CARDIOLINE

Walk200b

Allgemeine Informationen

Produktname	**Walk200b**
Allgemeiner Name	Walk200b
Produktcode	**87018307**
Hersteller	**Cardioline Spa** Rechtssitz und Produktionsstandort: Via Linz, 151 38121 Trient Italien Geschäftssitz: Via F.lli Bronzetti, 8 20129 Milano Italien
Produktbeschreibung	Walk200b ist ein Aufnahmegerät zur Blutdrucküberwachung über 24 Stunden. Walk200b ist mit der Auslese- und Analysesoftware CARDIOLINE® Cubeabpm kompatibel, für die auf die entsprechenden Unterlagen verwiesen wird. Walk200b ist ein Aufzeichnungsgerät, das einfach zu benutzen, leicht und kompakt ist, um den Patienten möglichst hohen Komfort zu bieten. Insbesondere zeichnet sich Walk200b durch die folgenden Merkmale aus: ▪ LCD-Display zur Anzeige der gemessenen Werte und der Servicemeldungen, via Software deaktivierbare Funktionen; ▪ Erweiterte Konnektivität zum PC, die auf Bluetooth-Technologie basiert oder USB (optional, erfordert Datenübertragungskabel); ▪ selbstanpassender Algorithmus zur Kontrolle des Manschettendrucks ▪ Funktion Ereignismarkierung und Funktion Beginn/Ende der Wach- und Schlafphasen; ▪ geringe Abmessungen und Geräuschlosigkeit der Pumpe.

Technische Spezifikationen

Erfassung

Methode	Oszillometrisch
Intervall Druckwerte	Systolisch 60 bis 290 mmHg Diastolisch 30 bis 195 mmHg
Druckgenauigkeit	± 3 mmHg im angegebenen Bereich
Intervall statischer Druck	0 bis 300 mmHg
Frequenzgenauigkeit	Besser als oder gleich ± 3 Schläge pro Minute (oder 2%)
Frequenzintervall	30 - 240 Schläge pro Minute
Messintervall	5, 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50, 60, 90 und 120 Minuten
Messprotokoll	2 änderbare Intervallgruppen
Speicherkapazität	300 Messungen oder 48 Stunden
Datenübertragung	- Bluetooth (Klasse 1 / 100 m) - USB (optional)

Kompatible Vorrichtungen	Cardioline Cubabpm (Version 1.4.5 oder höher aus Gründen der Kompatibilität mit der USB-Option), Cardioline Webuploader (Version 1.9 oder höher aus Gründen der Kompatibilität mit der USB-Option) Cardioline Device Web Manager

Elektrische Merkmale

Stromversorgung	2 aufladbare Akkus: ▪ Ni-MH je 1,2 V und min. 1500 mAh (AA) ▪ 2 Alkaline-Batterien 1,5 V (AA)
Batteriedauer	> 300 Messungen

Benutzerschnittstelle

Display	Zur Anzeige des Menüs
Knöpfe	4 Tasten (Start, Tag/Nacht, Ereignis, Ein/Aus)
Summer	Summer zur Meldung der Hauptvorgänge (Ein- oder Ausschaltung, Beginn und Abschluss einer Messung) und eventueller Fehler
Konfigurierbare Einstellungen	Messprotokoll (Zeitintervall und Anzahl der Messungen) Maximale Aufzeichnungszeit: 24 h, 48 h, 7 Tage Datum und Uhrzeit Sprache

Körperliche Merkmale

Abmessungen	128 x 75 x 30 mm
Gewicht	240 g einschl. Batterien
Schutz gegen das unbeabsichtigte Eindringen von Wasser oder Fremdstoffen	IP X0 IP X2 mit Walk200b waterproof Case
Verpackung	30x21x61 cm, 1 Kg

Umgebungsbedingungen für den Betrieb

Temperatur	10 °C ÷ 40 °C
Luftfeuchtigkeit	15 % ÷ 90 %
Höhe	bis zu 3000 Meter über dem Meeresspiegel

