

CARDIOLINE

Walk200b

Manual de usuario

CE
1936

Rev. 13 – 31.03.2020

CARDIOLINE

Todos los derechos reservados © **Cardioline SpA.**

CARDIOLINE® es marca registrada de **Cardioline SpA.**

El presente documento no puede ser reproducido total ni parcialmente, por ninguna forma o medio, sin la previa autorización escrita de:



Cardioline Spa
Via Linz, 151
38121 Trento
Italia

CARDIOLINE

Índice

1.	INFORMACIÓN GENERAL	1
1.1.	Información adicional importante.....	1
2.	INFORMACIÓN SOBRE LA SEGURIDAD	2
2.1.	Advertencias para el paciente durante el examen.....	7
3.	COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (EMC).....	8
3.1.1.	Guía y declaración del Fabricante - Emisiones electromagnéticas.....	8
3.1.2.	Guía y declaración del Fabricante - Inmunidad electromagnética	9
3.1.3.	Guía y declaración del Fabricante - Inmunidad electromagnética	9
3.1.4.	Distancias de separación aconsejadas entre aparatos portátiles y móviles para comunicación por RF y el Walk200b	11
4.	SÍMBOLOS Y ETIQUETA	12
4.1.	Explicación de los símbolos.....	12
4.2.	Etiqueta del dispositivo	13
5.	INTRODUCCIÓN	14
5.1.	Objetivo del manual	14
5.2.	Destinatarios	14
5.3.	Destino de uso	14
5.4.	Descripción del dispositivo.....	15
5.4.1.	Vista general.....	16
5.4.2.	Teclas	17
5.4.3.	Pantalla	18
5.4.4.	Señales acústicas.....	18
5.4.5.	Conexión del manguito	18
6.	EJECUCIÓN DE UN EXAMEN	19
6.1.	Puesta en marcha inicial.....	19
6.2.	Preparación para el uso.....	19
6.2.1.	Encendido.....	19
6.2.2.	Borrado de la memoria	20
6.2.3.	Ajuste de la hora/fecha	20
6.2.4.	Introducción de los datos del paciente (ID).....	20
6.2.5.	Configuración del protocolo de medición	20
6.2.6.	Activación de la conexión con el PC	21

6.3.	Colocación del registrador	23
6.4.	Inicio de las mediciones	24
6.5.	Interrupción de las mediciones	24
6.6.	Descarga de los registros	24
7.	MANTENIMIENTO Y SOLUCIÓN DE PROBLEMAS	25
7.1.	Principales causas de error	25
7.2.	Limpieza del registrador r	25
7.3.	Limpieza de los manguitos.....	25
7.4.	Mantenimiento de la pantalla	26
7.5.	Controles periódicos.....	26
7.5.1.	Control de la tensión de la pila:	26
7.5.2.	Calibración.....	26
7.6.	Cambio de las pilas	27
7.7.	Tabla de problemas y soluciones.....	27
8.	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.....	31
8.1.	Estándares armonizados aplicados	31
8.2.	Accesorios.....	32
9.	GARANTÍA	33
10.	ELIMINACIÓN	34

1. INFORMACIÓN GENERAL

Este manual forma parte integrante del dispositivo y debería estar siempre disponible como material de consulta para el profesional clínico o el operador. Para un uso correcto y fiable del dispositivo, es necesario respetar rigurosamente la información presente en este manual.

Se ruega al operador que lea completamente este manual, ya que la información relativa a los diferentes capítulos está presente una sola vez.

1.1. Información adicional importante

Este manual ha sido redactado meticulosamente. Si aun así detecta detalles que no coinciden con cuanto se especifica en este manual, le rogamos que comunique dichas incongruencias a Cardioline SpA, que corregirá las mismas lo antes posible.

La información contenida en este manual puede ser modificada sin previo aviso.

Todas las modificaciones realizadas estarán de conformidad con la normativa en materia de fabricación de aparatos médicos.

Todas las marcas citadas en este documento son marcas de sus correspondientes propietarios. Su protección está garantizada.

Ninguna parte de este manual puede ser reimpressa, traducida o reproducida sin la autorización escrita del fabricante.

A continuación se enumeran los códigos correspondientes al presente manual.

Idioma	Código
ESPAÑOL	36529364_ES

Este manual hace referencia a la versión de software sw. v. 200209.

2. INFORMACIÓN SOBRE LA SEGURIDAD

Cardioline SpA se considera responsable de la seguridad, la fiabilidad y la funcionalidad de los dispositivos solo si:

1. las operaciones de montaje, modificaciones o reparaciones son realizadas por Cardioline SpA o por un Centro de Asistencia Autorizado por esta última;
2. el dispositivo sea utilizado siguiendo las instrucciones contenidas en el manual de usuario.

Consulte siempre a Cardioline SpA si desea conectar aparatos no mencionados en este manual.



Advertencias

- El presente manual ofrece información importante relacionada con el uso correcto y la seguridad del dispositivo. Si no se respetan los procesos operativos descritos y se utiliza de modo inapropiado el dispositivo o se ignoran las indicaciones y las recomendaciones proporcionadas, podrían producirse riesgos para la seguridad física de los operadores, los pacientes y los presentes, o estropearse el dispositivo.
- El dispositivo no puede ser modificado bajo ningún concepto.
- El dispositivo captura y presenta los datos que reflejan la condición fisiológica del paciente; esta información puede ser examinada por personal médico especializado y será útil para establecer un diagnóstico correcto. En cualquier caso, los datos no deben utilizarse como el único medio para determinar el diagnóstico del paciente.
- Los operadores a los que está destinado este aparato han de tener los conocimientos necesarios sobre los procedimientos médicos y el tratamiento de los pacientes. Además, deben disponer de la formación práctica suficiente sobre el uso del dispositivo. Antes de empezar a utilizar el dispositivo, el operador debe leer atentamente y comprender el contenido del manual de usuario y de los demás documentos adjuntos. Una formación o un conocimiento inadecuado podría ser un grave riesgo para la seguridad física de los operadores, de los pacientes y de las personas que transiten por la zona, o podría provocar daños en el dispositivo. En el caso en el cual los operadores no estén formados en el uso del dispositivo, se recomienda contactar con Cardioline o un Distribuidor Autorizado para planificar un curso de formación adecuado
- Contactar inmediatamente con Cardioline o un Distribuidor Autorizado en el caso en que se presentes eventos inesperados o mal funcionamiento
- Su uso correcto es el control de la presión arterial en adultos. El registrador r solo debería utilizarse exclusivamente bajo supervisión médica.
- El médico debe estar seguro de que, en base a la salud del paciente, el uso del dispositivo no perjudicará la circulación sanguínea en el brazo.
- En algunos pacientes es posible que se produzcan hemorragias petequiales o hematomas subcutáneos. Por tanto, se le debe recomendar a los pacientes que apaguen el aparato y consulten con el médico si sienten dolor cuando tienen puesto el manguito.

- El médico debería explicar al paciente que, especialmente durante el sueño, el equipo debería colocarse de tal forma que el tubo no quede oprimido. Si el paciente no es totalmente responsable, el equipo solo debería ponerse bajo supervisión.
- La bandolera o el tubo del manguito podría quedar enredados alrededor del cuello del paciente y provocar su asfixia; debido a este riesgo, el registrador no puede ser utilizado con pacientes incapacitados ni dejarse en manos de niños sin vigilancia.
- El tubo del aire montado entre el grabador y el manguito e no debe ser anudado, comprimido ni estirado bajo ningún concepto.
- El tubo de aire puede anudarse al estar inflado.
- El dispositivo está protegido contra los efectos de las descargas de un desfibrilador.
- El manguito es la parte aplicada.
- Para evitar daños personales graves o incluso la muerte durante la desfibrilación, hay que evitar el contacto con el dispositivo o con los cables del paciente. Además, es necesario colocar de forma correcta los parches de desfibrilación en relación con los electrodos, para minimizar las quemaduras en el paciente.
- Este dispositivo ha sido proyectado para ser utilizado exclusivamente con los accesorios especificados en este manual.
- El manguito puede provocar irritaciones en la piel; controlar la posible presencia de señales de irritación o inflamación.
- Para prevenir infecciones, limpie los accesorios reutilizables después de cada uso.
- La calidad de la señal puede verse afectada negativamente por el uso de otros aparatos médicos como, por ejemplo, desfibriladores y aparatos de ultrasonido.
- Existe un riesgo de explosión. No use el aparato en presencia de sustancias anestésicas inflamables.
- No existen riesgos de seguridad si el dispositivo se utiliza simultáneamente con otros aparatos, como marcapasos u otros estimuladores; sin embargo, podrían aparecer alteraciones en la señal.
- No utilice el aparato para aplicaciones cardíacas directas.
- El dispositivo no ha sido proyectado para ser usado combinado con aparatos quirúrgicos de alta frecuencia (HF), y no dispone de medios de protección contra los riesgos al paciente.
- El funcionamiento puede verse alterado negativamente por la presencia de fuertes campos magnéticos como los producidos por equipos de electrocirugía.
- Se desaconseja el uso del dispositivo en presencia de aparatos de diagnóstico por imágenes, como, por ejemplo, Resonancia Magnética (RM) o Tomografía Axial Computarizada (TAC) en el mismo recinto.
- Use exclusivamente las pilas aconsejadas. El uso de otro tipo de pilas podría generar riesgos s de incendio o explosión.
- El aviso de pilas descargadas está diseñado únicamente para las pilas indicadas. El uso de otro tipo de pilas podría provocar errores en la indicación y el consiguiente funcionamiento incorrecto del dispositivo.
- El mueble a del aparato no está protegida contra la entrada de líquidos; si entrase líquido en el aparato, este ha de limpiarse lo más rápidamente posible y hacer que se efectúe un control en un Centro de Asistencia autorizado.
- No limpie el dispositivo ni los accesorios sumergiéndolos en líquidos, ni introduciéndolos en autoclave; tampoco los limpie con vapor. Esto podría estropear el aparato o reducir su vida útil. El uso de detergentes o desinfectantes no específicos, no respetar los procesos indicados o el contacto

con materiales no especificados podría provocar riesgos adicionales para la seguridad física de los operadores, los pacientes y los presentes, o estropear el dispositivo. No esterilice el aparato (ETO). Consulte el Capítulo 7 para obtener instrucciones respecto a su correcta limpieza y desinfección.

