

Walk200b

Informations générales

Nom du produit	Walk200b
Nom générique	Walk200b
Code du produit	87018307
Fabricant	Cardioline Spa Siège social et site de production : Via Linz, 151 38121 Trento Italie Siège Commercial : Via F.lli Bronzetti, 8 20129 Milan Italie
Description du dispositif	<p>Walk200b est un enregistreur pour le monitoring de la pression artérielle sur 24 heures ou plus. Walk200b est compatible avec les logiciels de lecture et d'analyse CARDIOLINE® Cubeabpm, pour lesquels il faut se référer à la documentation spécifique.</p> <p>Walk200b est un enregistreur facile à utiliser, léger et compact pour maximiser le confort du patient.</p> <p>En particulier, Walk200b se caractérise par :</p> <ul style="list-style-type: none">▪ un écran LCD pour l'affichage des valeurs mesurées et des messages de service, fonctionnalité désactivable via le logiciel ;▪ une connectivité avancée au PC basée sur la technologie Bluetooth ou USB (en option, nécessite un câble de transfert de données);▪ un algorithme auto-adaptatif pour contrôler le gonflage du brassard▪ une fonction du marqueur d'événement et de début/fin de périodes d'éveil et de sommeil ;▪ une petite taille et une pompe silencieuse.

Caractéristiques techniques

Acquisition

Méthode	Oscillométrique
Intervalle des valeurs de pression	Systolique de 60 à 290 mmHg Diastolique de 30 à 195 mmHg
Précision de la pression	± 3 mmHg dans la mesure de l'écran
Intervalle de pression statique	de 0 à 300 mmHg
Précision de fréquence	Supérieure ou égale à ±3 bpm (ou 2%)
Intervalle de fréquence	de 30 à 240 battements par minute
Intervalle de mesure	5, 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50, 60, 90 et 120 minutes
Protocole de mesure	2 groupes d'intervalle modifiables
Capacité de mémoire	300 mesures ou 48 heures
Transfert des données	- Bluetooth (Classe 1 / 100 m) - USB (en option)

CARDIOLINE

Dispositifs compatibles	Cardioline Cubabpm (version 1.4.5 ou supérieure pour la compatibilité avec l'option USB), Cardioline Webuploader (version 1.9 ou supérieure pour la compatibilité avec l'option USB) Cardioline Device Web Manager
-------------------------	--

Caractéristiques électriques

Alimentation	2 piles rechargeables : <ul style="list-style-type: none">Ni-MH de 1,2 V chacune et min. 1 500 mAh (AA)2 piles alcalines 1,5 V (AA)
--------------	---

Durée de la pile	> 300 mesures
------------------	---------------

Interface utilisateur

Écran	Pour afficher le menu
Boutons	4 boutons (Démarrage, Jour/Nuit, Événement, on/Off)
Alarme sonore	Une alarme sonore pour signaler les opérations principales (marche ou arrêt, début et fin d'une mesure) et les erreurs
Configurations configurables	Protocole de mesure (Intervalle de temps et nombre de mesures) Durée maximale de l'enregistrement : 24h, 48h, 7 jours Date et heure Langue

Caractéristiques physiques

Dimensions	128 x 75 x 30 mm
Poids	240 g piles incluses
Protection contre l'entrée accidentelle d'eau ou de substances	IP X0 IP X2 avec Walk200b waterproof case
Emballage	30x21x61 cm, 1 Kg

Caractéristiques ambiantes de fonctionnement

Température	10° C ÷ 40° C
Humidité	15 % ÷ 90 %
Altitude	Jusqu'à 3000 mètres d'altitude

Caractéristiques ambiantes de stockage

Température	-20° C ÷ 50° C
Humidité	15 % ÷ 95 %

Normes et sécurité

Classification selon la directive MDD 93/42/CEE

Classe	Classe IIa
Explication	Règle 10 de l'annexe IX de la directive 93/42/EEC et ses amendements
Organisme notifié	TUV (1936)

Classement conformément au FDA

Numéro 510K	Non disponible
Classement	Non disponible
Code produit :	Non disponible
Commission d'examen :	Non disponible

CARDIOLINE

Numéro de règlement : Non disponible

Classification conforme à la norme IEC 60601-1 – Sécurité électrique

Protection contre les chocs électriques	IP (Alimentation interne)
Parties appliquées	Type BF – qui résistent à la défibrillation
Protection contre l'entrée accidentelle d'eau ou de substances	IP X0 IP X2 avec Walk200b waterproof case
Méthodes de stérilisation	NA (non prévu pour être stérilisé)
Aptitude à l'utilisation dans des environnements riches en oxygène	Non
Mode de fonctionnement	Fonctionnement continu

Classification conforme à la norme CEI 60601-1-2 – Compatibilité électromagnétique

Groupe	1
Classe	B

Performances

Norme	EN 80601-2-30
-------	---------------

Autres classifications

GMDN	36888 Enregistreur de données patient, à long terme, sphymomanomètre
CND	Z12050404 - ENREGISTREURS HOLTER DE LA PRESSION ARTÉRIELLE
RDM (Répertoire des Dispositifs Médicaux)	597697/R

Normes applicables

EN ISO 15223-1	Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux - Partie 1 : Exigences générales
EN 1041	Informations fournies par le fabricant de dispositifs médicaux
EN ISO 13485	Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité - Exigences à des fins réglementaires
EN ISO 14971	Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux
EN 60601-1	Appareils électromédicaux - Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles
EN 60601-1-2	Appareils électromédicaux - Partie 1 : Prescriptions générales pour la sécurité fondamentale et performances essentielles - Norme collatérale : Compatibilité électromagnétique - Prescriptions et tests
EN 62304	Logiciels de dispositifs médicaux - Processus du cycle de vie du logiciel
EN 60601-1-6	Appareils électromédicaux - Partie 1 : Normes générales pour la sécurité - Norme collatérale : Aptitude à l'utilisation
EN 60601-1-11	Appareils électromédicaux - Prescriptions générales relatives à la sécurité fondamentale et aux prestations essentielles - Norme collatérale : Exigences pour les appareils électromédicaux et les systèmes électromédicaux utilisés dans l'environnement des soins à domicile.
EN 62366	Dispositifs médicaux - Application de l'ingénierie des caractéristiques d'utilisation aux dispositifs médicaux

CARDIOLINE

EN 80601-2-30

Appareils électromédicaux - Partie 2-30 : Exigences particulières concernant la sécurité de base et les performances essentielles des sphymomanomètres automatiques non invasifs

Références produit et accessoires

Configurations

87019307	Walk200b Connectivité BT
87019305	Walk200b Connectivité BT et USB
87019305-C	Walk200b Connectivité BT et USB (comprend 1 câble de connexion USB de Walk200b au PC)

Accessoires

01020009	Brassard pour Walk200b, taille large
01020008	Brassard pour Walk200b, taille medium
01020007	Brassard pour Walk200b, taille small
01020006	Brassard pour Walk200b, taille extra large
01020010	Brassard pour Walk200b, très grande taille
65090070	Pochette pour Walk200b
69400074	Bande sous brassard rouleau 50 feuilles
63090733	Walk200b waterproof case (pochette imperméable)
67040301	Câble de téléchargement de données USB