

CARDIOLINE

Walk Free

Manuel d'utilisation

CE 0633

Rév. 01 – 22/06/2022

CARDIOLINE



Fabricant :
livetec Ingenieurbuero GmbH
Marie-Curie-Str. 8
79539 Loerrach
ALLEMAGNE
info@livetec.de
www.livetec.de

CARDIOLINE® est une marque commerciale déposée de **Cardioline SpA**.

Cette publication ne peut pas être reproduite, en tout ou en partie, de quelque manière ou forme que ce soit, sans le consentement écrit préalable de :

Cardioline S.p.A.

Via Linz, 151 - 38121 Trento -Italie

CARDIOLINE

Table des matières

1.	INFORMATIONS GÉNÉRALES	1
1.1.	Informations supplémentaires importantes	1
2.	INFORMATIONS RELATIVES À LA SÉCURITÉ	2
2.1.	Recommandations pour les utilisateurs.....	5
2.2.	Recommandations pour le patient pendant l'examen.....	6
2.2.1.	Précautions pour le patient, irritation cutanée	6
2.3.	Systèmes d'analyse	7
3.	COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE (CEM).....	8
3.1.	Lignes directrices et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques	8
3.2.	Lignes directrices et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique	9
4.	SYMBOLES ET ÉTIQUETTE	12
4.1.	Explication des symboles	12
4.2.	Étiquette du dispositif.....	13
5.	INTRODUCTION.....	14
5.1.	Objet du manuel	14
5.2.	Destinataires	14
5.3.	Usage prévu	14
5.4.	Description du dispositif	15
5.4.1.	Présentation générale.....	17
5.4.2.	Éléments de commande et d'affichage.....	18
6.	PRÉPARATION POUR UTILISATION	21
6.1.	Mise sous tension de l'enregistreur	21
6.2.	Installation du logiciel d'initialisation Device Web Manager.....	21
7.	EXÉCUTION DE L'EXAMEN.....	22
7.1.	Procédure générale	22
7.2.	Préparation de la peau du patient	22
7.3.	Connexion du patient.....	23
7.3.1.	Types d'électrodes appropriés.....	24
7.3.2.	Positionnement des électrodes	24
7.4.	Initialisation et début de l'enregistrement ECG	26
7.4.1.	Initialisation avec Device Web Manager	26
7.5.	Instructions données au patient	26

7.6.	Définition des marqueurs d'événements manuels	27
7.7.	Contrôle de fonction cyclique	27
7.8.	Arrêtez l'enregistrement ECG et l'analyse de l'enregistrement ECG.....	28
7.8.1.	Arrêtez l'enregistrement ECG	28
7.8.2.	Lisez l'enregistrement/l'importation de l'ECG dans le logiciel d'analyse	28
8.	MAINTENANCE ET DÉPANNAGE.....	29
8.1.	Nettoyage et désinfection.....	29
8.2.	Changement d'électrode	29
8.3.	Changement de pile	30
8.4.	Auto-test, surveillance interne et mesures de protection	32
8.4.1.	Auto-test	32
8.4.2.	Surveillance interne et mesures de sauvegarde	33
8.4.3.	Système de surveillance par électrodes.....	33
8.4.4.	Contrôle du fonctionnement cyclique par l'utilisateur	33
8.5.	Tableau Dépannage	33
9.	CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES.....	36
9.1.	Système d'analyse compatible	37
9.2.	Classification et normes	37
10.	GARANTIE.....	39
11.	ÉLIMINATION	40

1. INFORMATIONS GÉNÉRALES

Ce manuel fait partie intégrante du dispositif et doit toujours rester à disposition du professionnel de la santé ou de l'utilisateur. Le strict respect des informations contenues dans ce manuel est une condition préalable essentielle à une utilisation correcte et fiable du dispositif.

Demander à l'opérateur de lire attentivement le manuel car les informations relatives aux différents chapitres ne sont décrites qu'une seule fois.

1.1. Informations supplémentaires importantes

Ce manuel a été rédigé avec le plus grand soin. Si vous trouvez des détails qui ne correspondent pas à ceux contenus dans ce manuel, veuillez en informer Cardioline SpA, qui procédera à la correction de ces incohérences dès que possible.

Les informations contenues dans le présent manuel sont sujettes à modification sans préavis. Toutes les modifications seront effectuées en conformité avec la réglementation régissant la fabrication des appareils médicaux.

Les marques commerciales mentionnées dans ce document sont la propriété de leurs propriétaires respectifs. Leur protection est garantie.

Aucune partie de ce manuel ne peut être réimprimée, traduite ou reproduite sans l'autorisation écrite du fabricant.

Le code relatif à ce manuel est fourni ci-dessous.

Langue	Code
FRANÇAIS	36519200

2. INFORMATIONS RELATIVES À LA SÉCURITÉ



Avertissements

- Ce manuel fournit des informations importantes sur l'utilisation correcte et la sécurité du dispositif. Le non-respect de la procédure d'utilisation décrite, une utilisation incorrecte du dispositif, la non-prise en compte des spécifications et des recommandations fournies, peuvent causer des blessures physiques graves aux opérateurs, aux patients et aux personnes présentes, ou endommager le dispositif.
- Aucune modification du dispositif n'est autorisée.
- Le dispositif capture et affiche les données qui reflètent l'état physiologique du patient ; ces informations peuvent être examinées par un personnel médical spécialisé et seront utiles pour fournir un diagnostic précis. En tout état de cause, les données ne peuvent pas être utilisées comme seul moyen pour établir un diagnostic précis du patient.
- Les opérateurs auxquels ce dispositif est destiné doivent avoir les compétences requises en ce qui concerne les prescriptions médicales et le traitement des patients. Ils doivent également être suffisamment formés à l'utilisation du dispositif. Demander à l'opérateur de lire attentivement et de comprendre le contenu du manuel de l'opérateur et des autres documents joints avant d'utiliser le dispositif pour des applications cliniques. Des connaissances ou une formation inadéquates pourraient s'avérer plus dangereuses pour la sécurité physique des opérateurs, des patients et des personnes présentes, ou endommager le dispositif. Si les opérateurs ne sont pas formés à l'utilisation du dispositif, il est recommandé de contacter Cardioline ou son distributeur agréé pour planifier un cours de formation adéquat.
- Pour les enregistrements en ambulatoire, les patients doivent être informés au préalable de la manipulation de Walk Free. Les patients qui ne sont pas en mesure de faire fonctionner Walk Free malgré une formation approfondie (changement et application des électrodes, piles, par ex. les personnes handicapées ou atteintes de démence) doivent être exclus de l'enregistrement, à moins qu'ils ne puissent compter sur le soutien de tiers qui peuvent être affectés à l'application dans votre environnement de vie habituel.
- Pour le bon fonctionnement du dispositif et pour la sécurité des opérateurs, des patients et des personnes présentes, le dispositif et les accessoires doivent être exclusivement connectés comme indiqué dans ce manuel.
- La sécurité du patient et de l'opérateur est garantie si les accessoires pouvant entrer en contact direct avec le patient sont conformes aux normes EN 60601-1 et EN 60601-1-11 et EN 60601-2-47. Utiliser uniquement les pièces de rechange et les accessoires fournis avec le dispositif.
- Le boîtier du dispositif est classé comme « Partie appliquée de type BF » conformément au paragraphe 4.6 de la norme EN 60601-1. La partie appliquée fait référence aux électrodes.
- Les parties conductrices des électrodes et les connexions associées ne doivent pas entrer en contact avec d'autres parties conductrices, y compris le fil de terre.
- Ce dispositif est conçu pour être utilisé uniquement avec les électrodes spécifiées dans ce manuel. Suivre rigoureusement les procédures cliniques appropriées pour préparer la peau avant l'application des électrodes et surveiller le patient afin d'éviter toute irritation, inflammation ou autres réactions cutanées. Les électrodes sont conçues pour des applications de courte et longue durée et doivent être rapidement retirées une fois l'examen terminé.
- Les électrodes pour ECG peuvent provoquer des irritations de la peau ; contrôler l'éventuelle présence de signes d'irritation ou inflammation.