- No deje el tubo de aire sin vigilancia cuando haya niños presentes ya que podrían estrangularse accidentalmente.
- El dispositivo Walk200b ha sido proyectado para ser conectado a un PC. El sistema consistente en el dispositivo Walk200b y un PC no médico que se define como un sistema electromédico. La adopción de un sistema electromédico requiere el cumplimiento con los requisitos de la Directiva.
- El sistema electromédico compuesto por el Walk200b, un PC y cualquier otro equipo no médico (por ejemplo, una impresora o un monitor) deben ser utilizados junto con un transformador de aislamiento de grado médico. Para obtener una información más detallada, consulte a un Centro de Asistencia CARDIOLINE®. Como alternativa, se puede utilizar un PC que cumpla con la norma médica EN60601-1. No es posible utilizar un transformador de aislamiento hasta que se haya comprobado con certeza que cumple con las siguientes condiciones:
 - Tras las mediciones realizadas de acuerdo con la norma EN60601-1, las corrientes de dispersión del PC y de otros dispositivos no médicos conectados (monitor, impresora, etc.) deben ser inferiores a 0,1 mA.
 - Los dispositivos no médicos del sistema deben estar conectados fuera del área del paciente, esto es, a una distancia mínima de 1,5 metros respecto del paciente y/o de su cama.
 - Si no se utiliza un transformador de aislamiento, instale el sistema de tal forma que el operador no pueda tocar al mismo tiempo al paciente y los equipos no médicos situados fuera del área del paciente.
 - Si el PC y cualquier otro dispositivo no médico (monitor, impresora, etc.) están alimentados por el transformador de aislamiento, pueden ubicarse dentro del «área del paciente», esto es, dentro de los 1,5 m del paciente y/o de su cama.
 - El PC y cualquier otro dispositivo del sistema (monitor, impresora, etc.) solo pueden conectarse al transformador de aislamiento utilizando los cables y los accesorios suministrados con el sistema. No pueden utilizarse cables de extensión, adaptadores para enchufes ni otro tipo de conexiones diferentes de los suministrados con el sistema.
 - Está terminantemente prohibido conectar cualquier equipo que no forme parte del sistema al transformador de aislamiento o a un cable de extensión múltiple aunque se haya suministrado con el sistema.
 - Si un dispositivo no médico que forma parte del sistema se conecta a un enchufe distinto (un enchufe de pared, por ejemplo), el sistema deja de cumplir con las normas médicas y el paciente se puede ver seriamente afectado.
 - Si un dispositivo no estándar se conecta al enchufe del transformador de aislamiento para los dispositivos del sistema, podría crear situaciones peligrosas para el paciente, los operadores o para el entorno (sobrecarga o sobre calentamiento de los enchufes y del transformador de aislamiento).
 - El transformador de aislamiento y cualquier enchufe múltiple conectado al mismo no deben colocarse directamente en el suelo o en áreas que puedan inundarse o donde pueda acumularse suciedad. El transformador y los enchufes deben colocarse en un área fácil de inspeccionar, tanto para la limpieza como para el mantenimiento regular.
 - El instalador debe colocar el sistema de forma idónea para satisfacer las normas de seguridad y proporcionar el mejor acceso y facilidad de uso por parte del usuario y del paciente.

El usuario ha de asegurarse de que se lleve a cabo la limpieza y el mantenimiento requerido. En particular, del transformador de aislamiento, el enchufe o los enchufes conectados al mismo, y los dispositivos no médicos (PC), que deben estar en una zona sin humedad ni acumulaciones de polvo o suciedad. Controle el estado de los cables regularmente.

- La conexión a tierra del sistema ha de ser eficiente y cumplir con los requisitos para los sistemas eléctricos destinados al uso público y/o médico.
- El dispositivo es conforme a los requisitos previstos por la Directiva RED sobre dispositivos de transmisión vía radio. Para proteger el dispositivo de otros dispositivos no conformes a la norma, aconsejamos alejarlo de otros dispositivos que utilicen una transmisión Bluetooth.
- En la primera utilización comprobar que el dispositivo no presente daños causados por transporte y que funcione perfectamente.
- El dispositivo ha sido calibrado por el fabricante, en el interior del alojamiento de las pilas hay una etiqueta que indica la fecha de caducidad de la calibración.
- Se recomienda verificar la calibración regularmente al menos una vez cada dos años, la calibración puede ser verificada por Cardioline o en cualquier centro de asistencia autorizado.
- El dispositivo puede ser utilizado con la funda o la funda Walk200b Waterproof casos indicados en el par. 8.2. las fundas no están destinadas a entrar en contacto directo con el cuerpo, por lo tanto se recomienda colocarlas por encima de una prenda (por ejemplo una camisa).



Atención

- El dispositivo y los accesorios deben limpiarse antes de usarlos. Compruebe que las conexiones no estén estropeadas o excesivamente desgastadas antes de cada uso. Sustituya el tubo e y el manguito si presentan daños o están muy gastados.
- No tire ni tensione los cables para evitar daños eléctricos y/o mecánicos.
- En el interior del dispositivo no hay partes que puedan ser reparadas por el usuario. El dispositivo puede ser desmontado únicamente por personal de asistencia cualificado. Si el aparato está averiado o no funciona correctamente, deje de utilizarlo de inmediato y encargue su control y reparación a personal de asistencia cualificado antes de utilizarlo de nuevo.
- No es necesario calibrar el dispositivo ni disponer de instrumentos particulares para un uso correcto ni para su mantenimiento.
- Cuando sea necesario eliminar el aparato, sus componentes y accesorios (p. ej. pilas, cables, etc.) y/o el material de embalaje, respete las normativas locales para la eliminación de residuos.
- El registrador no debe exponerse directamente a la luz del sol ni colocarse cerca de fuentes de calor para evitar que se sobrecaliente.
- Los posibles segmentos defectuosos en el LCD pueden conducir a una interpretación errónea de los valores de medición y, consiguientemente, a un diagnóstico falso. En este caso, hay que ponerse en contacto de inmediato con el fabricante o con un Centro de Asistencia autorizado para que se encarguen de su sustitución.

Notas

- Los movimientos del paciente pueden crear un ruido excesivo que interferirá en la calidad de la señal o en el un correcto análisis del dispositivo.
- Según las normas de seguridad IEC 60601-1 y IEC 80601-2-30, el dispositivo está clasificado de la siguiente forma:
 - Equipo de clase de protección IP (alimentación interna ME)
 - Partes aplicadas tipo BF a prueba de desfibrilación.
 - Equipo común.
 - No adecuado para el uso en presencia de gases anestésicos inflamables.
 - Funcionamiento continuado.
- La precisión de las mediciones realizadas con el dispositivo es conforme a la norma IEC 80601-2-30.
- El dispositivo es de Clase IIa en conformidad con la Directiva 93/42/CEE.
- El dispositivo tiene un grado de protección contra la entrada de partículas sólidas y de agua igual a IP 2X. Esta por tanto protegido contra cuerpos solidos de dimensiones superiores a 12 mm. La funda Walk200b Waterproof (ver. par. 8.2) tiene un grado de protección contra la entrada de partículas sólidas y de agua igual a IP X2, por tanto protege al dispositivo de la caída de gotas de agua con una inclinación máxima de 15° cuando se utiliza junto con el dispositivo. Sin la funda Walk200b Waterproof el dispositivo no tiene ninguna protección contra la penetración de líquidos.
- La funda Walk200b Waterproof es necesaria para la utilización en el entorno domestico
- Para prevenir posibles daños al dispositivo durante su transporte y almacenamiento (cuando aún está en el embalaje original), hay que respetar las siguientes condiciones ambientales:

Temperatura ambiente de -20°C a 50°C

Humedad relativa..... de 15% a 95%

- El dispositivo ha sido proyectado para ser utilizado en hospitales o en consultas médicas, que deberían respetar los siguientes requisitos ambientales:

Temperatura ambiente de +10°C a 40°C

Humedad relativa..... de 15% a 90%

Presión atmosférica..... de 700 hPa 1060 hPa

- El grado de precisión de las mediciones es de ± 3 mm Hg.

2.1. Advertencias para el paciente durante el examen

El dispositivo ha sido diseñado para realizar controles ambulatorios de la presión arterial. También puede realizar registros durante 24 horas.

