

Specificație Tehnică Completată

Anexa 6 Monitor Holter ECG

Model Monitor Holter ECG: medilogAR

Numar de inregistrare Holter ECG DM0007017559

Numar de inregistrare soft pentru interpretare DM000633964

Producător: SCHILLER AG

Țara: Elvetia

Specificarea tehnică deplină solicitată, Standarde de referință	Specificația tehnică propusă de ofertant
Configurație: Holter EKG cu 3 canale husă de protecție cu clemă pentru curea card micro SD cablu USB, centură de gât durată de înregistrare minim 7 zile rată de eșantionare de ≥ 1000 Hz cu posibilitatea de alegere a ratei de eșantionare rata de stocare de 250 Hz microfon încorporat pentru înregistrarea detaliilor pacientului afișaj LED vizualizare pe ecranul holterului EKG a celor 3 derivații simultan baterie reîncărcabilă cu încărcător opțiunea de a alege cablu cu 5 sau 7 fire analiza și detectarea pacemakerului	Configurație: Holter EKG cu 3 canale DA, pag.1 din medilogAR_usermanual, model medilogAR husă de protecție cu clemă pentru curea DA, pag.39 din medilogAR_usermanual card microSD DA, pag.20 din medilogAR_usermanual cablu USB, centură de gât DA, pag.24, 39, 50 din medilogAR_usermanual durată de înregistrare 14 zile DA, pag.47 din medilogAR_usermanual rată de eșantionare de 8000-32000 Hz cu posibilitatea de alegere a ratei de eșantionare DA, pag.47 din medilogAR_usermanual rata de stocare de 250 Hz DA, pag.47 din medilogAR_usermanual microfon încorporat pentru înregistrarea detaliilor pacientului DA, pag.20 din medilogAR_usermanual afișaj OLED DA, pag.64 din medilogAR_usermanual vizualizare pe ecranul holterului EKG a celor 3 derivații simultan DA, suplimentar are loc testarea derivatiilor cu privire la calitatea canalului pag.37 din medilogAR_usermanual baterie reîncărcabilă cu încărcător DA, pag.65 din medilogAR_usermanual opțiunea de a alege cablu cu 5 sau 7 fire DA, pag.18 din medilogAR_usermanual analiza și detectarea pacemakerului (stimulator cardiac) DA, pag.47

minim 2 butoane de navigare sau minim buton multifuncțional cu posibilitate de navigare indicator LED care indică starea dispozitivului Posibilitatea de a testa ecranul pe fiecare canal Program de interpretare cu utilizator și cheie de acces inclus Posibilitatea de introducere automată a datelor pacientului: ID, Data de naștere, Vârsta, Nume, Prenume, Sexul pacientului, Greutatea, Nr. de telefon/ contact. Analiza aritmiilor Analiza QT, Analiza ST Mod de revizuire a semnalului pe întreaga perioadă de timp capabilități de detectare de bază AF bazate pe intervale RR Funcționalitate de analiză a bătailor inimii; Analiza domeniului de timp HRV; Analiza undelor de puls și măsurători spot	din medilogAR_usermanual, pag.97 din Medilog Darwin2_user manual 2 butoane de navigare DA, pag.64 din medilogAR_usermanual indicator LED care indică starea dispozitivului DA, pag.20, 64 din medilogAR_usermanual Posibilitatea de a testa pe ecranul pe fiecare canal pag.37 din medilogAR_usermanual Program de interpretare cu utilizator și cheie de acces inclus DA, pag.29 din medilogAR_usermanual Posibilitatea de introducere automată a datelor pacientului: ID, Data de naștere, Vârsta, Nume, Prenume, Sexul pacientului, Greutatea, Nr. de telefon/ contact. DA, pag.16 din medilogAR_usermanual Analiza aritmiilor DA, pag.42 din medilogAR_usermanual Analiza QT, Analiza ST DA, pag.71, 73 din Medilog Darwin2_user manual Mod de revizuire a semnalului pe întreaga perioadă de timp DA, pag. 52 din Medilog Darwin2_user manual capabilități de detectare de bază AF bazate pe intervale RR DA, pag. 72 din Medilog Darwin2_user manual Funcționalitate de analiză a bătailor inimii; DA, pag.7, 96 din Medilog Darwin2_user manual Analiza domeniului de timp HRV; DA, pag.7, 12 din Medilog Darwin2_user manual Analiza undelor de puls și măsurători spot DA, pag.8, 12, 51 din Medilog Darwin2_user manual
--	---