- Bien que les électrodes définies pour Walk Free soient parfaitement compatibles avec la peau et conformes aux exigences normatives (EN ISO 10993-1), des réactions cutanées allergiques (par exemple rougeurs, inflammation ou démangeaisons) peuvent être causées par la couche adhésive des électrodes chez les patients. Préciser d'éventuelles allergies cutanées avec le patient. Contacter le fabricant de l'électrode pour obtenir des détails supplémentaires. Une irritation cutanée accrue est possible chez les patients traités par des préparations de cortisone.
- Pour prévenir toute infection, utiliser les composants jetables (par exemple les électrodes) une seule fois. Afin d'assurer la sécurité et l'efficacité de l'utilisation, ne pas utiliser les électrodes après leur date de péremption.
- Le dispositif est destiné à un usage externe et n'est pas destiné à une application cardiaque directe.
- Il existe un risque d'explosion. Ne pas utiliser le dispositif en présence de produits anesthésiques inflammables.
- Il n'y a pas de risque pour la sécurité si d'autres équipements, tels que des stimulateurs cardiaques ou d'autres stimulateurs, sont utilisés en même temps que le dispositif et si tous les dispositifs concernés sont utilisés conformément à l'usage pour lequel ils sont prévus.
- Le dispositif n'est pas conçu pour être utilisé avec un équipement chirurgical haute fréquence (HF), et ne fournit aucun moyen de protection contre les dangers pour le patient.
- Le fonctionnement peut être altéré par la présence de champs magnétiques forts tels que ceux produits par des équipements d'électrochirurgie.
- L'utilisation du dispositif est déconseillée en présence d'un équipement d'imagerie diagnostique médicale tel que l'imagerie par résonance magnétique (IRM) ou la tomographie axiale calculée par ordinateur (TACO) dans le même environnement.
- Utiliser uniquement les piles recommandées. L'utilisation d'autres types de piles peut entraîner un risque d'incendie ou d'explosion.
- L'avertissement de pile faible est destiné uniquement aux piles recommandées. L'utilisation d'autres types de piles peut entraîner un manque d'indication se traduisant par une panne du dispositif.
- Le dispositif Walk Free est résistant à la douche, à condition que le couvercle de la pile soit fixé au dispositif.
- Néanmoins, il est recommandé de retirer Walk Free de l'électrode (du corps) avant de prendre une douche. Ne pas renverser de liquide sur le dispositif.
- Protéger le dispositif de l'humidité, de la poussière ou de la saleté, en particulier lorsque le compartiment des piles est ouvert.
- Ne pas nettoyer le dispositif en le plongeant dans un liquide, en le mettant dans un autoclave ou à la vapeur. Cela peut causer de graves dommages à l'équipement ou réduire sa durée de vie. L'utilisation de détergents/désinfectants non spécifiques, le non-respect des procédures recommandées ou le contact avec des matériaux non spécifiques peuvent entraîner des risques supplémentaires pour les opérateurs, les patients ou les personnes présentes ou endommager le dispositif. Ne pas stériliser le dispositif avec de l'oxyde d'éthylène gazeux (OE). Se référer à la Section 8 pour obtenir des instructions sur le nettoyage et la désinfection appropriés.
- Ne pas laisser les électrodes sans surveillance en présence d'enfants car elles pourraient provoquer une suffocation en cas d'ingestion accidentelle.
- Ne jamais exposer le dispositif à des températures extrêmes et ne pas le laisser dans des locaux saumâtres poussiéreux ou humides.
- Le dispositif Walk Free a été conçu pour être connecté à un PC uniquement s'il a déjà été déconnecté du patient.
- S'assurer que si plusieurs dispositifs Walk Free sont utilisés en parallèle avec différents patients, les données enregistrées sont correctement attribuées aux patients respectifs.



Attention

- Le dispositif doit être nettoyé avant utilisation. Vérifier que les connexions ne sont pas endommagées ou usées de manière excessive avant chaque utilisation.
- Les électrodes peuvent se desserrer ou se détacher pendant l'utilisation, ce qui affecte la qualité du signal. Informer le patient sur les opérations à effectuer dans ce cas.
- Le dispositif ne contient aucune pièce réparable par l'utilisateur. Seul le personnel d'assistance qualifié est autorisé à démonter le dispositif. Tout dispositif présentant un défaut ou un dysfonctionnement doit être exclu de l'utilisation et être vérifié/réparé par un personnel d'assistance qualifié avant d'être réutilisé.
- Le dispositif ne requiert aucun étalonnage ou instrumentation spéciale pour une utilisation et une maintenance correctes.
- Lorsque l'élimination du dispositif est nécessaire, ses composants et accessoires (par exemple : piles, électrodes, etc.) et/ou le matériel d'emballage, sont conformes aux réglementations locales en matière d'élimination des déchets et à la directive 2012/19/UE (DEEE).
- Le dispositif utilise des piles standard, qui doivent être remplacées par l'utilisateur. Toujours déconnecter le patient avant d'ouvrir le couvercle du compartiment des piles.
- Ne pas exposer le dispositif ou les piles aux rayons directs du soleil et éviter la proximité directe des sources de chaleur (micro-ondes, radiateurs ou fours).
- En cas d'inactivité prolongée (plus de 8 heures), retirer les piles du dispositif.
- Le dispositif ne doit pas être utilisé avec un cordon d'alimentation endommagé.
- Le dispositif Walk Free ne doit pas être stérilisé.
- Se référer aux instructions de nettoyage et de désinfection du chapitre 8.1 ainsi qu'aux instructions d'élimination du chapitre 11.

Remarques

- Une préparation appropriée du patient est importante afin de garantir une application correcte des électrodes ECG et le bon fonctionnement du dispositif.
- Le dispositif Walk Free convient aux enfants de moins de 10 kg.
- Pour les enfants, utiliser des électrodes adaptées aux enregistrements ECG Holter/longue durée sur les enfants.
- Tel que défini par les normes de sécurité EN 60601-1 et EN 60601-2-47, le dispositif est classé comme suit :
 - Équipement avec degré de protection IP (alimentation interne ME).
 - Parties appliquée de type BF.
 - Équipement ordinaire.
 - Ne convient pas à une utilisation en présence d'anesthésiques inflammables.
 - Fonctionnement continu

- La précision des signaux enregistrés avec le dispositif est conforme à la norme EN 60601-2-47.
- Le dispositif appartient à la classe IIa conformément à la directive 93/42/CEE et à ses modifications ultérieures.
- Le dispositif a un degré de protection IP 54B contre la pénétration de particules solides et d'eau.
- Afin d'éviter d'endommager le dispositif pendant le transport et le stockage (lorsqu'il est encore dans son emballage d'origine), respecter les conditions environnementales suivantes :

Température ambiante..... -25 °C ÷ 70 °C

Humidité relative..... 15 % – 90 % (sans condensation)

Pression atmosphérique 700 ÷ 1060 mbar

- Le dispositif est destiné à être utilisé dans les hôpitaux ou lors des consultations médicales et doit respecter les exigences environnementales suivantes :

Température ambiante..... 5 °C ÷ 40 °C

Humidité relative..... 15 % – 90 % (sans condensation)

Pression atmosphérique 700 ÷ 1060 mbar

REMARQUE : Éviter les changements soudains de température ou d'humidité.

2.1. Recommandations pour les utilisateurs

Lors de la mise en service et de l'utilisation du système d'enregistrement Walk Free Holter, veuillez noter les informations suivantes :

- Notez les recommandations d'usage pour l'application de l'enregistreur Walk Free (chapitre 7).
- Nettoyez (protégez si nécessaire) et séchez soigneusement la zone où les électrodes sont placées.
- N'utilisez pas d'électrodes dont l'emballage est ouvert pendant plus de 5 jours (tenir compte de la recommandation du fabricant).
- Pour les enregistrements longue durée prévus (≥ 24 h) : Utilisez uniquement des piles neuves.
- Veillez à un raccordement correct entre l'enregistreur et les électrodes.
- Placez soigneusement les électrodes.
- Vérifiez la résistance adhésive des électrodes plusieurs fois par jour.
- Vérifiez le contact de l'enregistreur avec les électrodes plusieurs fois par jour (en soulevant l'enregistreur au niveau des coins).
- Lors de l'utilisation de téléphones à radio-télécommunication (par exemple, téléphone mobile/téléphone intelligent/tablette PC/téléphone DECT/radio), respectez une distance d'au moins 30 cm avec l'enregistreur Walk Free. Les dispositifs ne doivent pas être stockés sur l'enregistreur Walk Free. Cela s'applique en principe à d'autres dispositifs électriques (par ex. sèche-cheveux, rasoir, ordinateur, WLAN, etc.)

2.2. Recommandations pour le patient pendant l'examen

Le dispositif a été conçu pour effectuer des examens ECG ambulatoires (Holter) d'une durée normale de 24 ou 48 heures. Le modèle Walk Free peut effectuer plusieurs enregistrements pendant un maximum de 9 jours au total. La pratique clinique exige que le patient porte ou transporte le dispositif à l'intérieur ou à l'extérieur de l'hôpital, dans les locaux intérieurs comme à l'extérieur. Il est donc particulièrement important que le patient soit suffisamment renseigné sur les opérations qu'il est autorisé à effectuer et les risques associés.