En todas estas situaciones, la práctica clínica requiere que el Paciente lleve consigo el dispositivo dentro y fuera del hospital en ambientes interiores y exteriores. Por lo tanto es especialmente importante que el paciente este suficientemente instruido respecto a la operaciones que puede hacer y sus riesgos asociados. En particular es necesario explicar al paciente las siguientes advertencias:

- El dispositivo debe llevarse a lo largo de toda la duración del test;
- Si el dispositivo se utiliza en el interior de una funda, este no puede sacarse;
- El dispositivo no está protegido contra la entrada de líquidos, salvo que se utilice dentro de la funda Walk200b Waterproof (ver. par. 8.2), por lo tanto no debe mojarse;
- El dispositivo emite un sonido para indicar eventos especiales, como la descarga de la batería, en este caso ponerse en contacto con el médico o el ambulatorio para recibir instrucciones;
- En caso de dolor durante la medición, apagar el dispositivo, sacarse el manguito y dirigirse a un médico.
- Durante el proceso de medición el paciente debe encontrarse en una posición relajada y tener el brazo quieto. Un movimiento excesivo (ej. flexiones musculares) puede influenciar los resultados de la medición. Caminar lentamente o pararse durante las mediciones.
- Si el manguito se suelta accidentalmente ponerse en contacto con el médico o el ambulatorio para recibir instrucciones;
- El dispositivo podría estropearse en el caso de golpes o caídas, que podrían afectar su correcto funcionamiento y al finalización del test programado;
- Informar al paciente que los tubos y manguitos deben tenerse alejados de los niños, debido al riesgo a asfixia y estrangulamiento.
- El grado de precisión de las medidas es de ± 3 mm Hg.

NOTA: si el dispositivo se utiliza de acuerdo con este manual y se utilizan baterías nuevas para cada examen, el paciente no debe sustituir las baterías ya que su duración es suficiente para la duración del test..

3. COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (EMC)

Este dispositivo requiere unas precauciones particulares por lo que se refiere a la Compatibilidad Electromagnética. Debe instalarse y ponerse en servicio respetando la información sobre Compatibilidad Electromagnética contenida en este manual.

Los equipos móviles y portátiles de comunicación vía radio pueden afectar el funcionamiento del dispositivo. El uso de accesorios, transductores o cables diferentes a los especificados en el par. 8.2 pueden aumentar las emisiones o disminuir la inmunidad del aparato.



Advertencias

- Este dispositivo solo puede ser utilizado por profesionales sanitarios. Este dispositivo puede generar interferencias de radio o problemas en el funcionamiento de los equipos que estén próximos. Por tanto, es necesario adoptar medidas para mitigar estos efectos, como, por ejemplo, reorientar o colocar en otro lugar el aparato, o bien blindar la habitación.
- El uso de accesorios y cables diferentes a los especificados por Cardioline puede causar un aumento de las emisiones o una reducción de la protección del sistema.
- Si el dispositivo debe utilizarse cerca o encima de otro equipo. Es necesario, comprobar que el dispositivo funciona de manera regular.

Es necesario que exista compatibilidad electromagnética con los dispositivos que rodean el dispositivo durante su uso.

Un dispositivo electrónico puede generar o recibir interferencias electromagnéticas. Se ha realizado un test de compatibilidad electromagnética (CEM) sobre el equipo, de conformidad con la directiva internacional CEM para aparatos médicos (IEC 60601-1-2). Esta norma IEC ha sido adoptada en como norma europea (EN 60601-1-2).

Los aparatos fijos, portátiles o móviles para comunicación por RF pueden perjudicar la prestación del equipo médico. Consulte el par. 3.1.4 para conocer la distancia de separación recomendada entre el equipo de radio y el sistema.

3.1.1. Guía y declaración del Fabricante - Emisiones electromagnéticas

EL Walk200b ha sido proyectado para funcionar en el ambiente electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del Walk200b debe garantizar que se utilice en este ambiente.

Test de emisión	Conformidad	Ambiente electromagnético – líneas guía
Emisiones de radiofrecuencia (RF) CISPR 11	Grupo 1	El Walk200b utiliza energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y difícilmente pueden causar interferencias en los equipos electrónicos situados cerca.
Emisiones de radiofrecuencia (RF) CISPR 11	Clase B	El Walk200b es idóneo para ser usado en todos los ambientes incluidos los residenciales y en aquellos que estén directamente conectados al

Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	No aplicable	suministro de baja tensión pública suministrada a los domicilios.
Fluctuaciones de tensión/ emisiones de fluctuación de voltaje IEC 61000-3-3	No aplicable	

3.1.2. Guía y declaración del Fabricante - Inmunidad electromagnética

EL Walk200b ha sido proyectado para funcionar en el ambiente electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del Walk200b debe garantizar que se utilice en este tipo de ambiente.

Test de inmunidad	Conformidad	Nivel de conformidad	Información sobre el ambiente electromagnético
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	De contacto +/- 6 kV De aire +/- 8 kV	De contacto +/- 6 kV De aire +/- 8 kV	El suelo debe ser de madera, de cemento o de baldosas cerámicas. Si está recubierto con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30 %.
Transitorios eléctricos rápidos/ En ráfagas IEC 61000-4-4	+/- 2 kV para líneas de alimentación +/- 1 kV para líneas de entrada/salida	+/- 2 kV para líneas de alimentación +/- 1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la tensión de red debería ser la típica de un entorno comercial u hospitalario
Sobretensión transitoria IEC 61000-4-5	+/- 1 kV de línea(s) a línea(s) +/- 2 kV de línea(s) a línea(s)	+/- 1 kV de línea(s) a línea(s) +/- 2 kV de línea(s) a línea(s)	La calidad de la tensión de red debería ser la típica de un entorno comercial u hospitalario
Salto de tensión, breves interrupciones y fluctuaciones de voltaje en la alimentación eléctrica líneas de entrada IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% de huecos en U_T) para 0,5 ciclo 40% U_T (>60% de huecos en U_T) para 5 ciclos 70% U_T (>60% de huecos en U_T) para 25 ciclos <5% U_T (>95% de huecos en U_T) para 5 s	No aplicable	El dispositivo funciona con baterías tampón y ha sido proyectado para un funcionamiento continuo
Frecuencia de la potencia y campo magnético (50/60 Hz)	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia de red deben estar dentro de los niveles típicos especificados de un ambiente hospitalario o público.

NOTA: U_T es la tensión de red CA antes de la aplicación del nivel de test.

3.1.3. Guía y declaración del Fabricante - Inmunidad electromagnética

EL Walk200b ha sido proyectado para funcionar en el ambiente electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del Walk200b debe garantizar que se utilice en este tipo de ambiente.

Test de emisión	Nivel del test IEC 60601	Nivel de conformidad	Información sobre el ambiente electromagnético
RF conducida IEC 61000-4-6	3 V rms De 150 kHz a 80	3 V	Los equipos de comunicación por RF móviles y portátiles

3. COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (EMC)

	MHz		no deben utilizarse a una distancia inferior a la distancia de separación aconsejada -calculada según la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor- Distancia de separación aconsejada:
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m De 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = \left[\frac{3.5}{3V_{rms}} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{3V/m} \right] \sqrt{P} \quad \text{De 80 MHz a 800 MHz}$ $d = \left[\frac{7}{3V/m} \right] \sqrt{P} \quad \text{De 800 MHz a 2,5 GHz}$ Donde P es la potencia máxima nominal de salida del transmisor en vatios (W) según las especificaciones del fabricante y d es la distancia de separación aconsejada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores RF fijos, determinada a través de una medición electromagnética in-situ (a), deben ser inferiores al nivel de conformidad presente de cada intervalo de frecuencia (b). Se pueden crear interferencias cuando en las proximidades hay aparatos con el símbolo: 

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.

NOTA 2: Estas indicaciones podrían no ser aplicables en todos los casos. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

a) Las intensidades de campo desde los transmisores fijos, como estaciones base de radio-telefonía (teléfonos móviles o inalámbricos) y sistemas terrestres de radiocomunicación móviles terrestres, radioaficionados, transmisores de radio AM y FM y transmisores de TV, no pueden preverse teóricamente con precisión. Para valorar el ambiente electromagnético producido por transmisores RF fijos, es necesario considerar un estudio electromagnético in situ. Si la intensidad de campo medida en el lugar donde se usa el Walk200b supera el nivel de compatibilidad RF por encima de lo indicado, hay que comprobar el funcionamiento del dispositivo. Si se observa un funcionamiento anómalo, pueden ser necesarias medidas adicionales, como una nueva orientación o colocación del dispositivo.

b) En el intervalo de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

3.1.4. Distancias de separación aconsejadas entre aparatos portátiles y móviles para comunicación por RF y el Walk200b

El Walk200b ha sido proyectado para ser utilizado en un ambiente electromagnético donde las interferencias producidas por las RF irradiadas estén controladas. El cliente o el usuario del Walk200b puede contribuir a evitar interferencias electromagnéticas, manteniendo una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles para comunicación por RF (transmisores) y el Walk200b, tal como se aconseja a continuación, según la potencia máxima nominal de salida de los equipos de comunicación.

Potencia máxima nominal de salida del transmisor (W)	Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor (m)		
	de 150 MHz a 800 MHz	de 800 MHz a 2,5 GHz	de 800 MHz a 2,5 GHz
	$d = [\frac{3,5}{V_1}] \sqrt{P}$	$d = [\frac{3,5}{E_1}] \sqrt{P}$	$d = [\frac{7}{E_1}] \sqrt{P}$
0.01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1.17	1.17	2.33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

Para transmisores con una potencia máxima nominal de salida no incluida entre las descritas anteriormente, la distancia de separación d aconsejada en metros (m) puede determinarse con la ecuación utilizada para la frecuencia del transmisor, donde P es el valor de la potencia máxima nominal de salida del transmisor en vatios (W), según las especificaciones facilitadas por el fabricante.