medilog DARWIN2

ECG and Blood Pressure Data
Management and Analysis Program

Art. no: 2.51.1044 Rev: k

User Guide





Sales and Service Information

The SCHILLER sales and service centre network is world-wide. For the address of your local distributor, contact your nearest SCHILLER subsidiary. In case of difficulty, a complete list of all distributors and subsidiaries is provided on our internet site:

www.schiller.ch

Sales information can also be obtained from: sales@schiller.ch



Address Headquarters

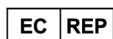
SCHILLER AG
Altgasse 68
CH-6341 Baar
Switzerland

Phone: +41 (0) 41 766 42 42

E-mail: sales@schiller.ch

Web: www.schiller.ch

If any serious incident has occurred concerning the device, it must be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.



Schiller Medizintechnik GmbH
Otto-Lilienthal-Ring 4
85622 Feldkirchen
Germany



The **medilog DARWIN2** bears a CE marking and a **MD** symbol indicating the item is a medical device. The CE marking number '0123' is the accredited Notified Body (NB) number from TÜV SÜD Product Service GmbH (Ridlerstr. 65, 80339 Munich, Germany). The device is in compliance with the EU MDR 2017/745.

The requirements apply to patients, users and third persons who come into contact with this device within the scope of its intended use.



Table of contents

1	Safety Notes	7
1.1	Intended Purpose	7
1.2	Limitations and Restrictions	7
1.3	Indications.....	7
1.3.1	Indications for a long-term continuous ambulatory Holter ECG	7
1.3.2	Indications for an ambulatory blood pressure monitoring	8
1.3.3	Indications for a Pulse wave analysis	8
1.3.4	Indications for a SpO2 analysis.....	8
1.4	Intended Users.....	8
1.5	Patient Target Group.....	9
1.6	Context of Use	9
1.7	Responsibility of the User	9
1.8	Organisational Measures	10
1.9	Networks and Internet.....	10
1.10	Safety Symbols and Pictograms	11
1.10.1	Symbols used in this document	11
1.10.2	Symbols used on the label.....	11
2	Introduction	12
2.1	What is medilog DARWIN2	12
2.1.1	medilog DARWIN2 versions	12
2.1.2	Overview of recording formats	13
2.1.3	medilog Liberty Scanlab.....	13
2.1.4	Method for HR calculation.....	13
3	medilog DARWIN2	
	Program Overview 14	
3.1	Login.....	14
3.2	Database Screen.....	14
3.3	Starting a Recording	16
3.3.1	Configuration of medilog AR recorders.....	16
3.3.2	Configuration of BR-102 plus recorders (ABPM)	18
3.3.3	Configuration of all other recorders.....	19
3.4	Receiving a Recording.....	20
3.4.1	Receiving a recording via a memory card.....	20
3.4.2	Receiving a recording via USB (BR-102 plus, medilog AR).....	21
3.5	medilog Liberty Scanlab Integration	21
3.5.1	Uploader.....	21
3.5.2	Analyst (editor)	21
3.6	Controls.....	22
3.6.1	General workflow	22
3.6.2	Workflow settings.....	23
3.6.3	Toolbar	24
3.6.4	Selection tools.....	26
3.6.5	Shortcuts	26
3.7	Log Off.....	26