En particulier, les mises en garde suivantes doivent être expliquées au patient :

- La résistance adhésive des électrodes doit être vérifiée par les patients plusieurs fois par jour.
- Les électrodes doivent être changées au moins tous les 2 jours, et toutes les 24 heures en cas de temps chaud ou de mauvais contact adhésif.
- Le contact de l'enregistreur avec les électrodes doit être vérifié régulièrement et plusieurs fois par jour (en soulevant soigneusement l'enregistreur au niveau des contacts avec l'électrode).
- Les contacts/impacts directs avec/vers le dispositif Walk Free doivent être évités autant que possible.
- Le patient doit dormir en position couchée sur le dos dans la mesure du possible.
- Le patient doit éviter les activités physiques intenses telles que le jogging ou les sports en général ou le travail physique pénible à moins que ces activités ne soient prescrites par un médecin. Cela permet d'améliorer la qualité du signal (par exemple, en évitant les chocs et les impacts).
- Si possible, aucun vêtement serré ne doit être porté dans la zone de la poitrine.



Attention

- Le dispositif Walk Free est résistant à la douche, à condition que le couvercle de la pile soit fixé au dispositif.
- Néanmoins, il est recommandé de retirer Walk Free de l'électrode (du corps) avant de prendre une douche. Ne pas renverser de liquide sur le dispositif.
- Protéger le dispositif de l'humidité, de la poussière ou de la saleté, en particulier lorsque le compartiment des piles est ouvert.

2.2.1. Précautions pour le patient, irritation cutanée

- Le dispositif Walk Free convient aux enfants de moins de 10 kg.
- Bien que les électrodes définies pour Walk Free soient parfaitement compatibles avec la peau et conformes aux exigences normatives (ISO 10993-1-5-10:2018), les enregistrements prolongés peuvent causer une irritation de la peau (démangeaisons, rougeurs).
- Dans ce cas, arrêtez l'ECG et contactez immédiatement votre médecin.

Une irritation cutanée accrue est possible chez les patients traités par des préparations de cortisone. Vous devez également faire très attention ici lors du collage et du retrait des électrodes de la surface de la peau. Pour les soins corporels pour les enregistrements de longue durée, en particulier pour les applications >24 heures, les instructions suivantes doivent être prises en compte pour les soins personnels quotidiens (hospitaliers et ambulatoires).

Nettoyage sans douche/salle de bain

Si possible, protégez la zone autour du dispositif Walk Free et évitez toute douche/tout bain si possible. Pour un tel nettoyage, le dispositif Walk Free n'a pas besoin d'être retiré de l'électrode.

Douches

- Le dispositif Walk Free est résistant à la douche, à condition que le couvercle de la pile soit fixé au dispositif.
- Néanmoins, il est recommandé de retirer Walk Free de l'électrode (du corps) avant de prendre une douche.
- Au moment de la douche, les électrodes peuvent demeurer en place sur le corps.
- Après la douche, séchez soigneusement l'électrode et attendez quelques minutes jusqu'à ce que l'électrode soit complètement séchée avant de reconnecter le dispositif Walk Free à l'électrode.

Baignade/natation

- Retirez le dispositif Walk Free de l'électrode (du corps) avant de vous baigner. Retirez également l'électrode du corps.
- Après le bain, mettez à nouveau en place le dispositif Walk Free sur le corps en suivant les instructions du chapitre 7.
- Séchez soigneusement la peau avant de coller la nouvelle électrode sur le corps.
- Collez toujours une nouvelle électrode au même endroit que l'électrode précédente.
- Des instructions sur le retrait/l'application du dispositif Walk Free de l'électrode et le changement de l'électrode se trouvent dans le Par. 0

2.3. Systèmes d'analyse

Le dispositif Walk Free :

- ne fournit pas de fonctions intégrées d'analyse ou de diagnostic ;
- ne comprend pas la surveillance, la détection, la signalisation ou l'affichage d'arythmies mettant en jeu le pronostic vital ou de changements de morphologie.

Il n'est donc pas adapté à des applications nécessitant au moins l'une de ces fonctionnalités.

Toutes les fonctions d'analyse ne peuvent être effectuées que via un système d'analyse compatible approprié.

Les données ECG enregistrées du Walk Free ne sont pas adaptées à l'analyse des changements d'amplitude (par exemple changement d'amplitude dans le segment ST).

Les données de l'ECG enregistrées ne doivent pas servir à l'interprétation morphologique de l'ECG pour établir des diagnostics de cardiopathie spécifique à l'amplitude (par exemple cardiopathie ischémique, anomalies de repolarisation).

ATTENTION :

Notez que les ordinateurs utilisés dans les systèmes d'analyse compatibles (Par. 9.1) doivent respecter les exigences normatives de la norme EN 60601-1, ou au moins les exigences normatives pour les équipements informatiques, afin d'assurer la lecture des données ECG enregistrées via le câble USB

La lecture des enregistrements ECG ne peut avoir lieu que si le dispositif n'a pas de connexion avec le patient (via les contacts électrode ECG).

3. COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE (CEM)

Le dispositif Walk Free est conçu pour fonctionner dans l'environnement électromagnétique des établissements de soins médicaux (soins de santé professionnels) et dans les environnements domestiques. Le client ou l'utilisateur du dispositif Walk Free doit s'assurer que le fonctionnement se déroule dans un environnement électromagnétique conforme aux exigences suivantes.



Avertissements

- Le fabricant doit garantir la conformité du dispositif avec les exigences CEM uniquement lorsque les accessoires spécifiés sont utilisés. L'utilisation d'autres accessoires peut entraîner une augmentation de l'émission d'interférences électromagnétiques ou une réduction de la résistance aux interférences électromagnétiques.
- Les appareils de communication RF portables et mobiles (y compris leurs accessoires tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) doivent être à une distance d'au moins 30 cm (12 pouces) de toutes les pièces du dispositif Walk Free, y compris les électrodes connectées. La non-conformité peut conduire à une diminution des performances du dispositif.
- L'équipement ne doit pas être placé directement à côté d'autres équipements ou empilé avec ceux-ci. Si une telle disposition est néanmoins nécessaire, le dispositif doit être observé afin de vérifier son fonctionnement prévu dans cette disposition.

Des champs magnétiques et électriques ou des rayonnements ionisants peuvent influencer le fonctionnement du dispositif. Par conséquent, n'utilisez pas le dispositif Walk Free à proximité d'appareils qui produisent des champs électromagnétiques importants ou des rayonnements ionisants, tels que des équipements de chirurgie RF, de radiothérapie, de thérapie par résonance magnétique ou de diathermie.

Sous l'influence d'une interférence électromagnétique accrue, l'enregistrement des données peut être temporairement perturbé ou interrompu. Cela n'a aucune influence sur la validité des données enregistrées existantes et sur leur analyse ultérieure.

Conformément aux directives CEM et Environnement électromagnétique répertoriées dans ce manuel d'utilisation, aucune restriction des caractéristiques de performance sur toute la durée de vie du dispositif médical n'est à prévoir.

3.1. Lignes directrices et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques

Le dispositif Walk Free est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du dispositif Walk Free doit s'assurer que le dispositif est bien utilisé dans ce type d'environnement.

Mesure des interférences	Conformité	Environnement électromagnétique - Guide
Émissions HF (CISPR 11)	Groupe 1	Le dispositif Walk Free utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, son émission RF est très faible et il est peu probable que des dispositifs électroniques adjacents soient perturbés.
Émissions HF (CISPR 11)	Classe B	Le dispositif Walk Free est adapté pour une utilisation dans toutes les installations, y compris celles en milieu résidentiel et celles directement connectées au réseau de services publics, qui fournit également des bâtiments utilisés à des fins résidentielles.
Transmissions d'harmoniques (CEI 61000-3-2)	Non applicable (< 75 W)	
Transmissions de fluctuations de tension/scintillement CEI 61000-3-3	Non applicable (< 75 W)	

3.2. Lignes directrices et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique

Le dispositif Walk Free est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du dispositif Walk Free doit s'assurer que le dispositif est bien utilisé dans ce type d'environnement.

Déclaration du fabricant sur l'immunité électromagnétique

Tests d'immunité	Niveau de test CEI 60601-1-2:2014	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Lignes directrices
Choc électrostatique (ESD) (CEI 61000-4-2)	Décharge au contact ± 8 kV Décharge dans l'air ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Décharge au contact ± 8 kV Décharge dans l'air ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Les sols doivent être en bois, en béton ou recouverts de carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts de matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Champ magnétique à des fréquences de 50/60 Hz (CEI 61000-4-8) 150 Hz (EN 60601-2-47)	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz	Les champs magnétiques à la fréquence du secteur doivent correspondre aux valeurs typiques que l'on retrouve dans un environnement commercial ou hospitalier. Le dispositif Walk Free ne contient pas de composants ou d'éléments de circuit magnéto-sensibles.

3. COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE (CEM)

Perturbations RF conduites (CEI 61000-4-6)	3 Veff 0,15 - 80 MHz 6 Veff dans les bandes ISM comprises entre 0,15 et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz	<u>Non applicable</u>	Les radios portables et mobiles ne doivent pas être utilisées à une distance du Walk Free, y compris les lignes, inférieure à la distance de protection recommandée de 30 cm : L'assistance à la gestion de l'environnement EM et à la gestion des dispositifs médicaux pour la CEM, y compris l'évaluation de l'environnement EM, l'enquête et le signalement des problèmes d'interférences électromagnétiques et le choix de l'emplacement, sont fournis par la Ligne directrice AAMI TIR 18.  Des perturbations sont possibles dans l'environnement des dispositifs portant ce symbole.
Perturbations RF rayonnées (CEI 61000-4-3)	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz	
Champ proche de dispositifs de communication RF sans fil	385 MHz – 5,7 GHz 9-28 V/m	385 MHz – 5,7 GHz 9-28 V/m	

Remarque 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la gamme de fréquence supérieure s'applique.

Remarque 2 : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation des grandeurs électromagnétiques est influencée par les absorptions et réflexions des bâtiments, objets et personnes.

Remarque 3 : Le tableau 9 de la norme CEI 6100-2-1:2014 donne toutes les fréquences de test et les niveaux d'immunité pour les dispositifs de communication RF sans fil. Des informations sont également fournies pour calculer les distances de protection minimales en fonction de la puissance, de la bande de fréquence et du niveau d'immunité.

Immunité dans le champ proche des dispositifs de communication RF sans fil (CEI 60601-1-2:2014, Tableau 9)

Fréquence de test	Bande ¹⁾	Service ¹⁾	Modulation ²⁾	Puissance maximale	Distance	Niveau du test d'immunité	Niveau de conformité
MHz	MHz			W	mètre	(V/m)	(V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulation d'impulsion ²⁾ 18 Hz	1,8	0,3	27	27
450	430-470	GMRS460, FRS 460	FM ³⁾ Déviation ± 5 kHz Sinus 1 kHz	2	0,3	28	28
710 745 780	704-787	Bande LTE 13, 17	Modulation d'impulsion ²⁾ 217 Hz	0,2	0,3	9	9

3. COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE (CEM)

810 870 930	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Bande LTE 5	Modulation d'impulsion ²⁾ 18 Hz	2	0,3	28	28
1720 1845 1970	1700-1900	GSM 1800 ; CDMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT ; Bande LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulation d'impulsion ²⁾ 217 Hz	2	0,3	28	28
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, Bande LTE 7	Modulation d'impulsion ²⁾ 217 Hz	2	0,3	28	28
5240 5500 5785	5100-5800	WLAN 802.11a/n	Modulation d'impulsion ²⁾ 217 Hz	0,2	0,3	9	9

Remarque : Afin d'atteindre le niveau de test d'immunité, la distance entre l'antenne émettrice et le Walk Free peut être raccourcie à 1 m si nécessaire. La distance de test de 1 m est autorisée conformément à la norme CEI 61000-4-3.

¹⁾ Pour certains services, seules les fréquences de liaison montante sont incluses.

²⁾ La porteuse est modulée avec un signal rectangulaire avec un taux de toucher de 50 %.

³⁾ Alternativement à la modulation de fréquence, une modulation d'impulsion de 50 % à 18 Hz peut être utilisée. Comme cela ne correspond pas à la modulation du courant, il s'agirait du pire des cas.

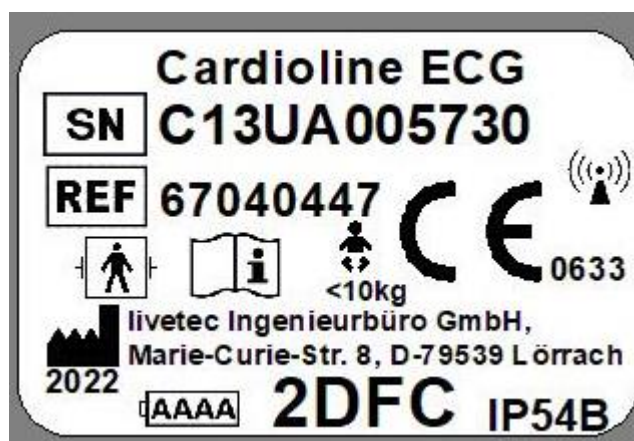
4. SYMBOLES ET ÉTIQUETTE

4.1. Explication des symboles

Symbole	Description
	Marquage CE. Le dispositif est conforme aux exigences de la Directive 93/42/CEE du Conseil européen pour les appareils médicaux suivie par l'Organisme Notifié 0633.
	Informations du fabricant.
	Date de production. Indication de l'année de fabrication du dispositif.
	Informations du distributeur.
IP54B	Degré de protection IP contre l'eau.
	Classification de la partie appliquée selon la norme CEI 60601-1. Partie appliquée de type BF protégée contre la défibrillation.
	Déchets spéciaux qui ne peuvent pas être éliminés dans les ordures ménagères normales. À éliminer dans le respect de l'environnement conformément aux règles locales.
	Mode d'emploi.
	Le dispositif comprend un émetteur radio (module Bluetooth).
	Numéro de série.
	Fonctionnement sur pile. Taille de pile AAAA.
	Convient pour les enregistrements ECG sur les enfants d'un poids corporel inférieur à 10 kg.

	Plage de température pour le stockage et le transport.
	Humidité relative pour le stockage et le transport.
	Pression d'air ambiante pour le stockage et le transport.
	Conserver dans un endroit sec.
	Éviter la lumière directe du soleil.
	Haut.
	Recyclage.

4.2. Étiquette du dispositif



5. INTRODUCTION

5.1. Objet du manuel

Ce manuel se réfère aux dispositifs Walk Free.

Le manuel sert de guide pour l'exécution des opérations suivantes :

- Utilisation raisonnable du dispositif et utilisation des touches de fonction.
- Préparation du dispositif à l'utilisation (Section 6)
- Exécution d'un examen (Section 7).
- Entretien et Dépannage (Section 8).

5.2. Destinataires

Ce manuel est destiné aux opérateurs professionnels de soins de santé. Ils sont donc supposés avoir une connaissance spécifique des prescriptions médicales et de la terminologie, comme l'exige la pratique clinique.

Il incombe au médecin, ou au personnel autorisé, qui prépare le patient, d'informer le patient sur l'utilisation du dispositif, sur les opérations qu'il est autorisé à effectuer et sur les risques connexes (Par. 2).

5.3. Usage prévu

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.

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.

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.

5.4. Description du dispositif

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

- Aucun câble nécessaire.
- Confort élevé pour le patient.
- Simplicité de nettoyage et désinfection.
- Application ou retrait facile de la ou 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.
- Prise en charge du marquage des événements par le patient (par exemple, en cas de symptômes ou de médicaments).
- 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 formats de données ECG standardisés tels que MIT, ISHNE, EDF+.

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.

Avantages pour le cardiologue

- Configuration, mise en service et application extrêmement simples.
- Des enregistrements sécurisés grâce à la technologie sans fil ; même pendant des périodes prolongées (pas de câbles détachés, pas d'électrodes adhésives desserrées et pas de mauvais contacts électrodes).
- Le concept modulaire permet des enregistrements ECG sur des périodes théoriquement illimitées.
- Qualité de signal élevée grâce à la suppression des câbles et dérivation des vecteurs sur la plus petite zone (enregistrements ECG à faible artefact et faible interférence).
- Simplicité d'instruction des patients pour les enregistrements ambulatoires.

Avantages pour le patient

- Aucune atteinte à la qualité de vie et aux habitudes. Après une courte période de port, vous ne remarquez plus le Walk Free.
- Utilisation/manipulation extrêmement simple par les patients même pendant des périodes d'enregistrement plus longues (seul le changement des électrodes est nécessaire).

Le dispositif comprend :

1. Un module enregistreur (Walk Free).

Il comprend l'électronique de mesure et de stockage des 3 dériviations ECG.



2. Piles Taille AAAA.

Il s'agit d'une pièce à usage unique qui doit être changée après chaque examen.



exemple

3. Électrodes individuelles décentralisées.

Grâce à trois électrodes adhésives ECG décentralisées à usage unique, le module enregistreur mesure et calcule les dériviations. Les électrodes sont également une pièce à usage unique.



exemple

4. Logiciel d'initialisation PC (Device Web Manager) fourni via un lien de téléchargement.
5. Câble micro USB PC



6. Couvercle de la pile



7. Manuel d'utilisation.

5.4.1. Présentation générale

Vue de face :



Dispositif avec électrodes

Vue arrière :



Dispositif sans électrodes

5.4.2. Éléments de commande et d'affichage

Éléments de commande

Le Walk Free ne comprend aucun élément de commande.

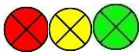
Éléments d'affichage

Le Walk Free est équipé de 3 LED pour afficher l'état du dispositif/de la pile et de l'erreur comme suit :

	LED verte : Affichage de l'état actuel du dispositif et du canal de commande de signal supplémentaire 3.
	LED jaune : Affichage de l'état de la pile et du canal de commande du signal supplémentaire 2.
	LED rouge : Affichage de l'état d'erreur et du canal de commande de signal supplémentaire 1.