Umgebungsbedingungen für die Lagerung

Temperatur	-20 °C ÷ 50 °C
Luftfeuchtigkeit	15 % ÷ 95 %

Rechtsvorschriften und Sicherheit

Klassifizierung gemäß Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG

Klasse	Klasse IIa
Begründung	Regel 10 Anlage IX Richtlinie 93/42/EWG und spätere Änderungen
Notifizierte Stelle	TÜV (1936)

Klassifizierung gemäß FDA

Nummer 510K	Nicht verfügbar
Klassifizierung	Nicht verfügbar

CARDIOLINE

Product Code:	Nicht verfügbar
Review Panel:	Nicht verfügbar
Regulation Number:	Nicht verfügbar

Klassifizierung gemäß DIN EN 60601-1 - Elektrische Sicherheit

Schutz gegen Stromschlag	IP-(Interne Versorgung)
Anwendungsteile	Typ BF – defibrillationsfest
Schutz gegen das unbeabsichtigte Eindringen von Wasser oder Fremdstoffen	IP X0 IP X2 mit Walk200b waterproof Case
Sterilisationsmethoden	NA (nicht zur Sterilisation bestimmt)
Zum Einsatz in sauerstoffreichen Umgebungen geeignet	Nein
Betriebsmodus	Dauerbetrieb

Klassifizierung gemäß DIN EN 60601-1-2 - Elektromagnetische Verträglichkeit

Gruppe	1
Klasse	B

Leistungen

Standard	EN 80601-2-30

Andere Klassifizierungen

GMDN	36888 Patient data recorder, long-term, sphygmomanometer
CND	Z12050404 - HOLTER BLUTDRUCKAUFZEICHNER
RDM (Italienisches Verzeichnis der Medizinprodukte)	597697/R

Anwendbare Normen

EN ISO 15223-1	Medizinprodukte - Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen
EN 1041	Informationen vom Hersteller medizinischer Geräte
EN ISO 13485	Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke
EN ISO 14971	Medizinische Geräte - Anwendung des Gefahrenmanagements auf die medizinischen Geräte
EN 60601-1	Elektromedizinische Geräte - Teil 1: Allgemeine Vorschriften in Bezug auf die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungen
EN 60601-1-2	Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Kollateralnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit - Anforderungen und Prüfungen
EN 62304	Software für medizinische Geräte - Prozesse bezüglich der Lebensdauer der Software
EN 60601-1-6	Elektromedizinische Geräte - Teil 1: Allgemeine Vorschriften für die Sicherheit - Kollateralnorm: Verwendbarkeit
EN 60601-1-11	Medizinische elektrische Geräte - Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Kollateralnorm: Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme für die medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung.

EN 62366	Medizinprodukte - Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte
EN 80601-2-30	Elektromedizinische Geräte - Teil 2-30: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von automatischen, zyklischen, nicht-invasiven Blutdrucküberwachungsgeräten

Produkt- und Zubehörcodes

Konfigurationen

87019307	Walk200b BT-Konnektivität
87019305	Walk200b BT- und USB-Konnektivität
87019305-C	Walk200b BT- und USB-Konnektivität (enthält 1 USB-Verbindungskabel von Walk200b zum PC)
KW200TEL	Walk200b config. BT ABPM TEL
87019305-T	Walk200b config. BT/USB ABPM TEL
87019305-CT	Walk200b config. BT/USB ABPM kabel USB TEL

Zubehör

01020009	Kopfhörer für Walk200b, Größe Large
01020008	Kopfhörer für Walk200b, Größe Medium
01020007	Kopfhörer für Walk200b, Größe Small
01020006	Kopfhörer für Walk200b , Größe extra klein
01020010	Kopfhörer für Walk200b, Größe Extra Large
65090070	Tasche für Walk200b
69400074	Band unter der Manschette - Rolle mit 50 Abreißstreifen
63090733	Walk200b Waterproof Case (wasserundurchlässige Tasche)
67040301	USB-Daten-Download-Kabel