4	ECG Analysis	27
4.1	Example Screen	27
4.2	Modules	28
4.2.1	ECG Detail viewer	28
4.2.2	Beat meter	31
4.2.3	Time navigator	32
4.2.4	Range viewer	33
4.2.5	Signal viewer	34
4.2.6	Recording information	35
4.2.7	Patient data	36
4.2.8	Patient diary	37
4.2.9	Patient diary graph	38
4.2.10	Template editor	39
4.2.11	Tachogram	41
4.2.12	Beat trend	41
4.2.13	Strip directory	42
4.2.14	Noise directory	43
4.2.15	Minimum and maximum scanner	45
4.2.16	Arrhythmia trends	46
4.2.17	Arrhythmia overview	47
4.2.18	Atrial analysis	48
4.2.19	ECHOView	49
4.2.20	Tabular summary	51
4.2.21	Full disclosure	52
4.2.22	Print queue	52
4.2.23	Narrative summary	53
4.2.24	Print reports	54
4.2.25	HRV	56
4.2.26	EDR Overview	64
4.2.27	EDR Episodes	65
4.2.28	EDR Configuration	65
4.2.29	Body position graph	66
4.2.30	12-channel ECG	67
4.2.31	Pacemaker	69
4.2.32	QT Summary table	71
4.2.33	ST Analysis	73
4.2.34	ST Table	73
4.2.35	ST Trend	74
4.2.36	ST Meter	75
5	Blood Pressure Analysis	76
5.1	Overview of Pulse Wave Analysis	76
5.1.1	Overview method	76
5.2	Overview of Patient Details and Recording	78
5.3	BP Trend	79
5.3.1	BP Profile	80
5.3.2	BP Measurements	81
5.4	BP Histogram	84
5.4.1	BP Scatterplot	85
5.5	BP Statistics	86
5.6	BP Rating	88
5.7	PWA Measurements (PWA recordings only)	89
5.7.1	Central BP profile	89
5.7.2	Pulse wave signal	90

6	SpO₂	91
6.1	SpO ₂ Overview	91
6.2	SpO ₂ Trend	91
6.3	SpO ₂ Statistics	92
6.4	SpO ₂ Full disclosure.....	92
7	General settings	93
7.1	Miscellaneous Settings.....	93
7.2	Report Settings.....	93
7.3	Calibrate Display Resolution.....	93
7.4	Colour Settings.....	94
7.5	Configure Hotkeys and Layout	94
7.6	Change Password	94
7.7	HRV Data Preparation	94
7.8	Arrhythmia Configuration	95
7.8.1	Information on arrhythmia definitions	96
7.9	Pacemaker Analysis	97
7.10	Blood Pressure Settings	97
7.11	Reanalyse	97
7.12	Info	97
8	Installation and Administrator Settings	98
8.1	Minimum Specification for the Computer System	98
8.2	Scope of Delivery	98
8.3	Installation.....	99
8.3.1	Scripted installation	99
8.3.2	Installation on a single workstation	99
8.3.3	Client/server installation	100
8.3.4	Firebird user and password.....	101
8.3.5	Securing the system.....	102
8.3.6	Installing medilog DARWIN2 updates.....	103
8.3.7	Uninstall medilog DARWIN2.....	103
8.4	Software Setup	104
8.4.1	Soft licences.....	104
8.4.2	Licence browser	104
8.4.3	Automatic log off	104
8.5	Database Setup.....	105
8.6	Local Component Setup	105
8.7	User Setup and Authentication	106
8.7.1	User setup in the admin tool	106
8.7.2	Single sign-on and Darwin user groups	107
8.7.3	Windows users and Darwin groups.....	107
8.7.4	Single sign-on and LDAP groups	107
8.7.5	Windows users and LDAP groups	107
8.8	Backup and Restore	108
8.8.1	Backup and restore system settings	108
8.8.2	Backup database	108
8.8.3	Restore database.....	109
8.8.4	Automatic archiving.....	109

8.9

medilog Liberty Scanlab Installation and Settings.....

110

8.10

DARWIN Observer

110

8.11

Changing Administrator Password.....

110

8.12

Worklist with SCHILLER Server

111

8.13

Licence upgrade for medilog AR recorders.....

