

FICHE PRODUIT : Walk Free**Description du produit :**

Walk Free est un dispositif médical destiné à l'enregistrement ECG Holter longue durée et possède les caractéristiques suivantes :



- Sans câble pour favoriser un niveau élevé de confort du patient et une qualité de signal améliorée, ce qui réduit les artefacts et maximise la détection précise de la forme d'onde du « battement », afin d'assurer une analyse automatique par algorithmes la plus précise possible.
- Confort élevé pour le patient.
- Facile à nettoyer et à désinfecter grâce à sa conception et à l'absence de câbles, le dispositif d'enregistrement Holter offre un niveau élevé de maîtrise des infections et une maintenance réduite, ce qui réduit les coûts sur la durée de vie du produit pour le client par rapport à la solution filaire traditionnelle.
- Application ou retrait facile des électrodes adhésives via trois boutons-poussoirs.
- Enregistrement continu de trois signaux ECG jusqu'à 9 jours sans changer la pile.
- Enregistrement des ECG Holter habituels 24h – 48h.
- Activation conviviale des événements patient (par exemple, en cas de symptômes ou de médicaments) facilitant l'utilisation pour les patients de tous les âges et dans toutes les conditions de mobilité.
- Téléchargement simple et sécurisé des données via l'interface USB intégrée.
- Interface Bluetooth pour l'initialisation du dispositif spécifique au patient.
- Prise en charge de plusieurs formats de données ECG standardisés tels que MIT, ISHNE, EDF+. Flexibilité renforcée des rapports et des types de données de sortie supplémentaires pour les exigences de recherche standard.

Grâce à des électrodes décentralisées à usage unique en conjonction avec des technologies matérielles et logicielles ultra-modernes, Walk Free permet l'enregistrement permanent d'ECG longue durée pendant plus de 24 heures avec une qualité de signal très élevée tout en maximisant le confort du patient. Grâce à la suppression des câbles traditionnels et à l'intelligence intégrée, Walk Free ne nécessite presque aucune étape de fonctionnement et permet ainsi (en particulier pour les applications ambulatoires avec des patients âgés) des enregistrements ECG sans affecter les patients dans leur environnement de vie habituel et la qualité de vie.

Pour la première fois, il est ainsi possible d'obtenir des enregistrements d'ECG longue durée pratiques, efficaces et sûrs « 24 heures sur 24 ».

En changeant simplement les électrodes à usage unique, Walk Free peut être utilisé comme enregistreur longue durée pour les enregistrements ECG jusqu'à 9 jours.

Trois LED fournissent des indications sur la pile.

L'enregistreur est livré dans une conception compacte en termes de poids et de



FABRICANT

CARDIOLINE

DISTRIBUTEUR

dimensions pour assurer un confort de port du dispositif.

Les données enregistrées peuvent être téléchargées et analysées via le logiciel Cardioline Cubeholter ou téléchargées et envoyées vers un ordinateur distant via les logiciels Cardioline Device Web Manager et Cubeholter WS.

Avec Device Web Manager, il est également possible de préparer l'enregistreur, en y transférant les données du patient et le type d'enregistrement à effectuer.

L'alimentation électrique avec une pile AAAA standard assure une préparation facile de l'enregistreur. La pile AAAA fournit l'alimentation pour les enregistrements d'une durée allant jusqu'à 9 jours et dispose de trois LED fournissant à l'opérateur des informations sur l'intensité de la pile et l'état d'enregistrement du dispositif.

Informations générales

| | |
|----------------------------|---|
| Nom du produit | Walk Free |
| Dénomination générique | Walk Free |
| Code du produit | 67040447 |
| Fabricant | livetec Ingenieurbuero GmbH |
| | Siège Marie-Curie-Str. 8 79539 Loerrach Allemagne |
| Usage prévu | <p>Walk Free est un enregistreur Holter ECG destiné à la mesure continue et au stockage numérique des signaux ECG pendant les activités quotidiennes du patient dans le cadre d'un ECG Holter/Longue durée. Les données enregistrées sont utilisées pour diagnostiquer les arythmies cardiaques.</p> <p>Les données enregistrées, stockées dans la mémoire interne du dispositif, sont téléchargées à partir de Walk Free vers un PC dans un établissement médical et évaluées avec un logiciel d'analyse ECG Holter approprié. Les données enregistrées sont transférées vers le PC par l'intermédiaire d'une connexion USB. Un médecin évalue les données normales et anormales de l'ECG à des fins d'autres mesures thérapeutiques.</p> <ul style="list-style-type: none">▪ Le dispositif est indiqué pour une utilisation en milieu clinique : hôpitaux, cliniques et établissements ambulatoires de toute taille. Il est également adapté à un usage domestique.▪ Le dispositif est indiqué pour enregistrer en continu le signal ECG.▪ Le dispositif n'est pas indiqué pour servir de dispositif de surveillance physiologique des signes vitaux.▪ Le dispositif ne doit être utilisé qu'aux fins indiquées.▪ Le dispositif n'est pas destiné à être le seul moyen de déterminer le diagnostic.▪ Le dispositif est indiqué pour une utilisation chez les patients adultes et pédiatriques.▪ Le dispositif est indiqué pour une utilisation par un médecin ou un personnel qualifié agissant au nom d'un médecin autorisé. |
| Année de commercialisation | 2021 |



