

CARDIOLINE HOLTER WALK FREE



DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO:

Walk Free es un producto sanitario para el registro de Holter ECG a largo plazo que cuenta con las siguientes características:

- Modelo inalámbrico que ofrece un alto nivel de comodidad al paciente y una mejor calidad de la señal. Reduce el artefacto y maximiza la detección de «latidos» precisos en la forma de onda y un análisis automático preciso del algoritmo.
- Alto nivel de comodidad de uso para el paciente.
- Facilidad de limpieza y desinfección, gracias al diseño del dispositivo y la ausencia de cables, ofrece un alto nivel de control de infecciones y reduce el Mantenimiento del registrador Holter, lo que brinda al cliente beneficios en costes durante la vida útil del dispositivo en comparación con la solución tradicional con cable.
- Fácil aplicación o extracción de los electrodos autoadhesivos con tres pulsadores.
- Registro continuo de tres señales ECG durante hasta 9 días

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:

REGISTRADOR HOLTER:

Derivaciones ECG	3 derivaciones
Frecuencia de muestreo	250 S/s
Resolución ADC	16 bits
Resolución de amplitud	2.5 μ V
Rango de medición	100 mV
Frecuencia de respuesta	0,1 (0.05) – 70 Hz
Monitoreo de electrodos	Sí, sobre la medición de la impedancia
Precisión de los parámetros	Según EN 60601-2-47: Sistemas electrocardiográficos ambulatorios
Formato de datos	Cardioline, MIT, ISHNE, EDF+
Dispositivos/software compatibles	Cardioline Cubeholter, Administrador web de dispositivos.

CONECTIVIDAD:

Interfaces al dispositivo de lectura	Interfaz SB (USB – 2.0)
	Tasas de lectura de datos: aprox. 15 MBytes/s
	Tasas de datos de escritura: aprox. 10 MBytes/s
Interfaz Bluetooth	Bluetooth 4.0
	Banda de frecuencia: 2400.0-2483.5 MHz
	Tipo de modulación: JRCK (PI/4DQPSK, 8DPSK)
	Potencia máxima radiada: 4 dBm (BT Clase 2)

CARACTERÍSTICAS ELÉCTRICAS:

Fuente de alimentación	1 pila alcalina, 1,5 V, tamaño AAAA (Mini, LR61/E96) Alcalina
Tiempo de funcionamiento	Hasta 9 días/24 horas al día con una batería.

CARCATERISTICAS FÍSICAS:

Dimensiones	Aproximadamente 71,5 x 46 x 14,7 mm
Peso	Aproximadamente 30 g
Protección contra el ingreso accidental de agua o sustancias	IP 54B

ESPECIFICACIONES AMBIENTALES DE ALMACENAMIENTO:

Temperatura	-25 °C ÷ 70 °C
Humedad relativa	Del 15 % al 90 % (sin condensación)
Presión del aire	700 ÷ 1060 hPa

ESPECIFICACIONES AMBIENTALES DEL FUNCIONAMIENTO:

Temperatura	5 °C ÷ 40 °C
Humedad relativa	Del 15 % al 90 % (sin condensación)
Presión del aire	700 ÷ 1060 hPa

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	CERT Berlín (0633)

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

Prestaciones

Norma	EN 60601-2-47
-------	---------------

Otras clasificaciones

GMDN	Registadores 12388 UMDNS, a largo plazo, ECG, portátiles
CND	Z12050403 REGISTRADORES HOLTER ECG

Normas aplicables

93/42/CEE	Directiva de productos sanitarios
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
	Equipo electromédico - Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial - Norma
EN 60601-1-2	Colateral: Compatibilidad electromagnética - Requisitos y ensayos

EN 60601-1-6	Equipo electromédico - Parte 1: Requisitos generales para la seguridad - Norma colateral: Facilidad de uso
	Equipo electromédico - Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial - Norma colateral: Requisitos para el equipo electromédico y el
EN 60601-1-11	Sistema electromédico utilizado para el cuidado en el entorno médico del hogar
EN 60601-2-47	Equipo electromédico - Parte 2-47: Requisitos particulares para la seguridad básica y el funcionamiento esencial de los sistemas de electrocardiografía ambulatoria.
EN 62304	Software de productos sanitarios - Procesos del ciclo de vida del software
EN 62366	Productos sanitarios - Aplicaciones de ingeniería de uso a productos sanitarios

CODIGO DE PRODUCTOR Y ACCESORIOS:

EQUIPAMIENTO ESTÁNDAR:

Grabadora	
Cable de conexión USB	
Pila alcalina AAAA LR06 de 1,5 voltios	
Tapa de las pila (piezas de recambio)	2 Piezas
Electrodos tipo snap monouso para holter/prueba de esfuerzo	1 bolsa con 25 unidades

ACCESORIOS:

Tapa de las pila (piezas de recambio)	
Cable de conexión USB	