État « Auto-test »

Dans cet état, le dispositif Walk Free effectue un auto-test interne, au cours duquel toutes les fonctions importantes du dispositif sont testées.

	Les 3 LED clignotent toutes les 2 s pendant la durée de 1 s.
---	--

REMARQUE : Cet état est automatiquement activé après le raccordement de la pile au module enregistreur du Walk Free.

État « Prêt pour initialisation »

Dans cet état, le Walk Free est prêt à être initialisé par le logiciel Device Web Manager. Cet état s'affiche comme suit :

	La LED verte clignote deux fois toutes les 2 secondes pendant une durée de 200 ms .
	En option : Si la LED rouge est allumée (en permanence) pendant cet état, cela signifie qu'il reste encore un enregistrement ECG sur l'enregistreur Walk Free, et qu'il n'a pas encore été lu et évalué.

REMARQUE : Cette condition est automatiquement activée après installation de la pile sur le module enregistreur du Walk Free et après exécution de l'auto-test.

État « Initialisation »

Dans cet état, une initialisation est effectuée par le logiciel Device Web Manager. Cet état s'affiche comme suit :

	La LED verte clignote toutes les 2 s pendant une durée de 1 s.
---	--

REMARQUE : Cet état est atteint dès que le logiciel d'initialisation Device Web Manager est connecté au Walk Free et qu'une initialisation a lieu.

État « Commande du signal/Affichage ECG »

Dans cet état, un affichage modulé en amplitude (avec modulation de luminosité) des 3 dérivations ECG via les 3 LED du Walk Free se déroule comme suit :

	Canal d'affichage 1 (dérivation I)
	Canal d'affichage 2 (dérivation II)
	Canal d'affichage 3 (dérivation III)

REMARQUE : Dans cet affichage modulé, la variation R ainsi que l'onde T de l'ECG sont visibles.

REMARQUE : Cet état est automatiquement activé après l'initialisation et le démarrage de l'enregistrement ECG.

Cependant, cet état peut être activé comme souhaité pendant l'enregistrement ECG par un « double clic » avec une force moyenne sur le Walk Free.

Cet état est actif pendant environ 120 s après l'activation. Ensuite, le Walk Free passe à l'état « Enregistrement ECG ».

État « Enregistrement ECG »

Dans cet état, une mesure et un enregistrement ECG ont lieu. Le contact patient est disponible.

	La LED verte clignote toutes les 2 secondes pendant une durée de 200 ms.
---	--

État « Pause »

Dans cet état, la mesure et l'enregistrement de l'ECG sont interrompus parce qu'il n'y a pas de contact patient :

	La LED verte clignote toutes les secondes pendant une durée de 200 ms.
---	--

REMARQUE : Dans cet état, au lieu d'un enregistrement ECG, une ligne zéro ou un pseudo complexe QRS est enregistré à 60 bpm. Cet état passe automatiquement à l'état « Enregistrement ECG » dès que le contact patient est détecté à nouveau.

État « Fin »

Cet état indique la fin d'un enregistrement. Cet état est atteint par exemple après une erreur grave ou après la détection d'une pile vide.

	Toutes les LED sont éteintes
--	------------------------------

État « État pile »

L'état de la pile s'affiche comme suit sur le Walk Free :

	État EOS-1 : Autonomie restante de la pile ≥ 12 h. La LED jaune clignote toutes les 2 secondes pendant une durée de 200 ms.
	État EOS-2 : Autonomie restante de la pile ≥ 6 h. La LED jaune clignote toutes les secondes pendant une durée de 200 ms.

État « État d'erreur »

Une erreur grave entraînant l'interruption de l'enregistrement s'affiche sur Walk Free comme suit :

	LED rouge allumée en permanence. Dépannage Voir les instructions d'utilisation de Walk Free (Par. 8.5).
---	--

6. PRÉPARATION POUR UTILISATION

6.1. Mise sous tension de l'enregistreur

Pour allumer l'enregistreur, insérez 1 pile de type AAAA dans le compartiment des piles situé sur le devant de l'enregistreur comme décrit au Par 8.3.

AVERTISSEMENT : insérez la pile en veillant à la positionner correctement, comme illustré sur le schéma estampé dans le compartiment des piles.

AVERTISSEMENT : retirez la pile du dispositif en cas d'inactivité prolongée.

Une fois la pile insérée, les 3 LED du Walk Free doivent s'allumer de manière cyclique (état Auto-test). Après avoir effectué l'auto-test, le Walk Free passe à l'état « Prêt pour initialisation » et attend le contact avec le patient. Après avoir appliqué l'enregistreur sur le patient et détecté le contact avec le patient, le Walk Free passe à l'état « Initialisation » et attend l'initialisation de l'enregistrement ECG (Par. 7.4).

6.2. Installation du logiciel d'initialisation Device Web Manager

Pour installer le logiciel Device Web Manager, consulter le Manuel d'utilisation spécifique (Par. 5.1).

7. EXÉCUTION DE L'EXAMEN

7.1. Procédure générale

Les opérations requises pour effectuer un enregistrement Holter sont décrites ci-dessous.

1. Préparez et branchez le patient (comme décrit au Par. 7.2 et 7.3)
2. Préparez et démarrez l'enregistrement.
 - a. Initialisation et démarrage des enregistrements ECG (comme décrit au Par. **Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.**) ;
 - b. donnez des instructions au patient (comme décrit au Par. 7.5).
3. Définition des marqueurs d'événements manuels (comme décrit au Par. 7.6).
4. Contrôle de la fonction cyclique (comme décrit au Par. 7.7).
5. Arrêtez l'enregistrement ECG et l'analyse de l'enregistrement ECG (comme décrit au Par. 7.8).

REMARQUE : Respectez scrupuleusement les instructions relatives à la préparation du patient, l'une des étapes les plus essentielles d'un enregistrement réussi.

7.2. Préparation de la peau du patient

Avant de raccorder les électrodes, assurez-vous que le patient a parfaitement compris la procédure et sait exactement en quoi consiste l'examen, qu'il a été correctement informé sur le comportement requis tout au long de l'enregistrement et qu'il est prêt à prendre les mesures nécessaires dans des cas particuliers et à effectuer des activités quotidiennes.

- Le respect de l'intimité est très important pour assurer la détente du patient.
- Rassurez le patient en précisant que la procédure est indolore, et qu'il ne sentira que les électrodes sur la peau.

Il est important que la peau du patient soit minutieusement nettoyée. Il existe un phénomène naturel de résistance électrique à la surface de la peau, générée par diverses sources telles que les cheveux, le sébum et la peau sèche ou morte. La préparation de la peau est nécessaire pour minimiser les effets négatifs causés par une impédance excessive de l'électrode cutanée et pour optimiser la qualité du signal ECG.

Pour préparer la peau :

- Si nécessaire, rasez la zone sur la peau sur laquelle l'électrode doit être appliquée.
- Lavez la zone avec de l'eau tiède savonneuse.

- Séchez vigoureusement la peau avec une compresse abrasive, tel qu'une gaze, pour éliminer les cellules mortes de la peau et la graisse, et pour augmenter le flux sanguin dans les capillaires.

REMARQUE : Chez les patients qui utilisent une lotion pour le corps, la peau doit être nettoyée ou dégraissée en procédant avec un soin particulier.

REMARQUE : Veillez à ne pas provoquer d'abrasions, d'inconfort ou d'ecchymoses sur la peau des patients âgés ou fragiles.

7.3. Connexion du patient

Il est important de positionner correctement les électrodes afin d'acquérir un bon signal électrocardiographique.

Une impédance inférieure, en fait, fournit une meilleure forme d'onde, réduisant le bruit, et des électrodes de bonne qualité doivent être utilisées pour la même raison.

Appliquez l'enregistreur Walk Free et connectez les électrodes comme suit :

1. Fixez 3 électrodes individuelles sur l'enregistreur Walk Free conformément à l'image suivante.



2. Retirez les films protecteurs sur les faces inférieures des électrodes.
3. Appliquez l'enregistreur Walk Free sur le patient en collant les électrodes et les enregistreurs sur la peau du patient conformément aux recommandations du Par. 7.3.2 et appuyez avec une force moyenne sur l'enregistreur et sur les contours extérieurs des électrodes.
4. Essayez de placer la ou les électrodes de manière à ce que la surface de la peau soit aussi peu galbée que possible.
5. L'utilisation d'électrodes décentralisées réduit les artefacts (par exemple pour les patients plus corpulents) et peut être mieux positionnée sur des surfaces cutanées complexes.
6. Veillez à ce que les 3 contacts de l'électrode et du module enregistreur soient connectés. Pour le vérifier, soulevez légèrement le module enregistreur au niveau de chaque contact électrode. Un bon positionnement doit également empêcher un « soulèvement » des électrodes lors des mouvements.