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, para la distancia de separación, se aplica el intervalo de frecuencia más alto.

NOTA 2: Estas indicaciones podrían no ser aplicables en todos los casos. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

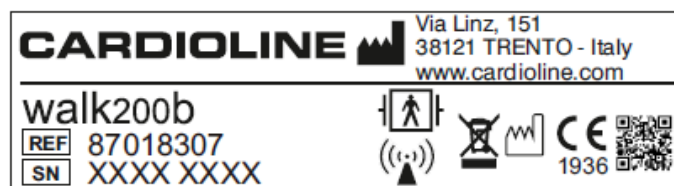
4. SÍMBOLOS Y ETIQUETA

4.1. Explicación de los símbolos

Descripción	del símbolo
	Siga las instrucciones del manual de uso
	Marca CE - Conformidad con las Directivas de la Unión Europea
	Fabricante
	Número de referencia (código del producto)
	Número de serie
	Número de lote
	Año de fabricación
	Tipo de equipo BF – protección para desfibrilación
	Dispositivo con comunicación RF
	Recogida selectiva de los aparatos eléctricos y electrónicos
	Consulte las instrucciones de uso
	Variación de temperatura
	Variación de humedad
	Mantener seco
	Sin látex

	Sin PVC
	Sin DEHP

4.2. Etiqueta del dispositivo



5. INTRODUCCIÓN

5.1. Objetivo del manual

Este manual se refiere al dispositivo Walk200b.

El manual es una guía para la ejecución de las siguientes operaciones:

- Uso razonable del dispositivo, de las teclas de función y de la secuencia de los menús.
- Ejecución de un examen. (Sección 6).
- Mantenimiento y solución de problemas (Sección 7).

5.2. Destinatarios

Este manual está destinado a operadores sanitarios profesionales. Estos últimos, por tanto, deben poseer los conocimientos específicos sobre la terminología y los procedimientos médicos.

5.3. Destino de uso

Walk200b es un registrador ambulatorio de presión arterial no invasiva (PANI) para la monitorización de 24 horas.

El dispositivo mide la presión arteriosa sistólica y diastólica y la frecuencia cardíaca. Las medidas de la presión se efectúan aplicando el método oscilométrica.

El registrador puede comunicarse con el PC mediante un canal inalámbrico Bluetooth.

El dispositivo está indicado para ser usado en el entorno clínico: hospitales, clínicas médicas y consultorios de cualquier dimensión.

El equipo está diseñado para interpretar y registrar mediciones de la presión arterial que pueden ser utilizadas para la evaluación y el diagnóstico del estado del paciente.

Para la aplicación específica y la práctica clínica relacionada, una interrupción del registro, que puede dar lugar a la necesidad de repetir el examen, no tiene ningún impacto en la seguridad del paciente.

- El dispositivo está indicado para efectuar el registro de las mediciones de PA durante 24 horas a intervalos de tiempo específicos.
- El dispositivo no puede ser utilizado para la monitorización de la presión arterial en cuidados intensivos o durante las operaciones.
- El dispositivo no está destinado a ser usado como monitor fisiológico de los signos vitales.
- El dispositivo no pretende ser el único medio de diagnóstico. Los resultados del análisis deben ser siempre comprobados y validados por un médico especialista.
- El dispositivo está indicado para ser usado en personas adultas y pediátricas.

El dispositivo no está destinado al uso neonatal.

- No hay límites en cuanto al género y raza.
- El dispositivo está indicado para ser usado por un médico o personal, que actúe bajo las órdenes de un médico autorizado, capacitado para el uso de dispositivos para medir la presión arterial ambulatoria.

El dispositivo está indicado para ser usado por un paciente debidamente entrenado por el médico en los siguientes avisos:

- El dispositivo debe usarse durante toda la prueba;
- Si el dispositivo se utiliza dentro de la funda, nunca debe sacarse;
- El dispositivo no está protegido contra la entrada de líquidos, a menos que se utilice dentro de su funda protectora, por lo que no debe mojar
- Si el manguito se desconecta accidentalmente, póngase en contacto con su médico o clínica para recibir instrucciones;
- El dispositivo puede estropearse en caso de golpes o caídas, lo que podría comprometer su correcto funcionamiento y finalizar las pruebas programadas
- Informar al paciente que los manguitos y los tubos deben mantenerse fuera del alcance de los niños, debido al riesgo de asfixia y estrangulación.

5.4. Descripción del dispositivo

El dispositivo es un r Holter de la presión arterial que permite efectuar mediciones durante con 24 horas proyectado para realizar pruebas de monitorización ambulatoria durante 24 horas s (o test Holter).

Según la configuración adquirida, el dispositivo puede estar dotado de conexión Bluetooth y/o USB mediante las cuales es posible conectarse al PC gracias a un software dedicado instalado en el mismo PC. La conexión funciona tanto para el procedimiento de preparación del test como para el de descarga del test.

El dispositivo se alimenta mediante pilas.

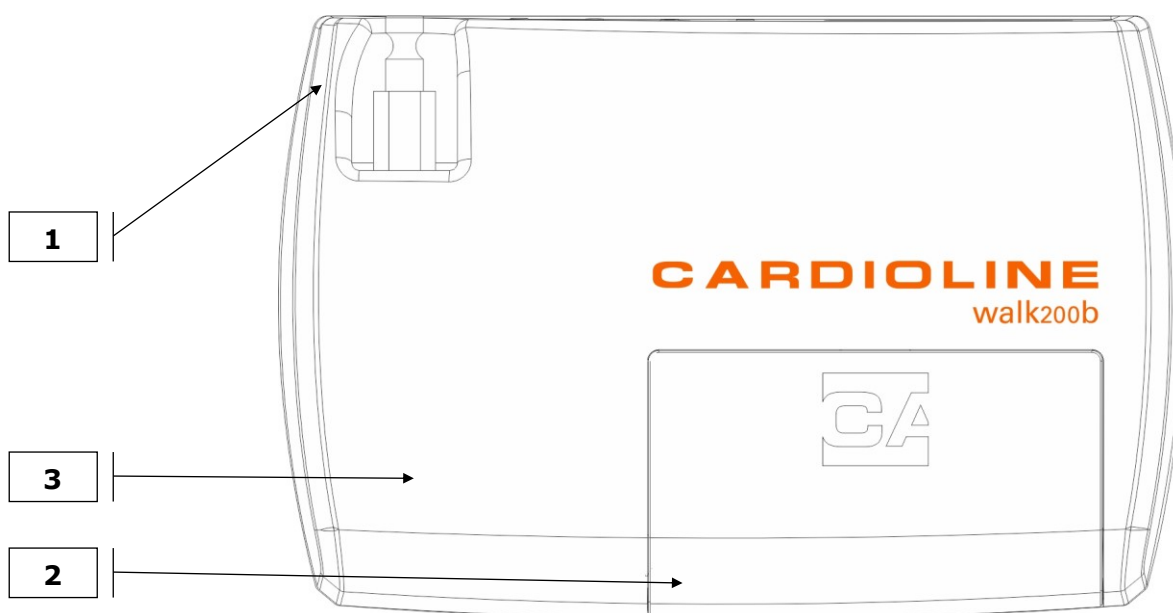
El dispositivo incluye:

1. Manguito con tubo y conector.
2. Funda.
3. 2 pilas (AA de 1,5 V).
4. Manual de usuario.

5.4.1. Vista general

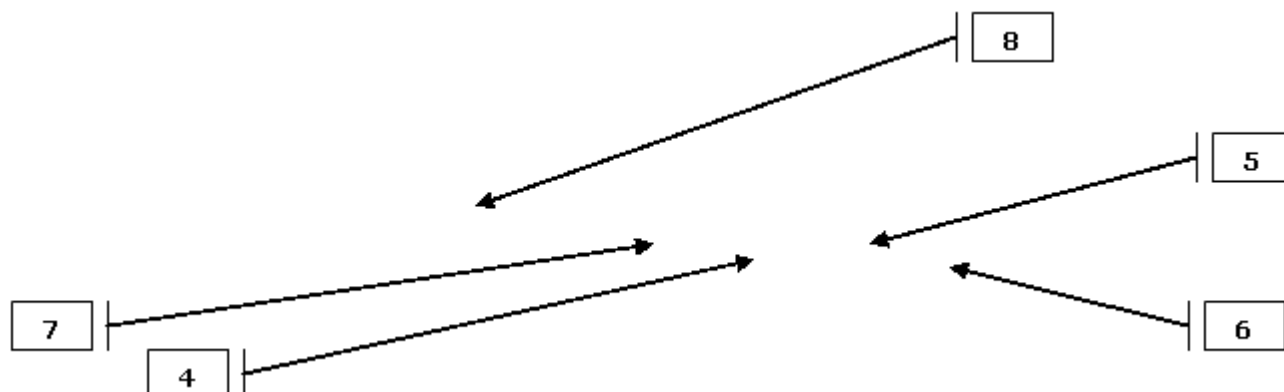


Vista posterior:



1. Tubo del manguito / conector de aire
2. Compartimento de las pilas
3. Interfaz bluetooth (no visible)

Vista superior:



- 4. Tecla de puesta en marcha
- 5. Tecla día/noche
- 6. Tecla de eventos
- 7. Tecla ON/OFF
- 8. Pantalla LCD

5.4.2. Teclas

ON/OFF



Con esta tecla se puede encender y apagar el registrador r Walk200b Para evitar encendidos y apagados accidentales r, la tecla actúa solo cuando pulsa durante 2 segundos. Pulsando todas las otras teclas se puede interrumpir prematuramente la medición de la presión , provocando así la rápidamente reducción de la presión en el manguito. Advertencia: encienda de nuevo la unidad para continuar.