111

9

Index

113

10

Appendix - Symbols

1 Safety Notes

1.1 Intended Purpose

medilog DARWIN2

medilog DARWIN2 is a data management and analysis program for the electronic storage, transfer, display and processing of physiological signals and medical patient information combined with long-term continuous ECG or ambulatory blood pressure monitoring devices.

The **medilog DARWIN2** software functions include:

- Displaying and analysing physiological signals (ECG, heart rate, ECG-derived respiration, SpO₂, BP measurement, BP pulse wave analysis).
- Calculating and displaying the statistical values of those data.
- Detecting and classifying heart activities (atrial, ventricular) and arrhythmias.
- Configuring long-term continuous ECG Holter devices and automated non-invasive sphygmomanometer blood pressure devices.

1.2 Limitations and Restrictions

The software is NOT intended to be used:

- To control the heart rate, ECG and other physiological signals.
- For the monitoring of vital functions, especially in intensive care.

1.3 Indications

1.3.1 Indications for a long-term continuous ambulatory Holter ECG

Software functions of **medilog DARWIN2** related to the long-term continuous ambulatory Holter ECG analysis are intended for patients who may benefit from a long-term continuous Electrocardiographic (ECG) recording. Patients that may benefit include those with complaints of palpitations, syncope, chest pain, shortness of breath or those that need to be monitored to assess cardiac and cardiovascular function.

Holter is a diagnostic tool used in the following applications:

- Cardiac arrhythmias
- Atrial fibrillation
- Atrial and ventricular tachyarrhythmia
- AV blocks
- Bradycardia
- Congenital heart disease
- Heart failure
- Ventricular arrhythmias
- Hypertrophic cardiomyopathy
- Coronary artery disease
- Supraventricular arrhythmias
- ST-depression/elevation
- QT prolongation

- Long QT syndrome

and for:

- Following up on pacemaker therapy
- Screening of respiratory events
- Analyse Heart-Rate-Variability (HRV)
- Following up during clinical research studies

1.3.2 Indications for an ambulatory blood pressure monitoring

Ambulatory blood pressure monitoring is a diagnostic tool to aid diagnosis and clinical decision-making for the following:

- Arterial hypertension
- Masked hypertension
- White-coat hypertension
- Resistant hypertension
- Arterial hypotension
- Cardiovascular disease prevention
- Peripheral artery disease
- Cardiovascular disease during pregnancy

1.3.3 Indications for a Pulse wave analysis

Pulse wave analysis is a diagnostic tool for the following clinical applications, among others:

- Cardiovascular risk prediction
- children and adolescents with type 1 diabetes
- Aortic diseases
- Hypertension

1.3.4 Indications for a SpO₂ analysis

To display the functional oxygen saturation of arterial haemoglobin (%SpO₂). Optionally, this can support the screening of respiratory events based on ECG.

1.4 Intended Users

medilog DARWIN2 is intended to be operated only by or following instruction and under the direct supervision of a licensed physician.

1.5 Patient Target Group

There are no restrictions regarding the height, weight, strength, sex or ethnicity of the patients.

There is no age limit for software functions related to long-term continuous ambulatory Holter ECG, indications for ambulatory blood pressure monitoring and SpO₂ analysis.

The patient target age group of a device used to provide physiological signals should be observed.

The pulse wave analysis functions are only intended for adults (greater than 21 years of age).

1.6 Context of Use

medilog DARWIN2 is intended for use in hospitals, medical facilities or medical practices.

medilog DARWIN2 is intended for Windows (client and server) operating systems, running on standard or virtualised computers connected across standard TCP/IP networks.