7. Si possible, évitez de placer les électrodes directement sur le tissu musculaire.
8. Évitez toute contrainte mécanique excessive sur les électrodes.

7.3.1. Types d'électrodes appropriés

Pour l'utilisation des systèmes enregistreurs Walk Free Holter, il est recommandé d'utiliser les types d'électrodes suivants :

- Électrodes décentralisées AMBU, type « Blue Sensor L », « Blue Sensor VL » ou « Blue Sensor VLC » (pour peaux sensibles), pour enfants « Blue Sensor P », disponibles auprès du distributeur des systèmes enregistreurs Walk Free Holter ou auprès de revendeurs spécialisés.

AVERTISSEMENT : Tenez toujours compte de la « date de durabilité » des électrodes selon les données techniques et les informations sur l'emballage des électrodes.

AVERTISSEMENT : Dans le cas d'emballages ouverts : Utilisez les électrodes à usage unique dans un délai maximum de 5 jours (veuillez prêter attention aux informations du fabricant).

AVERTISSEMENT : Lors du choix des électrodes, faites attention à l'adéquation des électrodes pour les enregistrements Holter et ECG longue durée, en particulier en ce qui concerne la compatibilité avec la peau ou l'adéquation pour une utilisation chez les enfants de moins de 10 kg.

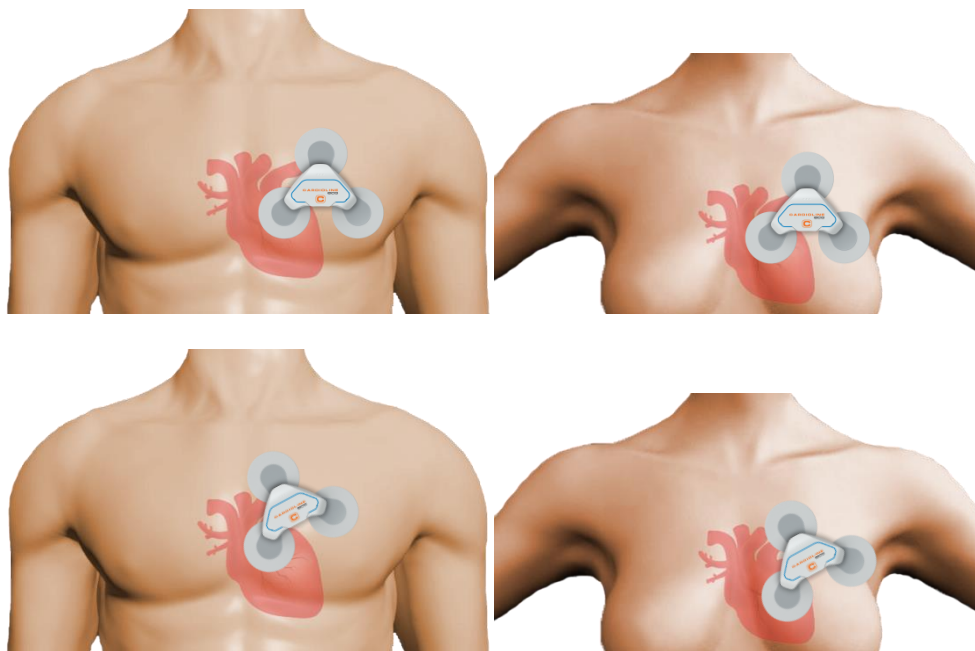
7.3.2. Positionnement des électrodes

Les électrodes doivent être positionnées comme suit :

- Position recommandée : Milieu de la cage thoracique



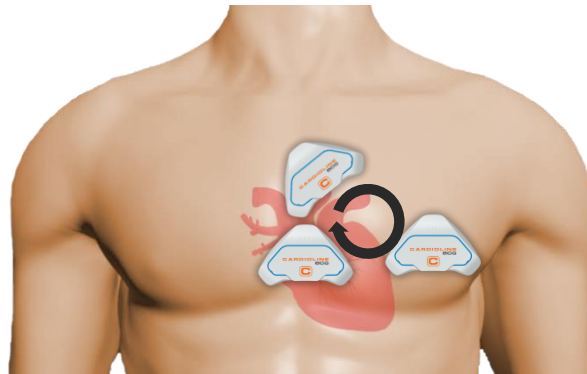
- Autre position possible



REMARQUE : Assurez-vous que les électrodes ne sont pas positionnées trop haut ; la ou les électrodes inférieures doivent être positionnées aussi près que possible de l'axe horizontal du cœur.

REMARQUE : En cas de positionnement sur le côté gauche de la poitrine : Veillez à ce que les électrodes ne soient pas placées trop loin sur la gauche, les pôles d'électrode de droite doivent être placés aussi près que possible du sternum.

- Prépositionnement sans électrode(s) adhésive(s)



REMARQUE : Le positionnement au plus près de l'atrium augmente l'onde P.

7.4. Initialisation et début de l'enregistrement ECG

L'enregistrement ECG doit être initialisé et démarré comme suit :

- Initialisation via le Device Web Manager (avec connexion USB), (Par. 7.4.1).

Pour que l'enregistrement ECG soit initialisé, Walk Free doit se trouver dans l'état « Prêt pour initialisation » ou dans l'état « Contrôle du signal/Affichage ECG ».

L'état « Prêt pour initialisation » s'affiche via le voyant vert de Walk Free qui clignote 2 fois de suite toutes les 2 secondes. Cette condition est activée automatiquement après l'application du Walk Free au patient.

L'état « Contrôle du signal/Affichage ECG » s'affiche via les 3 LED sur le Walk Free qui clignotent au rythme de la fréquence cardiaque. Cet état peut être activé à tout moment en double-cliquant sur le boîtier de l'enregistreur Walk Free. Des informations complètes sont fournies au Par. 5.4.2.

7.4.1. Initialisation avec Device Web Manager

Pour initialiser le Walk Free à l'aide du Device Web Manager, consultez le Manuel d'utilisation spécifique (Par. 6.1.1 et 6.1.2).

7.5. Instructions données au patient

La pratique clinique exige que le patient porte ou transporte le dispositif à l'intérieur ou à l'extérieur de l'hôpital, dans les locaux intérieurs comme à l'extérieur.

Il est donc particulièrement important que le patient soit suffisamment renseigné sur les opérations qu'il est autorisé à effectuer et les risques associés. Reportez-vous au Par. 2 pour de plus amples détails.

7.6. Définition des marqueurs d'événements manuels

Le Walk Free offre la possibilité au patient de définir des marqueurs d'événement manuels à tout moment, par exemple s'il se sent « mal à l'aise » ou s'il soupçonne des arythmies (avec des symptômes appropriés). Les marqueurs d'événements peuvent être définis par le patient comme suit :

- Double-cliquez sur le boîtier du Walk Free.
- Après avoir défini un marqueur d'événement manuel, le Walk Free passe à l'état « **Contrôle du signal/Affichage ECG** ».

Dans cet état, un affichage modulé en amplitude (avec modulation de luminosité) des 3 dérivations ECG via les LED du Walk Free se déroule comme suit.

REMARQUE : Pour vous assurer qu'un marqueur d'événement manuel a été détecté par Walk Free, double-cliquez à nouveau sur le boîtier jusqu'à ce que l'état « **Contrôle du signal/Affichage ECG** » s'affiche et que les 3 LED (rouge, jaune, vert) sur Walk Free clignotent au rythme de la fréquence cardiaque.

7.7. Contrôle de fonction cyclique

Lors d'un enregistrement ECG, un contrôle de fonction cyclique doit être effectué comme suit. Prenez note des conseils suivants :

	▪ Un clignotement cyclique de la LED verte au rythme de 1 ou 2 secondes indique une fonctionnement correct du Walk Free.
	▪ Le voyant de la LED rouge indique une erreur. ▪ Dans ce cas, remplacez la pile et réappliquez le Walk Free. ▪ Arrêtez l'enregistrement ECG et avertissez le service si la LED rouge s'allume encore par la suite.
	▪ La LED jaune indique l'état de décharge de la pile. ▪ Remplacez la pile au plus tard lorsque la LED jaune clignote au rythme de 1 s.

Si le Walk Free est temporairement déconnecté de l'électrode (par exemple pendant le nettoyage du corps ou lors du changement d'électrode), le Walk Free le détecte et il passe à l'état « Pause ». Dans cet état, au lieu d'un enregistrement ECG, une ligne zéro ou un pseudo complexe QRS est enregistré à 60 bpm.

Après avoir fixé le Walk Free sur l'électrode (après détection du contact du patient), le dispositif procède indépendamment à l'enregistrement et au stockage du signal ECG (état « Enregistrement ECG »).

Les états « Enregistrement ECG » et « Pause » apparaissent sur le Walk Free via la LED d'état verte

La description complète des affichages d'état se trouve au Par. 5.4.2.