Puesta en marcha



Es necesario pulsar la tecla de **INICIO** para empezar las 24 horas de medición, y para realizar una medición fuera de los ciclos de medición como se ha indicado anteriormente. **Atención:** El médico debe verificar la fiabilidad de los valores de la primera medición, a fin de que podamos continuar con sucesivas medidas correctas, y la adecuada colocación del manguito. En el caso de error, siga las instrucciones en el apartado "preparación para la medición y búsqueda de errores". Cuando se pulsa la tecla **INICIO**, en la pantalla aparece el número de mediciones registradas hasta ese momento, y comenzará la medición manual. Durante la primera medición el manguito se hincha de forma gradual. Una vez que la presión en el manguito es la necesaria para efectuar la medición de la presión arterial sistólica y esta se ha obtenido, el valor se almacenará y se alcanzará de forma automática en las siguientes mediciones automáticas. El paciente puede utilizar la tecla **INICIO** para registrar las medición es manuales adicionales de fuera del ciclo de mediciones preseleccionado



Noche y día

Esta tecla permite diferenciar las fases de sueño y de vigilia durante el registro, lo que es importante desde el punto de vista de la evaluación estadística y la presentación del gráfico. En pocas palabras: se explica al paciente que debe accionar la tecla **DÍA/NOCHE** al irse a la cama y de nuevo, al levantarse por la mañana. Esto ajusta el intervalo de control para ajustar la medición a cada paciente y así se simplifica la evaluación del perfil presión arterial. Además, de ajustar el intervalo, de la impresión del listado se muestran las informaciones asociadas. Si no se utiliza esta tecla, el cambio en el intervalo tendrá efecto de acuerdo con el protocolo seleccionado.



Marcador de eventos

Esta tecla permite al paciente registrar la hora de la toma de medicación o cualquier otro evento ocurrido que puede provocar la subida o bajada de la presión arterial.

Al pulsar esta tecla, se activa directamente la medición. El paciente debería notar la razón por la que ha pulsado la tecla de Eventos en el diario de eventos.

5.4.3. Pantalla

La pantalla LCD está ubicada en la parte frontal del mueble del registrador. Muestra información útil para el médico y para el paciente sobre los datos de la medición, los ajustes del monitor y los errores de medición.

5.4.4. Señales acústicas

Las señales acústicas constan de uno o múltiples sonidos.

El equipo emite las siguientes señales:

- **1 señal acústica** : Al encenderlo o apagarlo, inicio y finalización de una medición (excepto para los intervalos nocturnos), desconectar el cable de interfaz USB, finalizar la comunicación a IR, configuración y final de la comunicación Bluetooth y error de medición.
- **3 señales acústicas** : error del sistema.
- **Señal acústica continua** : Error grave del sistema (por ejemplo, la presión en el manguito es superior a los 15 mmHg durante más de 10 segundos después de una medición).
- **Señales acústicas combinadas**: Cuando se eliminan mediciones manualmente, el sistema emite una primera señal acústica y 2 segundos después 5 señales acústicas más.

5.4.5. Conexión del manguito

La conexión del manguito está situada en la parte frontal del mueble del registrador. El terminal de metal se utiliza para conectar el registrador con el manguito a través del tubo y el conector metálico.

NOTA: Tanto el médico como el paciente deberían saber que el conector de metal (conector de aire) debe acoplarse siempre con un “clic” audible. De lo contrario, la conexión entre el grabador y el tubo causará mediciones erróneas.

6. EJECUCIÓN DE UN EXAMEN

6.1. Puesta en marcha inicial

- Conecte el tubo a uno de los manguitos suministrados (de acuerdo con las instrucciones del apdo. 6.3), presionándolo contra el conector de plástico.
- Conecte el tubo del manguito en el terminal situado en la parte frontal del mueble del registrador
- Previamente, compruebe que las pilas se hayan montado correctamente. Es muy importante utilizar siempre pilas completamente cargadas para realizar una nueva sesión de monitorización. Como alternativa, se pueden utilizar pilas alcalinas. Compruebe que las pilas se han montado de la forma correcta.

NOTA: Utilice solo baterías recargables NiMh con una capacidad mínima de 1500 mAh y máxima de 2450 mAh (AA), o bien pilas alcalinas de 1,5 V (AA). No debe utilizarse otro tipo de pilas con una capacidad mayor ni de litio.

NOTA: se recomienda cargar y descargar varias veces las baterías recargables de NiMh antes de utilizarlas con el dispositivo. Para realizar un control durante un periodo superior a 48 horas, son necesarias 2 pilas adicionales para cambiarlas cada 24 horas.

6.2. Preparación para el uso

6.2.1. Encendido

Compruebe siempre el estado de su registrador antes de dárselo al paciente. Puede realizar este control observando las pantallas iniciales del grabador unos segundos después de encenderlo. Pulse la tecla **ON/OFF** y controle que aparezca las siguientes pantallas:

- **Estado de pila (Voltios):** para pilas recargables de NiMh, mín. 2.75; para pilas alcalinas, mín. 3.10.
- **Test de segmentos del display:** de 999:999 a 000:000. Junto con los números, se muestran el resto de símbolos del LCD. Controlar que el sistema muestre todos los segmentos correcta y completamente. (La corrección del código completo siempre se control en un segundo plano).
- **Reloj de 24 horas, hora actual:** Ejemplo: 12:55.

Si se produce un fallo durante el test interno, el grabador muestra E004 en la pantalla y emite una señal acústica.

Por razones de seguridad, el uso del grabador queda bloqueado. Envíe el grabador a su distribuidor, o directamente a Cardioline.

6.2.2. Borrado de la memoria

La memoria debe ser borrada a antes de cada sesión de monitorización, esto es, en la memoria no debe quedar ningún dato de la presión arterial del anterior paciente. Sin embargo, si estos valores siguen estando presentes, es posible borrarlos con la función DELETE del software de análisis.

Es posible vaciar la memoria manualmente, presionando la tecla **INICIO** durante más de 5 segundos. En la pantalla aparecerá un número que indica el número de mediciones presente en la memoria (tras el mensaje clr). Para confirmar el vaciado de la memoria, presione y mantenga pulsada la tecla **EVENTO** (dentro de los 5 segundos siguientes al mensaje clr). La pantalla muestra el siguiente mensaje 000 lo que confirma que la memoria está vacía.

6.2.3. Ajuste de la hora/fecha

El Walk200b dispone de una batería interna que permite que el reloj siga funcionando incluso después de haber sacado las pilas. Aún así, es necesario comprobar la hora y la fecha antes de cada serie de mediciones. La hora y la fecha se pueden ajustar con el software de análisis **CUBE**. También es posible ajustar manualmente la hora y la fecha manteniendo presionada la tecla **INICIO** y después presionando la tecla **EVENTO**. En este momento está en el modo «Set time [ajuste de la hora]» Utilice la tecla **INICIO** para cambiar el número en cuestión, y la tecla **EVENTO** para pasar al siguiente.

6.2.4. Introducción de los datos del paciente (ID)

Hay que preparar el registrador introduciendo los datos del paciente (ID), para que las mediciones estén correctamente asignadas en el momento de su lectura.

Los datos del paciente pueden ser transmitidos al grabador utilizando uno de los softwares Cardioline compatibles (**cubeabpm** o **webuploader**). Por favor, consulte el manual de usuario de estos softwares para más información.

6.2.5. Configuración del protocolo de medición

Los protocolos pueden configurarse utilizando el software **cube abpm**

También puede configurar manualmente los protocolos pulsando simultáneamente las teclas **DIA/NOCHE**, y la tecla **EVENTO**. Utilice la tecla **INICIO** para cambiar el protocolo, y confirme con la tecla **EVENTO**.

Intervalo	Protocolo	Mediciones por horas	Señal acústica	Mediciones mostradas en la pantalla
1	08:00 ÷ 23:59	4	SÍ	SÍ
	00:00 ÷ 07:59	2	NO	
2	08:00 ÷ 22:59	4	SÍ	SÍ
	23:00 ÷ 07:59	1	NO	
3	07:00 ÷ 21:59	4	SÍ	NO
	22:00 ÷ 06:59	2	NO	
4	08:00 ÷ 23:59	4	SÍ	NO

Intervalo	Protocolo	Mediciones por horas	Señal acústica	Mediciones mostradas en la pantalla
	00:00 ÷ 07:59	2	NO	
5	18:00 ÷ 09:59	4	SÍ	SÍ
	10:00 ÷ 17:59	2	NO	
6	07:00 ÷ 23:59	4	SÍ	SÍ
	00:00 ÷ 06:59	2	NO	
7	06:00 ÷ 22:59	4	SÍ	NO
	23:00 ÷ 05:59	2	NO	
8	07:00 ÷ 09:00	6	SÍ	SÍ
	08:59 ÷ 23:59	4	SÍ	
	00:00 ÷ 06:59	2	NO	
9	09:00 ÷ 08:59	30	NO	SÍ
10 telemedicina	08:00 ÷ 07:59	30	SÍ	NO

NOTA: los protocolos 1, 2 y 10 están configurados como estándar, pero pueden cambiarse. El protocolo 5 es adecuado para la actividad nocturna (turno de noche). El protocolo 9 es el test Schellong.

