

CARDIOLINE

HOLTER WALK 400H

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO:

Walk400h es un registrador ECG holter de nueva generación que permite registrar, con cualquier configuración de cable de paciente, hasta 48 horas, con frecuencia de muestreo de hasta 1.000 muestras/segundo y hasta 7 días, con frecuencia de muestreo de 250 muestras/segundo, tanto para pacientes adultos como pediátricos. El dispositivo reconoce automáticamente el cable introducido y selecciona consiguientemente el tipo de registro. Mediante software, también es posible seleccionar la frecuencia de muestreo que el dispositivo debe utilizar en la fase de registro.

ESPECIFICACIONES TECNICAS:

REGISTRADOR HOLTER:	
Canales ECG	3 y 12 canales
Cable paciente	Cable de 5 hilos – 3 canales unipolares
	Cable de 7 hilos – 3 canales bipolares
	Cable de 10 hilos – 12 derivaciones (montaje ECG estándar)
CMRR	> 85 dB
Impedancia de entrada CC	> 60 MOhm
Características del Convertidor A/D	24 bit, 96.000 muestras/segundo/canal
Frecuencia de muestreo para el análisis y la memorización de la señal	Seleccionable por parte del usuario: 250 – 500 – 1.000 muestras/segundo/canal
Resolución del Convertidor A/D	<1 µV/LSB
Resolución de la señal para análisis y memorización	2.5uV
Intervalo dinámico	+/- 400 mV
Banda pasante ECG	Prestaciones equivalentes a 0,05 - 300 Hz (a 1000 m/s)
Filtros	Filtro paso-alto digital de fase lineal diagnóstico (en conformidad con la norma IEC 60601-2-25 segunda ed.)
Rendimiento de la interfaz	ANSI/AAMI/EN 60601-2-47 2nd ed.
Reconocimiento de marcapasos	Reconocimiento hardware acoplado con filtro de convolución digital Conforme con 60601-2-47 201.12.4.4.109
Protección de desfibrilador	No presente
Reconocimiento del cable del paciente	Identificación automática del cable del paciente utilizado
Reconocimiento lead-fail	Independiente en todas las derivaciones
Duración máxima del registro	500/1.000 muestras/segundo/canal: 48 horas
	250 muestras/segundo/canal: 7 días
	Independiente del número de canales
Memoria interna	Tarjeta SD 16 GB Capacidad superior a 100 registros 3-canales, 24 horas en 250 m/s
Dispositivos compatibles	Cardioline Cubeholter, Cubeholterweb, Device web manager

CONECTIVIDAD:	
Interfaces al dispositivo de lectura	USB 2.0

CARACTERISTICAS ELÉCTRICAS:	
Fuente de alimentación	1 batería AA estándar:
	Alcalina
	Litio
Tiempo de funcionamiento	Batería alcalina (~2.500 mAh):
	Más de 48 h de registro
	Batería de Litio (3.000 mAh, 1.5V):
	7 días de registro

INTERFAS DE USUARIO

Pantalla	Pantalla de 2.2" TFT en color con visualización de 6 trazados Resolución: 240 x 320 px
Botones	Botón multifunción (4 teclas direccionales + 1 tecla central)
Led	Led verde para indicar el estado de la batería Led azul para indicar el estado del dispositivo
Grabador de voz	Grabador de voz para comentarios durante la preparación del paciente
Ajustes configurables	Tipo de registro: 250-500-1.000 Hz
	Duración máxima del registro: 24 h, 48 h, 7 dd
	Fecha y hora
	Idioma
Datos del paciente	ID
	Nombre
	Apellidos
	Fecha de nacimiento
	Sexo

CARCATERISTICAS FÍSICAS:

Dimensiones	96 x 64 x 20 mm
Peso	100 g con batería (80 g sin batería)
Protección contra el ingreso accidental de agua o sustancias	IP 4X IP 42 con Walk400h waterproof case
Embalaje	15x21x5 cm, 1 kg

ESPECIFICACIONES AMBIENTALES DE ALMACENAMIENTO:

Temperatura	-25° C ÷ 70° C
Humedad relativa	5% ÷ 95%
Presión del aire	500 ÷ 1060 mbar

ESPECIFICACIONES AMBIENTALES DEL FUNCIONAMIENTO:

Temperatura	5° C ÷ 40° C
Humedad relativa	50% ÷ 95% - sin bolsa
	15% ÷ 95% - con la bolsa
Presión del aire	500 ÷ 1060 mbar

NORMATIVAS Y SEGURIDAD

Clasificación de acuerdo con MDD 93/42/CEE

Clase	Clase IIa
Norma de referencia	Norma 10, anexo IX, Directiva 93/42/CEE y sus modificaciones
Organismo notificado	TUV (1936)

Clasificación de acuerdo con IEC 60601-1 – Seguridad eléctrica

Protección contra descargas eléctricas	IP (alimentación interna)
Partes aplicadas	Tipo CF
Protección contra el ingreso accidental de agua o sustancias	IP 4X
	IP 42 con estuche impermeable Walk400h
Métodos de esterilización	NA(No destinado a ser esterilizado)
Adecuado para su uso en ambientes ricos en oxígeno	No
Modo de funcionamiento	Funcionamiento continuo

Clasificación según IEC 60601-1-2 – Compatibilidad electromagnética

Grupo	1
Clase	B

Prestaciones

Estándar	EN 60601-2-47
----------	---------------

Otras clasificaciones

GMDN	Registadores 12388 UMDNS, a largo plazo, ECG, portátiles
CND	Z12050403 REGISTRADORES HOLTER ECG
RDM (Registro Italiano de Productos Sanitarios)	1706791/R

Normas aplicables

EN ISO 15223-1	Productos sanitarios - Símbolos a utilizar con la información a suministrar por el fabricante. Parte 1: Requisitos generales.
EN 1041	Información proporcionada por el fabricante de productos sanitarios.
EN ISO 13485	Productos sanitarios - Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos para fines reglamentarios.
EN ISO 14971	Productos sanitarios - Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios.
EN 60601-1	Equipo electromédico - Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial.
EN 60601-1-2	Equipo electromédico - Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial - Norma colateral: Compatibilidad electromagnética - Requisitos y ensayos
EN 60601-1-6	Equipo electromédico - Parte 1: Requisitos generales para la seguridad - Norma colateral: Facilidad de uso.
EN 60601-1-11	Equipo electromédico - Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial - Norma colateral: Requisitos para el equipo electromédico y el sistema electromédico utilizado para el cuidado en el entorno médico del hogar.
EN 62366	Productos sanitarios - Aplicaciones de ingeniería de las características de uso a los productos sanitarios.
EN 60601-2-47	Software de productos sanitarios - Procesos del ciclo de vida del software.

CÓDIGO DE PRODUCTOR Y ACCESORIOS

EQUIPAMIENTO ESTÁNDAR:

Grabadora
Cable de conexión USB
Cable de paciente IEC 5 PUNTAS
Cable de paciente 10 puntas
Bolsa para walk400h

ACCESORIOS:

63050099	Cable del paciente IEC 5 puntas
63050100	Cable del paciente IEC 7 puntas
63050101	Cable del paciente IEC 10 puntas
63090306	Cable de conexión USB
65090069	Bolso para Walk400h