7.8. Arrêtez l'enregistrement ECG et l'analyse de l'enregistrement ECG

7.8.1. Arrêtez l'enregistrement ECG

Pour mettre fin à l'enregistrement ECG, il suffit de retirer le Walk Free des électrodes et de retirer la pile du module de l'enregistreur comme décrit au Par. 8.3.

7.8.2. Lisez l'enregistrement/l'importation de l'ECG dans le logiciel d'analyse

Connectez l'enregistreur Walk Free à l'ordinateur sur lequel le logiciel d'analyse est installé à partir du câble USB fourni.



Importez ensuite l'enregistrement ECG de l'enregistreur Walk Free dans le système d'analyse utilisé et analysez l'enregistrement ECG conformément aux instructions figurant dans le manuel d'utilisation respectif du système d'analyse utilisé.

ATTENTION : Assurez-vous que le logiciel du système d'analyse est configuré correctement afin que l'enregistreur Walk Free soit reconnu par le système d'analyse et qu'il puisse fonctionner correctement avec l'enregistreur Walk Free.

Suivez les instructions du manuel d'utilisation du système d'évaluation utilisé.

Les enregistrements ECG peuvent être lus uniquement si le dispositif n'est pas connecté au patient (via les contacts électrode ECG).

8. MAINTENANCE ET DÉPANNAGE

8.1. Nettoyage et désinfection

Nettoyez et désinfectez le Walk Free après chaque application à un patient. Veillez à assurer une bonne aération. Ne stérilisez pas le dispositif à la vapeur, avec de l'oxyde d'éthylène, des ultrasons ou des rayons gamma.

La partie supérieure du dispositif peut être nettoyée avec un chiffon humide. Ne plongez pas le Walk Free dans l'eau ou d'autres liquides. En aucun cas, des liquides doivent pénétrer dans l'enregistreur. N'utilisez pas de détergents agressifs pour nettoyer le dispositif.

Le Walk Free ne doit pas être nettoyé avec des solvants organiques tels que l'essence, les alcools ou les éthers afin d'éviter toute usure, décoloration ou rupture des matériaux.

Nettoyage

- Imbibez un chiffon doux avec une solution savonneuse ou une solution aqueuse d'alcool (70 % d'éthanol/30 % d'eau) ;
- Nettoyez le Walk Free.

Désinfection

- Imbibez un chiffon doux avec une solution aqueuse d'alcool (70 % d'éthanol, 30 % d'eau) ou une solution de nettoyage adaptée au plastique, ou bien des lingettes ou des textiles de nettoyage, conçus pour les dispositifs médicaux sensibles.
- Essuyez le Walk Free.

REMARQUE : le nettoyage et la désinfection du dispositif ne doivent pas être effectués par le patient.

8.2. Changement d'électrode

Les électrodes définies pour l'utilisation du Walk Free sont adaptées aux enregistrements ECG sur plusieurs jours et possèdent de très bonnes propriétés adhésives et de contact. Cependant, il est recommandé de changer les électrodes au plus tard au bout de 2 jours, et au bout de 24 heures en cas de températures élevées.

Procédez comme suit :

- Retirez l'électrode Walk Free du corps du patient et débranchez le Walk Free des électrodes.
- Nettoyez la surface du corps conformément aux instructions figurant au Par. 7.2.
- Éliminez également tout résidu d'adhésif de l'électrode précédente.

- Séchez la peau avant d'appliquer la nouvelle électrode.
- Utilisez de nouvelles électrodes et appliquez d'abord la(les) électrode(s) sur l'enregistreur Walk Free conformément aux images suivantes :



- Retirez les films protecteurs sur les faces inférieures des électrodes.



- Ensuite, fixez l'enregistreur Walk Free avec les électrodes sur la peau du patient.
- Appuyez avec une force moyenne sur l'enregistreur et sur les contours extérieurs de l'électrode.

REMARQUE :

Ne débranchez pas le Walk Free de la pile lors du changement d'électrode.

Collez toujours une nouvelle électrode au même endroit que l'électrode précédente.

ATTENTION :

Tenez toujours compte de la « date de durabilité » des électrodes selon les données techniques et les informations sur l'emballage des électrodes.

Dans le cas d'emballages ouverts : Utilisez les électrodes dans un délai maximum de 5 jours (conformément à la recommandation du fabricant).

Veuillez-vous reporter aux instructions pour les préparations de cortisone au Chapitre 2.1.

8.3. Changement de pile

Bien que la pile du Walk Free permette jusqu'à 9 jours d'enregistrement (pour les piles neuves ou complètement chargées), il peut être nécessaire de remplacer la pile pour les enregistrements longue durée.

Procédez comme suit :

- Retirez le couvercle de la pile de l'enregistreur.

- Ensuite, insérez une nouvelle pile dans le compartiment des piles comme suit :
 - Tenez compte de la polarité et insérez la pile comme illustré sur l'image.
 - Les trois LED de commande en haut de l'enregistreur commencent à clignoter.



- Fermez soigneusement le couvercle du compartiment des piles.



- Appliquez à nouveau le module de l'enregistreur sur les électrodes après avoir changé la pile (ou utilisez des électrodes neuves).

REMARQUE :

Après avoir inséré la pile dans l'enregistreur, les 3 LED du Walk Free doivent s'allumer de manière cyclique pendant quelques secondes (**état « Auto-test »**).

Après avoir changé la pile, le Walk Free poursuit automatiquement l'enregistrement ECG.

ATTENTION

Surveillez régulièrement l'affichage de l'état de la pile sur le Walk Free pendant un enregistrement ECG (en particulier pour les enregistrements longue durée).

Changez la pile dès que le témoin d'état de la pile indique l'état **« EOS-2 »** (la LED jaune clignote en secondes).

Au début d'un enregistrement, utilisez impérativement une pile neuve.

8.4. Auto-test, surveillance interne et mesures de protection

ATTENTION :

Afin d'assurer le bon entretien et la sécurité de l'appareil, le fabricant recommande à l'opérateur les tests suivants, qu'il peut également effectuer lui-même tant qu'il dispose des outils et des compétences appropriés. Si vous avez besoin d'un soutien supplémentaire pour les tests, veuillez contacter Cardioline:

- Inspection visuelle : Dommages sur le boîtier.
- Tests fonctionnels :
 - Aucun témoin d'erreur par LED rouge après le démarrage ;
 - Contrôle du signal conformément aux instructions d'utilisation (Par. 7.7 et 7.8) ;
 - Enregistrement des signaux de test, lecture des données et vérification de la qualité des signaux pour détecter des interférences.

L'intervalle de vérification doit être de 36 mois.

8.4.1. Auto-test

Le Walk Free est doté des mesures de surveillance et de protection internes suivantes :

- Auto-test après la mise sous tension
- Auto-test pendant le fonctionnement

Auto-test après la mise sous tension

Après la mise sous tension (après l'insertion de la pile), le dispositif Walk Free effectue automatiquement un test fonctionnel complet, au cours duquel toutes les fonctions du dispositif nécessaires au fonctionnement sont testées. Au cours de ce test, les fonctions suivantes du Walk Free seront testées :

- Test du microcontrôleur interne (RAM, Flash, Minuterie et Fonction).
- Test des tensions internes d'alimentation.
- Test de l'amplificateur ECG (test de configuration et de fonctionnement).
- Test de mémoire ECG (test de lecture/écriture, taille et mémoire libre).
- Test sur pile insérée (vérification de la capacité).
- Test de l'interface USB et Bluetooth (test écriture/lecture).

Auto-test pendant le fonctionnement

Pendant le fonctionnement, le dispositif Walk Free vérifie en outre les fonctions suivantes de manière cyclique :

- Test des tensions internes d'alimentation.

- Test de mémoire ECG (test de lecture/écriture, taille et mémoire libre).
- Test de la pile connectée (vérification de la capacité).

REMARQUE : Si le résultat d'un auto-test est négatif, l'enregistrement ECG ne démarre pas et le Walk Free passe à l'état « Erreur ». Cette condition est affichée via la LED rouge activée en permanence pendant une durée d'environ 1 h (Par. 5.4.2). Ensuite, le Walk Free se met automatiquement hors tension.

8.4.2. Surveillance interne et mesures de sauvegarde

Le dispositif Walk Free comprend les mesures de protection internes suivantes :

- Résistance à la défibrillation selon la norme EN 60601-1 (temps de récupération ≤ 5 s).
- Résistance aux contraintes/tensions d'essai sur la partie appliquée selon la norme EN 60601-1.
- Courants de fuite sur la partie appliquée conformément à la norme EN 60601-1.

8.4.3. Système de surveillance par électrodes

Le dispositif Walk Free vérifie de manière cyclique le contact électrode/peau lors de l'enregistrement ECG comme suit :

- Si une limite d'impédance d'électrode est dépassée, une ligne zéro ou un pseudo complexe QRS d'une fréquence de 60 bpm doit être enregistré pendant toute la durée du dépassement de cette limite (état « Pause », Par. 5.4.2).
- Si la valeur limite est inférieure, l'enregistrement ECG se poursuivra.