6.2.6 Activación de la conexión con el PC

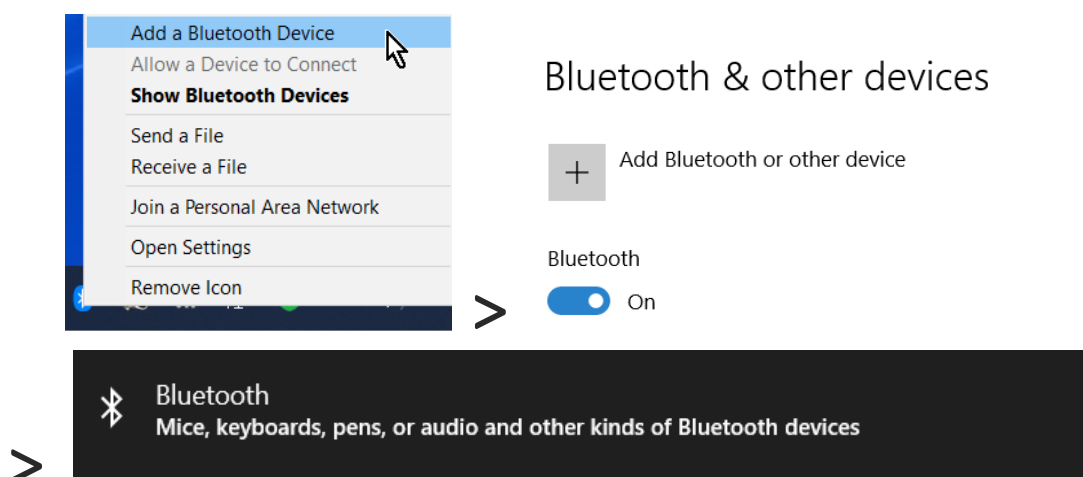
Para poder introducir los datos del paciente o el protocolo de medición vía software, como se ha indicado en los párrafos precedentes es necesario conectar el registrador Walk200b al PC en el cual este instalado el software.

En el caso en que el dispositivo disponga de conexión USB:

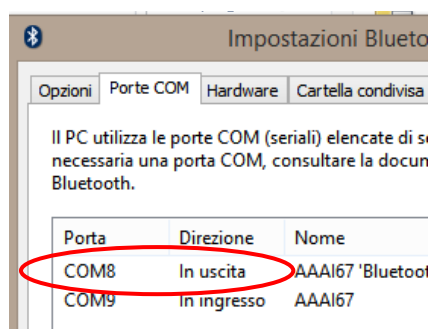
- Abrir la puerta de las pilas del registrador y colocar las baterías, después cerrar la puerta;
- Conectar el dispositivo al PC utilizando el cable USB suministrado en dotación.
- Encender el registrador pulsando a tecla , espera que en la pantalla aparezca CO

En el caso en que el dispositivo disponga de conexión Bluetooth:

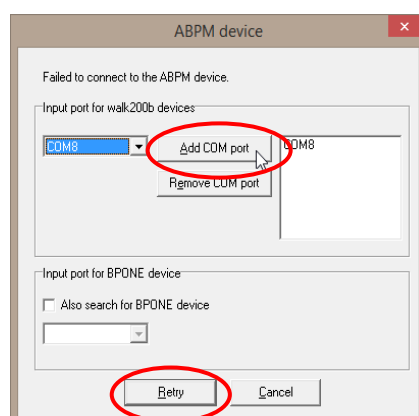
- Abrir la puerta de las pilas del registrador y colocar las baterías, después cerrar la puerta;
- Encender el registrador pulsando la tecla , esperar que en la pantalla aparezca el reloj;
- Pulsar durante 5 segundos la tecla  para activar la conexión Bluetooth, sobre la pantalla debe aparecer el texto BT;
- Si es la primera activación es necesario hacer el proceso de acoplamiento;
- En el PC clicar sobre el icono Bluetooth y seleccionar *Añadir nuevo dispositivo Bluetooth > Añadir dispositivo Bluetooth o de otro tipo > Bluetooth > Seleccionar el número de serie del Walk200b*; si se solicita, utilizar el código de acoplamiento **6624**.



- Esperar que Windows complete la instalación, después clicar nuevamente sobre *Otras opciones Bluetooth y Puerto COM*;
- Tomar nota del puerto COM en salida vinculado al número de serie;



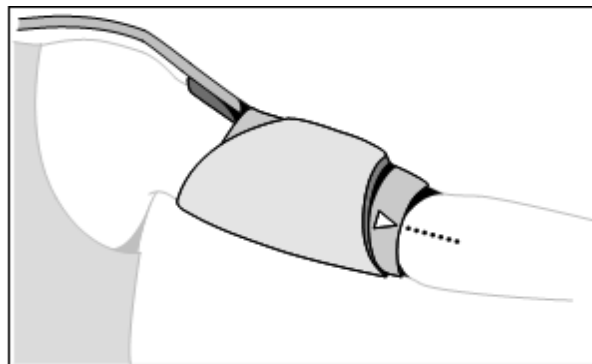
- Cuando se solicite, seleccionar el puerto COM en salida en el menú desplegable y pulsar la tecla *Add COM port*;
- Pulsar la tecla **Entrar**;



6.3. Colocación del registrador

Coloque la funda del dispositivo en el paciente. Modificando la longitud de la cinta, puede utilizarla como cinturón o como bandolera. Como alternativa, utilizar un cinturón normal que se ajuste a la ropa del paciente.

Ahora, póngale al paciente el manguito ; una correcta colocación del manguito es muy importante para obtener una medición precisa (ver la siguiente figura). El manguito también puede ponerse encima de una camisa o blusa. Recomendamos colocar el manguito en el brazo completamente desnudo. En este caso, haga salir el tubo a través de los botones de la camisa o blusa, y páselo por la parte posterior del cuello en dirección al monitor MAPA que se situará en el lado derecho.



Colocación del manguito

Por favor, tenga en cuenta los siguientes puntos:

1. Cuando coloque el registrador al paciente, el registrador no debe estar conectado a otro equipo externo.
2. El manguito debe colocarse de tal forma que el tubo de aire no quede anudado ni oprimido en ningún punto. Por tanto, la conexión del tubo con el manguito debería dirigirse hacia arriba. El tubo de aire debería permitir el libre movimiento del brazo y pasar por la parte posterior del cuello hacia el otro lado del cuerpo.
3. Es esencial verificar que el símbolo de la arteria esté sobre la arteria braquial. Cuando el manguito está correctamente colocado, la pieza de metal está en el lado exterior del brazo (lado del codo).
4. El tejido del manguito debe cubrir la piel donde se apoya la pieza metálica de fijación.
5. El borde inferior del manguito debería estar unos 2 cm por encima del pliegue del codo del paciente.
6. El manguito debería quedar ajustado de forma relativamente cómoda en el brazo. Para comprobar la correcta colocación, simplemente hay que realizar una prueba sencilla: debería haber un espacio para deslizar un dedo por debajo del manguito.
7. Para medir correctamente la presión arterial también es importante elegir el tamaño adecuado de manguito.
8. Para obtener resultados reproducibles, se requieren asimismo condiciones de control estandarizadas, por lo que el tamaño de manguito debe ser el adecuado. Si es necesario medir la circunferencia en el centro del brazo y seleccione el manguito apropiado:

Circunferencia del brazo	Manguito
20 – 24 cm	S
24 - 32 cm	M
32 - 38 cm	L
38 - 55 cm	XL

9. Conecte el tubo de aire desde el manguito al registrador MAPA.
10. Empuje el conector metálico del tubo con decisión en el conector hasta oír un clic que indica su acoplamiento efectivo; para la desconexión, simplemente tire del anillo de metal del conector.
11. Ahora, el registrador está perfectamente montado y listo para el uso.

NOTA: La funda o la funda impermeable Walk200b Waterproof, indicados en par. 8.2, no se consideran adecuados para entrar con contacto directo con la piel, por lo tanto, se recomienda colocarlas encima de una prenda de ropa (por ejemplo una camiseta).

6.4. Inicio de las mediciones

Una vez completados todos estos pasos, es posible encender el monitor. En primer lugar, hay que realizar una medición manual pulsando la tecla **INICIO**.

Esta medición se utiliza para determinar si el registrador r funciona correctamente.

Si se produce un error, controle de nuevo si el proceso seguido para configurar y montar el equipo se ha realizado correctamente. Si esto no soluciona el problema, repita el proceso de configuración.

Solo tras una medición manual correcta, podemos dejar que el paciente se vaya con el equipo.

6.5. Interrupción de las mediciones

Durante una medición, puede utilizarse cualquier tecla para interrumpirla.

Entonces, la pantalla muestra “-STOP-” y el equipo emite una señal acústica 5 veces.

Además, el proceso se guarda en la tabla de mediciones con la etiqueta «Interrupción».

6.6. Descarga de los registros

Al final de la medición, es posible descargar los registros desde el registrador r utilizando uno de los softwares Cardioline compatibles (Cubeabpm o Webuploader). Por favor, consulte el manual de usuario de estos softwares para más información.

7. MANTENIMIENTO Y SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

7.1. Principales causas de error

Cuanto se indica a continuación puede provocar mediciones erróneas y resultados no deseados:

- Movimiento del brazo por parte del paciente durante la medición.
- Apagado del dispositivo (por ejemplo, por la noche).
- Tamaño del brazalete incorrecto.
- Deslizamiento del brazalete durante el uso.
- Falta de una medición manual correcta en el consultorio.
- No tomarse la medicación.
- Selección incorrecta del protocolo por parte del usuario.
- Baterías sin cargar completamente o incorrectamente cargadas, o descargadas.
- Avería o en la unidad de carga.

