

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 μ V
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



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