8.4.4. Contrôle du fonctionnement cyclique par l'utilisateur

Le dispositif Walk Free prend en charge le contrôle fonctionnel par l'utilisateur (médecin ou patient). Le contrôle du fonctionnement peut être effectué par l'utilisateur de la manière suivante :

- en vérifiant les indications d'état (Par. 7.7) ;
- en activant le contrôle du signal (Par. 7.8).

8.5. Tableau Dépannage

Bien que Walk Free dispose de nombreuses fonctions d'auto-test et de surveillance, des dysfonctionnements peuvent survenir de temps en temps. Veuillez prendre note des informations suivantes :

Problème	Cause	Solution
Aucune LED ne s'allume après insertion de la	- Défaillance de la pile (pile déchargée)	- Retirez la pile et insérez-la de nouveau.

pile.	- Erreur Module enregistreur - Pile mal insérée	- Insérez la pile en plaçant le pôle plus dans le creux situé dans le compartiment des piles. - Utiliser une pile neuve - Contactez le service.
La LED rouge s'allume après insertion de la pile.	- Erreurs Auto-test - Défaillance de la pile - Mémoire de signal défectueuse ou espace libre insuffisant	- Retirez la pile et insérez-la de nouveau. - Utiliser une pile neuve - Mémoire de signal vide - Contactez le service.
Impossible d'initialiser le Walk Free après application au patient	- Absence de contact patient - Erreur Module enregistreur - Module Bluetooth non disponible sur PC/tablette, non activé ou défectueux	- Lisez le manuel d'utilisation. - Vérifiez le contact patient, réactivez le contrôle du signal. - Vérifiez l'interface Bluetooth sur PC/tablette. - Contactez le service.
Absence d'affichage d'état pendant l'enregistrement (LED verte éteinte).	- Pile vide - Erreur Module enregistreur	- Lisez l'ECG. - Changez la pile. - Contactez le service.
La LED d'erreur rouge s'allume pendant l'enregistrement.	- Erreur Module enregistreur - Mémoire de signal défectueuse ou espace libre insuffisant - Pile vide - Autre erreur Auto-test	- Lisez l'ECG. - Utiliser une pile neuve - Contactez le service.
Aucune connexion Bluetooth avec le Walk Free.	- Module Bluetooth sur PC, tablette non disponible, non activé ou cassé - Erreur Module enregistreur	- Lisez l'ECG. - Changez la pile. - Vérifiez l'interface Bluetooth sur PC/tablette. - Contactez le service.
Enregistrement ECG impossible à lire.	- Walk Free non connecté à Cubeholter - Erreur Module	- Vérifiez le connecteur USB de Walk Free (câble USB). - Contactez le service.

	enregistreur	
--	--------------	--

9. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Nombre de dérivations ECG	3
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
Alimentation	Piles interchangeables
Format de données	Cardioline, MIT, ISHNE, EDF+
Dimensions	env. 71,5 x 46 x 14,7 mm
Poids	env. 30 g
Conditions environnementales : Fonctionnement	Température : + 5 °C – + 40 °C Humidité relative : 15 % à 90 % (sans condensation) Pression atmosphérique : 700-1060 hPa
Conditions environnementales : Stockage/transport (sans pile)	Température : – 25 °C – + 70 °C Humidité relative : 15 % à 90 % (sans condensation) Pression atmosphérique : 700-1060 hPa
Boîtiers	Plastique/ABS
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)
Type de piles	1 pile alcaline, 1,5 V, taille AAAA (Mini, LR61/E96)
Durée de fonctionnement	Jusqu'à 9 jours/24h par jour avec une pile Des mesures permanentes sont également possibles lors du changement des piles
Périphériques compatibles	Cardioline Cubeholter

9.1. Système d'analyse compatible

Le dispositif Walk Free est pris en charge par le logiciel d'analyse ECG, Cardioline Cubeholter pour l'importation, l'analyse et les rapports des ECG enregistrés.

Logiciels d'analyse des données	À partir de la version	Caractéristiques
Logiciel d'analyse Cubeholter	3.5	Importation, analyse et rapports

Étant donné que le dispositif Walk Free prend en charge les formats de données ECG standardisés tels que MIT, ISHNE, EDF+, il peut être utilisé avec des systèmes d'analyse qui prennent en charge ces formats de données.

Veuillez contacter le service commercial Walk Free si vous avez des questions concernant la compatibilité et l'utilisation du Walk Free avec certains systèmes d'évaluation.

ATTENTION :

Veuillez noter que les ordinateurs utilisés dans les systèmes d'analyse compatibles respectent dans la mesure du possible, les exigences normatives de la norme EN 60601-1, ou au moins les exigences normatives pour les équipements informatiques, afin d'assurer la lecture des données ECG enregistrées via l'interface USB.

REMARQUE : pour l'installation et l'utilisation de Cardioline Cubeholter, consulter le manuel d'utilisation spécifique.

9.2. Classification et normes

CLASSIFICATION
Partie appliquée de type BF selon la norme EN 60601-1.
Dispositif portatif avec alimentation interne.
Degré de protection contre l'humidité : IP54B (en cas de protection du compartiment des piles fermé protégé contre les dépôts de poussière à l'intérieur et protégé contre les projections d'eau), IP2X sans couvercle de pile (protection contre les contacts).
Résistance à la défibrillation selon la norme EN 60601-1.

CYCLE DE VIE DU PRODUIT
5 ans

NORME	DESCRIPTION
-------	-------------

NORME	DESCRIPTION
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 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 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 62366	Dispositifs médicaux - Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux

10. GARANTIE

Cardioline SpA garantit que cet équipement est exempt de défauts de matériaux et de fabrication pendant 24 mois à compter de la date d'achat du dispositif et pendant 3 mois pour les pièces de rechange et accessoires. La date d'achat doit être prouvée par un document, délivré à la livraison, qui doit être soumis dans le cas de toute réclamation au titre de la garantie.

La garantie prévoit la réparation gratuite ou le remplacement des pièces de l'équipement présentant des défauts de fabrication ou de matériaux. Le remplacement éventuel de l'équipement est effectué à la discrétion du fabricant. Garantie prolongée après réparation indisponible.

La présente garantie ne couvre pas les défauts résultant des événements suivants :

- altération, négligence de tiers, y compris l'entretien ou la maintenance par du personnel non autorisé ;
- non-respect des instructions d'utilisation, utilisation incorrecte ou utilisation de l'équipement différente de celle à laquelle il était destiné ;
- mauvais fonctionnement des modules d'alimentation ;
- dommages causés par un incendie, une explosion, des catastrophes naturelles ;
- utilisation de pièces qui ne sont pas d'origine ;
- transport effectué sans aucune mesure de précaution ;
- utilisation de logiciels non associés à la fonction principale de la machine ;
- autres circonstances non imputables à des défauts de fabrication.

Sauf indication contraire, les pièces amovibles, les accessoires et les pièces qui font l'objet d'une usure normale sont exclus de la garantie ; par exemple : câbles patients, piles, câbles de connexion, électrodes, pièces en verre, supports informatiques, cartouches d'encre, etc.

Cardioline Spa décline toute responsabilité pour tout dommage qui pourrait être causé, directement ou indirectement, aux personnes ou aux biens en raison du non-respect de toutes les prescriptions spécifiées dans le manuel, en particulier les avertissements concernant l'installation, la sécurité, l'utilisation et la maintenance de l'équipement, ainsi que le non-fonctionnement de l'équipement.

En cas de réparation et/ou de remplacement de l'équipement ou de ses pièces de rechange, apportez l'équipement au centre de service agréé Cardioline Spa le plus proche ou envoyez-le à Cardioline S.p.A. Les matériaux et la main-d'œuvre sont gratuits tandis que les risques et coûts de transport sont à la charge du client.

Après 24 mois à compter de la date d'achat de l'équipement et 3 mois à compter de la date d'achat des accessoires et des pièces de rechange, la garantie devient nulle et le service sera fourni en facturant les pièces remplacées et les coûts de main-d'œuvre selon les tarifs actuels.

Les exceptions aux présentes conditions de la garantie sont valables uniquement si elles ont été expressément approuvées par Cardioline Spa.

11. ÉLIMINATION

Le dispositif Walk Free et tous ses composants, y compris les électrodes et les piles, doivent être mis au rebut conformément aux réglementations nationales et à la réglementation locale en matière d'élimination des déchets de chaque pays (par exemple, la directive DEEE 2012/19/UE pour l'Europe). Nous vous proposons de retourner le dispositif pour élimination à votre revendeur spécialisé, au distributeur ou au fabricant.

Cardioline S.p.A.

Siège

Via Linz, 151

38121 Trento

Italie

T. +39 0461 96821

CARDIOLINE