FABRICANT

DISTRIBUTEUR

CARDIOLINE

| Caractéristiques techniques | |
|--|--|
| Enregistrement ECG | |
| Dérivations ECG | 3 dérivations |
| Fréquence d'échantillonnage | 250 S/s |
| Résolution du convertisseur analogique-numérique | 16 bits |
| Résolution d'amplitude | 2,5 µV |
| Plage de mesure | 100 mV |
| Réponse en fréquence | 0,1 (0,05) – 70 Hz |
| Système de surveillance par électrodes | Oui, par mesure de l'impédance |
| Précision des paramètres | Selon la norme EN 60601-2-47 : Systèmes d'électrocardiographie ambulatoires |
| Format de données | Cardioline, MIT, ISHNE, EDF+ |
| Interfaces vers le dispositif de lecture | Interface USB (USB – 2.0) Débit de données en lecture : environ 15 Mo/s Débit de données en écriture : environ 10 Mo/s |
| Interface Bluetooth | Bluetooth 4.0 Bande de fréquence : 2400,0-2483,5 MHz Type de modulation : JRCK (PI/4DQPSK, 8DPSK) Puissance rayonnée maximale : 4 dBm (BT classe 2) |
| Dispositifs/Logiciels compatibles | Cardioline Cubeholter, Device Web Manager |
| Caractéristiques électriques | |
| Alimentation électrique | 1 pile alcaline , 1,5 V, taille AAAA (Mini, LR61/E96) alcaline |
| Durée de fonctionnement | Jusqu'à 9 jours/24h par jour avec une pile. |
| Interface utilisateur | |
| LED | 3 LED (vert, jaune, rouge) pour afficher l'état de la pile |
| Spécifications | |
| Dimensions | env. 71,5 x 46 x 14,7 mm |
| Poids | env. 30 g |
| Protection contre l'entrée accidentelle d'eau ou de substances | IP 54 B |
| Spécifications environnementales de fonctionnement | |
| Température | 5 °C ÷ 40 °C |
| Humidité relative | 15 % à 90 % (sans condensation) |
| Pression d'air | 700 ÷ 1060 hPa |



FABRICANT

DISTRIBUTEUR

Spécifications environnementales de stockage

| | |
|-------------------|---------------------------------|
| Température | -25 °C ÷ 70 °C |
| Humidité relative | 15 % à 90 % (sans condensation) |
| Pression d'air | 700 ÷ 1060 hPa |

Réglementations et Sécurité

Classification conformément à la norme MDD 93/42/CEE

| | |
|--------------------|---|
| Classe | Classe IIa |
| Norme de référence | Règle 10 annexe IX Directive 93/42/CEE et ses amendements |
| Organisme notifié | CERT Berlin (0633) |

Classification selon la norme CEI 60601-1 – Sécurité électrique

| | |
|--|--|
| Protection contre les chocs électriques | IP (Alimentation interne) |
| Parties appliquées | Type CF |
| Protection contre l'entrée accidentelle d'eau ou de substances | IP 4X IP 42 avec boîtier imperméable Walk400h |
| Méthodes de stérilisation | NA (non destiné à être stérilisé) |
| Adéquation à une utilisation dans des environnements riches en oxygène | Non |
| Mode de fonctionnement | Fonctionnement continu |

Performance

| | |
|-------|---------------|
| Norme | EN 60601-2-47 |
|-------|---------------|

Autres classifications

| | |
|------|---|
| GMDN | UMDNS 12388 Enregistreurs, Longue durée, ECG, Portables |
| CND | Z12050403 ENREGISTREURS HOLTER ECG |

Normes applicables

| | |
|----------------|---|
| 93/42/CEE | Directive Dispositifs médicaux |
| 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 des 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 du risque 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 : Exigences générales pour la |



FABRICANT

DISTRIBUTEUR

| | |
|---------------|---|
| | sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : Compatibilité électromagnétique - Exigences et essais |
| EN 60601-1-6 | Appareils électromédicaux - Partie 1 : Exigences générales de sécurité - Norme collatérale : Aptitude à l'utilisation |
| EN 60601-1-11 | Équipement médical électrique Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : Exigences pour les appareils électromédicaux et les systèmes électromédicaux utilisés dans l'environnement des soins à domicile |
| EN 60601-2-47 | Appareils électro médicaux - Partie 2-47 : Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des systèmes d'électrocardiographie ambulatoires |
| EN 62304 | Logiciels de dispositifs médicaux - Processus de cycle de vie du logiciel |
| EN 62366 | Dispositifs médicaux - Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux |

| Accessoires standard | |
|---|---------|
| Électrodes snap Holter/Test d'épreuve d'effort jetables | 25 pces |
| Câble de connexion USB | 1 pce |
| Pile alcaline AAAA LR06 1,5 volt | 2 pces |
| Couvercle de pile (pièces de rechange) | 2 pces |
| Garantie | 24 mois |
| Informations importantes/Manuel d'utilisation | 1 pce. |

| Accessoires | |
|-------------|--|
| L-00-S | Électrodes snap ECG Holter jetables, 25 pces |
| 63050145 | Pile alcaline AAAA LR06 1,5 volt emb. 8 pces |

| Applications de connectivité | |
|------------------------------|--------------------|
| 81019622 | Device Web Manager |