7.2. Limpieza del registrador r

No esterilice el dispositivo.

Para limpiar y desinfectar la superficie del equipo, utilice una solución detergente de esterilización similar a las empleadas en los hospitales, con un bajo contenido en alcohol. La superficie de la unidad puede limpiarse con un paño húmedo, pero el líquido no debe penetrar nunca en el equipo.

Lave los electrodos con agua y/o utilice solo la esterilización en frío.

NOTA: antes de realizar la limpieza, saque las pilas.

7.3. Limpieza de los manguitos

Las operaciones de limpieza deben ser efectuadas por personal sanitario

Los manguitos pueden reutilizarse durante un periodo de tiempo ilimitado.

Antes de lavarlos, quite la cámara de aire. Procure no enrollar la cámara de aire en la tela de protección tras la sustitución. Lave la tela de protección con agua caliente (~30°C) utilizando detergente en polvo suave (sin centrifugar).

No utilice suavizantes ni otros aditivos (desinfectantes o desodorantes); estas soluciones pueden dejar residuos y estropear los materiales.

La parte textil de manguito no debe secarse en secadoras.

Lave la cámara de aire solo con agua caliente, añadiendo un detergente suave, si es necesario, y séquela.

Evite que entre agua por la apertura del tubo.

Al utilizar otros desinfectantes no recomendados por CARDIOLINE, el usuario es el responsable de demostrar que la su aplicación es inocua. Nunca utilice desinfectantes que dejen residuos en el producto o que no sean adecuados para el contacto con la piel.

7.4. Mantenimiento de la pantalla

Mantenga la pantalla seca evitando la formación de condensación. Si no se adopta esta medida, se corre el riesgo de avería los cristales líquidos. Para limpiar la superficie de la pantalla, utilice un paño suave. Los paños demasiado rugosos pueden arañar la pantalla. No utilice productos químicos a base de disolventes.

Advertencia: si se rompe el panel de la pantalla, evite ingerir el líquido. Si el líquido entra en contacto con la piel o la ropa, lávese de inmediato con agua y jabón.

Las eventuales anomalías en la visualización de los caracteres pueden deberse a una presión excesiva durante el uso. Se restablecerá el funcionamiento normal.

7.5. Controles periódicos

Controle los manguitos y los tubos cuando sea necesario y, en cualquier caso al menos una vez al año.

Efectuar un control general del correcto funcionamiento del instrumento y de la corriente de fuga: cuando sea necesario o cada 2 años. Efectuar un control de la calibración cada 2 años

Verificar cuidadosamente lo siguiente en la impresión en relación a :

- Horarios correctamente introducidos e intervalos de conformidad con el protocolo
- Horarios del cambio día/noche.
- Corrección de los valores estándar (reducción nocturna).
- Tensión de la pila.

7.5.1. Control de la tensión de la pila:

Las baterías cargadas completamente deben instalarse directamente en el monitor desde la unidad de carga. La tensión de las pilas se muestra en la pantalla LCD del monitor del Walk200b un poco después de la conexión del dispositivo, y durante aproximadamente 3 segundos. Esta tensión debería ser como mínimo de 2,75 V para garantizar la medición durante 24 horas.

7.5.2. Calibración

El dispositivo ha sido calibrado por el productor, en el interior hay una etiqueta que indica la fecha de caducidad de la calibración.

Se recomienda verificar la calibración regularmente como mínimo una vez cada dos años, la calibración puede ser verificada por Cardioline en cualquier centro de asistencia autorizado.



Etiqueta con la caducidad de calibración

7.6. Cambio de las pilas

Las pilas, 2 AA ultra alcalinas o NiMH recargables (como mínimo 1500 mAh), deberían sustituirse si el correspondiente indicador de la pantalla muestra una carga inferior al 2,75%.

Las baterías recargables tienen un tiempo de vida útil limitado. Si las baterías recargables están estropeadas o no permiten realizar mediciones durante 24 horas, deben ser sustituidas de inmediato. La vida útil de las pilas recargables de NiMH se prolonga si se descargan completamente antes de una nueva recarga. El funcionamiento de las pilas depende de la temperatura. Aconsejamos dejar las baterías en su cargador hasta que deban utilizarse de nuevo.

ADVERTENCIA: Antes de quitar o poner las pilas en el registrador, asegúrese de que este último esté apagado y el paciente desconectado.

- Abra la puerta del alojamiento de las pilas.
- Introduzca las pilas prestando atención a la polaridad.
- Cierre la puerta del alojamiento de las pilas.

ADVERTENCIA: Si las pilas se montan invirtiendo su polaridad, el dispositivo no funcionará.

ADVERTENCIA: no deseche las pilas usadas en el medio ambiente.

ADVERTENCIA: no utilice simultáneamente diferentes tipos de pilas, tanto por lo que se refiere a la tecnología como a las especificaciones.

ADVERTENCIA: saque las pilas de la unidad si no va a utilizarla durante un periodo de tiempo prolongado.

NOTA: El sacar las pilas no significa perder de los datos.

7.7. Tabla de problemas y soluciones

Problema	Causa	Solución
Tras la sustitución de las pilas, el reloj muestra 00.00 y la fecha 01.01.xxxx	La batería interna está descargada. No se ha llevado a cabo la calibración bianual. La batería se cambia al hacer la comprobación metrológica.	La fecha y la hora pueden ser ajustadas cada vez que se cambian las pilas. Envíe el dispositivo a su distribuidor o directamente a Cardioline SpA.

Los datos de medición no se pueden visualizar.	Se ha producido un error durante la memorización de los datos del paciente.	Elimine la ficha de los datos en cuestión (barra de menú) y vuelva a entrar.
Falla la conexión del Walk200b al PC.	1. Se ha configurado una interfaz COM incorrecta. 2. El Walk200b no está en el modo de transferencia (la hora se muestra en la pantalla).	1. Configurar la interfaz correcta en el programa de utilidades. 2. Apague el Walk200b y vuelva a encenderlo, sin quitar el cable de conexión.
Se ha perdido el número de identificación del paciente.	No se ha inicializado el monitor; el número de identificación del paciente no se ha transmitido durante la preparación para una sesión de control de 24 horas.	El número de identificación del paciente puede transferirse incluso tras la medición. Los datos obtenidos no se verán afectados.
No se realizaron mediciones durante la fase nocturna.	1. Las pilas se han descargado prematuramente. 2. El paciente ha desconectado el Walk200b.	1. Las pilas recargables pueden ser defectuosas. (Por favor, contacte con su vendedor.) 2. Avise al paciente de la importancia de obtener un registro de 24 horas completo.
El mensaje bt no aparece en la pantalla.	No está en el modo de transferencia.	Presione y mantenga presionada la tecla Evento hasta que vea bt en la pantalla.
No se han realizado las mediciones automáticas.	1. No se realizó una medición manual después de encender el equipo. 2. Configuración del protocolo incorrecta	1. Tras encender el equipo debería realizarse siempre una medición manual 2. Configuración del protocolo 1 ó 2
El intervalo de medición no es el previsto.	1. Configuración del protocolo incorrecta 2. No se realizó una medición manual después de encender el equipo.	1. El protocolo programado no coincide con la configuración de protocolo del Walk200b. Controle el protocolo manualmente 2. Realice una medición manual para activar el protocolo configurado.
Err 1	1. El paciente sufre una arritmia severa 2. El paciente movió el brazo durante la medición 3. No se han detectado latidos válidos suficientes	1. Monitor no aplicable 2. Hay que mantener el brazo quieto durante la medición 3. Hay que volver a colocar correctamente el manguito e
Err 2	1. El paciente movió el brazo durante la medición 2. El manguito no se ha colocado correctamente en el brazo	1. Hay que mantener el brazo quieto durante la medición 2. Hay que controlar la correcta colocación del manguito y del monitor
Err 3	1. La presión arterial está fuera del rango de medición 2. Movimiento excesivo del brazo 3. Problemas con los componentes neumáticos	1. Si este mensaje se mantiene, el monitor no es adecuado para el paciente 2. Hay que mantener el brazo quieto durante la medición 3. Si el error persiste, envíe la unidad al distribuidor o directamente a Cardioline SpA
Err 5 bAtt	1. Tensión de la pila muy baja 2. Pilas defectuosas 3. Los contactos de la pila están corroídos	1. Sustituya las pilas 2. La tensión de la pila es correcta, pero durante el inflado del manguito en la pantalla aparece bAtt. Sustituya las pilas

7. MANTENIMIENTO Y SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

		3. Limpie los contactos de la pila con un paño de algodón y un poco de alcohol
Err 6 + Posible alarma continua hasta pulsar una tecla	1. Tubo del aire bloqueado 2. El manguito para la presión arterial no está bien conectado 3. Fugas en el manguito o en el tubo de conexión	1. Compruebe el manguito para determinar si el tubo está bloqueado o torcido. Si el tubo del brazaleté está torcido, liberar el tubo. Si no es así, envíe el equipo para su reparación a Cardioline SpA 2. Conecte el manguito al dispositivo 3. Si es necesario, sustituya el manguito o el tubo de conexión
Err 7	La memoria del registrador está llena (como máximo pueden almacenarse 300 mediciones y eventos)	Borre los datos desde el monitor, asegurándose de que los datos se hayan guardado
Err 8	Medición interrumpida por la pulsación de una tecla	
Err 9 + Posible alarma continua hasta que se pulse una tecla	1. Queda presión en el manguito 2. El ajuste del punto cero no se ha hecho correctamente	1. Espere hasta que el manguito se deshinche completamente 2. Envíe inmediatamente la unidad a su distribuidor o directamente a Cardioline SpA para que realice un control
Err 10 + Posible alarma continua hasta que se pulse una tecla	1. Avería grave debido a la acumulación de presión después del proceso de medición (la bomba se ha activado accidentalmente) 2. Estos mensajes de error indican un error grave en el código del programa	Envíe la unidad sin demora a su distribuidor o directamente a Cardioline SpA para que la controle y repare
Walk200b realiza mediciones cada dos minutos	Se ha configurado el protocolo 9 en el Walk200b	Configure el protocolo 1 o 2
El protocolo requerido no puede configurarse presionando combinaciones de teclas	Las mediciones correspondientes al último paciente aún están registradas en la memoria	
El monitor no puede encenderse	1. Las pilas se han instalado incorrectamente 2. La tensión de la pila es demasiado baja 3. Pantalla defectuosa	1. Introduzca de nuevo las dos pilas y controle la correcta polaridad 2. Sustituya las pilas 3. Envíe inmediatamente la unidad a su distribuidor o directamente a Cardioline SpA
Se produce un error durante la primera medición	El manguito no está bien ajustado al brazo del paciente	, Medir la circunferencia del brazo y compárela con la indicación impresa en el manguito
Código 1	La interfaz Bluetooth del Walk200b no se ha iniciado correctamente. Posible error de hardware.	Envíe inmediatamente la unidad a su distribuidor o directamente a Cardioline SpA
Código 2	La interfaz Bluetooth del Walk200b no se puede configurar correctamente. (Problemas de comunicación entre el Walk200b y el módulo Bluetooth)	Inténtelo de nuevo. Si el error persiste, envíe inmediatamente la unidad a su distribuidor o directamente a Cardioline SpA para que realice un control

7. MANTENIMIENTO Y SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Código 3	No es posible determinar el estado de la interfaz Bluetooth del Walk200b (Problema de comunicación entre el Walk200b y el módulo Bluetooth)	Inténtelo de nuevo. Si el error persiste, envíe inmediatamente la unidad a su distribuidor o directamente a Cardioline SpA para que realice un control
Código 4	La interfaz Bluetooth del Walk200b no está aún asociada a la llave Bluetooth	Siga los pasos descritos en «guía de instalación cube» (véase el apdo. «Configuración del dispositivo»)
Código 5	La interfaz Bluetooth del Walk200b podría no estar conectada a la llave Bluetooth del ordenador	Inténtelo de nuevo. Si el error persiste, envíe inmediatamente la unidad a su distribuidor o directamente a Cardioline SpA para que realice un control

8. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Rango de medición de la presión.....	Sistólica: de 60 a 290 mmHg Diastólica: de 30 a 195 mmHg
Precisión	± 3 mmHg en el rango indicado
Rango de presión estática	de 0 a 300 mmHg
Rango de la frecuencia del pulso	de 30 a 240 latidos por minuto
Método.....	oscilométrico
Intervalos de medición	0,1,2,4,5,6,12 o 30 mediciones por hora
Protocol de control	2 grupos de intervalos modificables
Capacidad de almacenamiento.....	300 mediciones
Capacidad de la pila.....	> 300 mediciones
Interfaces.....	Bluetooth (Clase 1 / 100 m) y USB
Fuente de alimentación.....	2 baterías de NiMH de 1,2 V cada una, 1500 mAh mín. y máx. 2450 mAh (AA) o 2 pilas alcalinas de 1,5 V (AA, Mignon)
Medidas	128 x 75 x 30 mm
Peso	aproximadamente 240 g, pilas incluidas

8.1. Estándares armonizados aplicados

DESCRIPCIÓN	DEL ESTÁNDAR
EN 15223-1	Dispositivos médicos: símbolos que se utilizarán en las etiquetas de los dispositivos médicos, etiquetado e información que deben suministrarse. Parte 1: requisitos generales.
EN 1041	Información proporcionada por el fabricante de equipos médicos
EN ISO 13485	Dispositivos médicos - Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos para fines reglamentarios
EN ISO 14971	Dispositivos médicos - Aplicación de la gestión de riesgos para los dispositivos médicos
EN 60601-1	Equipo eléctrico médico - Parte 1: Requisitos generales para la

DESCRIPCIÓN	DEL ESTÁNDAR
	seguridad básica y funcionamiento esencial
EN 60601-1-2	Equipo eléctrico médico - Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial - Norma colateral: Compatibilidad electromagnética - Requisitos y ensayos
EN 60601-1-6	Equipo eléctrico médico - Parte 1: Requisitos generales para la seguridad - Norma colateral: Facilidad de uso
IEC 80601-2-30	Equipo eléctrico médico - Parte 2-30: Requisitos particulares para la seguridad básica y el funcionamiento esencial de tensiómetros automatizados no-invasivos
EN 62304	Software de dispositivos médicos - Procesos del ciclo de vida del software
EN 62366	Dispositivos médicos - Aplicaciones de la ingeniería de las características de usabilidad en los dispositivos médicos

8.2. Accesorios

DESCRIPCIÓN	DEL CÓDIGO
63090645	Manguito grande para Walk200b
63090646	Manguito estándar para Walk200b
63090647	Manguito pequeño para Walk200b
63090648	Manguito extragrande para Walk200b
65090070	Funda
69400074	Protector para manguito
63090733	Walk200b waterproof case Funda waterproof (funda impermeable)

9. GARANTÍA

Cardioline SpA garantiza que este aparato no tendrá defectos ni en los materiales ni en la fabricación durante un periodo de 24 meses, desde la fecha de compra del aparato, y de tres meses para los repuestos y los accesorios. La fecha de compra deberá demostrarse con un documento, facilitado en el momento de la entrega, que deberá presentarse si se solicita una intervención durante el periodo de garantía.

La garantía se prestará sustituyendo o reparando gratuitamente las partes componentes del aparato que presenten defectos debidos a la fabricación o a los materiales utilizados. La posible sustitución del aparato dependerá de la decisión del fabricante. El periodo de garantía no se amplía en caso de reparaciones.

Esta garantía no cubre defectos derivados de:

- Manipulaciones o negligencia por parte de terceros, incluidas las operaciones de asistencia o mantenimiento realizadas por personal no autorizado;
- el incumplimiento de las instrucciones de uso, el uso inadecuado o un uso que se desvíe del destino de uso previsto por el fabricante;
- funcionamiento incorrecto de las alimentaciones eléctricas;
- daños provocados por incendios, explosiones o catástrofes naturales;
- uso de materiales fungibles no originales;
- transporte realizado sin las debidas precauciones;
- uso de programas de software no adecuados para la función esencial del dispositivo;
- otras circunstancias que no se puedan considerar defectos de fabricación.

Si no se especifica lo contrario, las partes desmontables, los accesorios y las partes que están sujetas a un desgaste normal están excluidos de la garantía; por ejemplo: los cables para el paciente, las pilas, los cables de conexión, los electrodos, las partes de cristal, los soportes del ordenador, los cartuchos de tinta, etc.

Cardioline SpA declina toda responsabilidad por posibles daños que puedan ser causados, directa o indirectamente, a personas o cosas, por incumplir las instrucciones recogidas en el manual de uso, especialmente por lo que concierne a la instalación, la seguridad, el uso y el mantenimiento del aparato, así como por la falta de funcionamiento del aparato.

En caso de reparación y/o sustitución del equipo o de sus repuestos, lleve el equipo al centro de asistencia técnica autorizado por Cardioline SpA más cercano o envíelo directamente a Cardioline S.p.A. El material y la mano de obra serán gratuitos, y los gastos de transporte correrán a cargo del cliente.

Transcurridos los primeros 24 meses desde la fecha de compra del equipo y tres meses desde la fecha de compra de los accesorios y repuestos, la garantía dejará de tener efecto y la asistencia se realizará facturando las partes sustituidas y los gastos de mano de obra según las tarifas vigentes.

Las posibles excepciones respecto de las presentes condiciones de garantía solo serán válidas con la aprobación expresa de Cardioline SpA.

10. ELIMINACIÓN

Según el Decreto Legislativo italiano del 14 de marzo de 2014, n.º 49 “Attuazione della direttiva 2012/19/UE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE)” [Aplicación de la directiva 2012/19/UE sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE)], el símbolo del contenedor tachado indicado en el equipo médico indica que el producto, al final de su vida útil, debe ser recogido y desechado por separado. Por lo tanto, cuando el aparato llegue al final de su vida útil, el usuario deberá ponerse en contacto con el distribuidor o el fabricante para desecharlo.

Una recogida selectiva adecuada para permitir el posterior reciclado, el tratamiento y una eliminación compatible con la protección del medio ambiente, contribuye a evitar posibles efectos negativos en el medio ambiente y en la salud, y favorece el reciclado de los materiales que componen el aparato.

La eliminación ilegal del producto por parte del usuario conlleva la aplicación de sanciones administrativas de acuerdo con el Decreto Legislativo italiano n.º 22/1997 (Art. 50 y siguientes del Decreto Legislativo italiano n.º 22/1997).

Oficina de ventas:
Via F.lli Bronzetti, 8
20129 Milán, Italia
T. +39 02 94750470
F. +39 02 94750471

Fábrica:
Via Linz, 151
38121 Trento
Italia
T. +39 0463 850125
F. +39 0463 850088

CARDIOLINE