1.7 Responsibility of the User



- ▲ This software must only be used by qualified doctors or trained medical personnel.
- ▲ The numerical and graphical results and any interpretation given must be examined together with the overall clinical condition of the patient and the general recorded data quality.
- ▲ Any automatic analyses performed by the **medilog DARWIN2** can contain errors or misinterpretations. Make sure that a trained professional verifies all analysis results.
- ▲ To avoid errors, enter the patient details carefully before each recording and cross-check the settings. Also, check on the recorder to see if the patient details have been transferred correctly. Refer to the relevant user manual of the recorder in use. Moreover, check the patient data when reading the finished recording from the recorder's memory card to avoid mixing up recordings and patients.
- ▲ Extra care must be taken when processing anonymous recordings (recordings with no patient data has been entered) to avoid mixing up recordings and patients.
- ▲ Do not delete recordings directly from the installation folder. The only acceptable way of deleting a recording is to use the Delete function in the Database screen (refer to [Database Screen, page 14](#)).
- ▲ Before releasing a recording, check the Noise directory, especially the episodes that were excluded automatically and potentially noisy (refer to [Noise directory, page 43](#)).
- ▲ Ensure that the personnel have read and understood this user guide. In particular, the safety notes in this section must be read and understood.

1.8 Organisational Measures



- ▲ Before using the software, ensure that a medical product representative has provided an introduction regarding the functions and the safety precautions.
 - ▲ Keep this user guide and any other support documentation in an accessible place for reference when required. Make sure that all documentation is always complete and legible.
-

1.9 Networks and Internet



- ▲ Appropriate security measures must be applied to protect the patient data stored in the **medilog DARWIN2**. If your system performs information exchange via file folders (for example, HL7, BDT/GDT), folders must be protected from unauthorised access. If your system performs information exchange via TCP communication (for example, HL7), access to the network must not be available to unauthorised personnel. Patient security and the security of the network are the sole responsibility of the user.
 - ▲ SCHILLER takes no responsibility for the configuration of Microsoft Windows.
 - ▲ Running the **medilog DARWIN2** on a PC connected to an IT network could result in previously unknown risks to patients, operators or third parties. The responsible organisation must identify, analyse, evaluate and control any additional risks from the **medilog DARWIN2** connected to IT networks, including other equipment. Subsequent changes to the IT network might introduce new risks and require additional analysis.
-

1.10 Safety Symbols and Pictograms

1.10.1 Symbols used in this document

The following overview shows the safety symbols and pictograms used in this manual.



▲ This symbol warns of a dangerous situation that could lead to personal injury and/or indicate possible property damage.



For general safety notes as listed in this chapter.



This symbol warns of dangerous situations that could damage property or system failure and provides other important user information.



Reference to other guidelines

1.10.2 Symbols used on the label

For general symbols, refer to the [Appendix - Symbols, page 115](#)



Consulting the user guide is mandatory before using the program.

2 Introduction

2.1 What is medilog DARWIN2

The **medilog DARWIN2** is a data management program for the storage, analysis and diagnosis of Holter ECG and Ambulatory Blood Pressure Monitoring (ABPM) recordings, including:

Holter ECG recordings

- Heart Rate Variability (HRV) analysis
- Respiration/EDR analysis
- QT, ST and atrial analysis

Long-term BP measurements (AB-PM)

- Pulse wave analysis
- The interface, as well as analysis functions and reports, are fully configurable according to the user's requirements and include the following features:
- Archiving, editing, diagnostic and validation functions
 - On-screen measurements, editing of global measurement points and interpretations
 - Patient data editing
 - Selectable print formats
 - Patient and recording search function
 - PDF report generation
 - Role-based login
 - Assignment of recordings for analysis and editing by other users
 - Worklist function in connection with HL7/BDT/GDT/SCHILLER Server

2.1.1 medilog DARWIN2 versions

The **medilog DARWIN2** comes in four versions. A licence, provided via a soft licence, is required to use all Holter ECG functions. The Basic version does not require a licence and provides full BP function analysis but has limited ECG functions (resting ECG only). The four versions are as follows:

medilog DARWIN2 Basic

- The free Basic version includes the following features:
- Starting of ABPM and Holter ECG Holter recordings
 - Import of Holter ECG and ABPM recordings
 - Blood pressure analysis (including PWA) with full editing functions
 - Viewing of ECG recordings (no editing)
 - Browsing databases and patients
 - Examination of existing PDF reports
 - Archiving, exporting and deleting recordings
 - Analysis of the HRV frequency domain (Fire-of-Life) of recordings made with AR12plus HRV (single channel)
 - Full disclosure
 - BDT/GDT connectivity
 - Networking option, HL7, and other options
 - medilog Liberty Scanlab upload

medilog DARWIN2 Office

In addition to the features of the Basic version, the **medilog DARWIN2 Office** version includes the following:

- ADAPT advanced beat analysis
- ST analysis
- QT analysis
- Templates
- Pacemaker analysis
- HRV time domain analysis
- Beat meter

medilog DARWIN2 Professional

Designed for small to mid-sized Holter scanning centres with the demand for fast AF detection. In addition to the **medilog DARWIN2 Office** version, the Professional version includes the following:

- HRV time and frequency domain analysis
- Fire-of-Life
- Detection of atrial fibrillation based on the P-wave analysis and ECHOView

medilog DARWIN2 Enterprise

The Enterprise version includes true atrial analysis and EDR analysis (ECG-derived respiration) and includes the same features as the **medilog DARWIN2 Professional** version with the following additional features:

- EDR analysis
- SpO₂ values
- medilog Liberty Scanlab software

2.1.2 Overview of recording formats

The **medilog DARWIN2** can read and analyse data from any of the following sources:

SCHILLER medilog Holter recorders

- medilog AR
- AR12plus, AR4plus, FD5plus
- FD12plus
- AR12, AR4

SCHILLER blood pressure recorders

- SCHILLER BR-102 plus
- SCHILLER BR-102 plus PWA

SCHILLER Holter ECG recorders

- SCHILLER MT-101

DARWIN exported data

- Recordings from the DARWIN program (.daw files)

MIT recordings

- Refer to physionet.org

Miscellaneous

- ER900

2.1.3 medilog Liberty Scanlab

The **medilog DARWIN2** can be used together with the medilog Liberty Scanlab interface. medilog Liberty Scanlab is intended for the cooperation between registered physicians and scanlabs, which provide analyses of Holter ECG recordings. For more information, refer to the medilog Liberty Scanlab user guide sections [medilog Liberty Scanlab Integration, page 21](#) and [medilog Liberty Scanlab Installation and Settings, page 110](#), in this user guide.

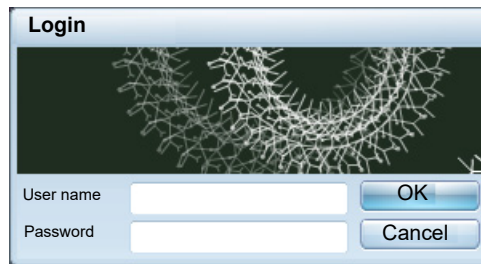
2.1.4 Method for HR calculation

A configurable number of the preceding R-R intervals (default number: 3) calculates the mean HR. This setting is completed in the Arrhythmia configuration (refer to [Arrhythmia Configuration, page 95](#), menu option Minimum/Maximum HR).

3 medilog DARWIN2 Program Overview

3.1 Login

Double-click on the Program  icon and enter the user name and password to log in:



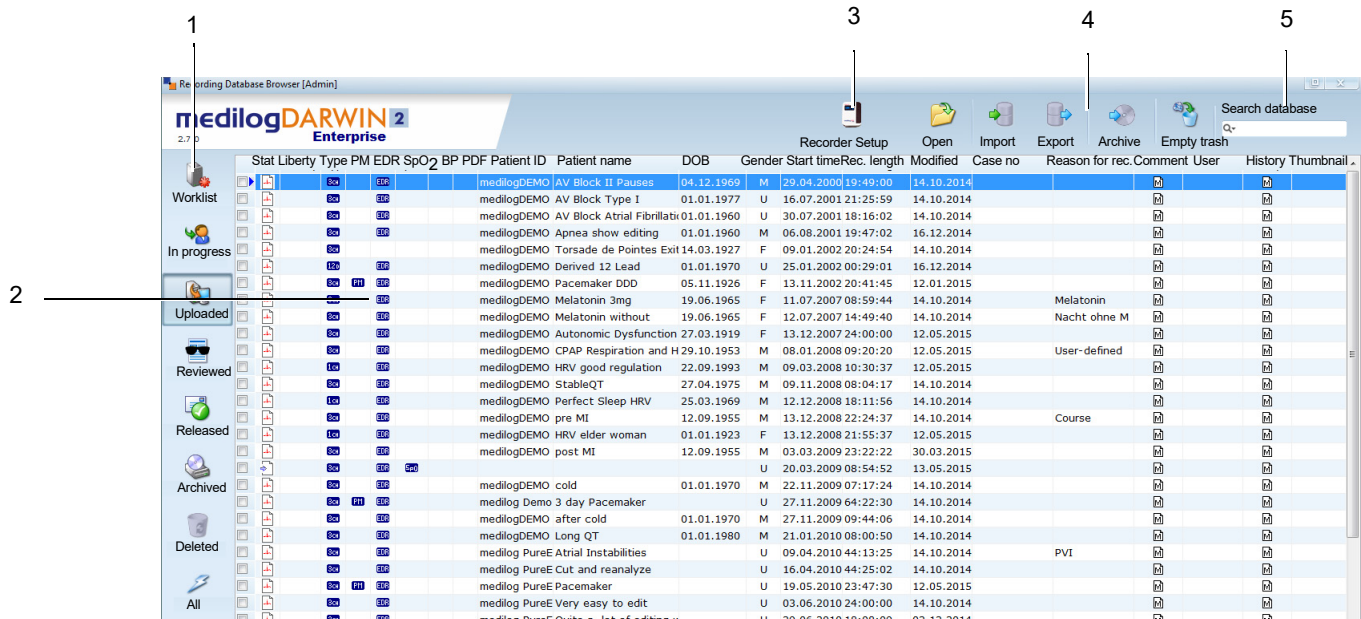
The login dialog box has a title bar 'Login'. It features a background image of a complex, branching, tree-like structure. Below the image are two input fields: 'User name' and 'Password'. To the right of the 'User name' field is an 'OK' button, and to the right of the 'Password' field is a 'Cancel' button.



Check the user rights and software version if a menu item or function described in this user guide is unavailable. Contact your system administrator.

3.2 Database Screen

The database screen is usually the first screen displayed when logging in.



The screenshot shows the 'Recording Database Browser [Admin]' window. It has a menu bar with 'Recorder Setup', 'Open', 'Import', 'Export', 'Archive', 'Empty trash', and 'Search database'. Below the menu bar is a toolbar with icons for each function. The main area is a table with columns: Stat, Liberty, Type, PM, EDR, SpO2, BP, PDF, Patient ID, Patient name, DOB, Gender, Start time, Rec. length, Modified, Case no, Reason for rec., Comment, User, History, and Thumbnail. The table contains multiple rows of data, including entries for 'medilogDEMO' and 'medilog PureE'. On the left side of the window, there is a vertical sidebar with icons and labels: 'Worklist', 'In progress', 'Uploaded', 'Reviewed', 'Released', 'Archived', 'Deleted', and 'All'. The 'Uploaded' icon is highlighted with a black line and the number '2'. The number '1' points to the 'Worklist' icon, '3' points to the 'Recorder Setup' menu item, '4' points to the 'Archive' menu item, and '5' points to the 'Search database' menu item.

- (1) **Recording lists:** In this area, the different lists of recordings can be displayed:
 - Worklist: items sent to the program via Hospital Information System (HIS) for recording. With a double-click on the recording, the Recorder setup dialogue (see (3) below) is opened.
 - In progress: ongoing recordings
 - Uploaded
 - Reviewed: recordings that have been reviewed but not yet released
 - Released: recordings that have been analysed and released (refer to [Print reports, page 54](#))
 - Archived
 - Deleted
 - All
- (2) **Recordings:** All recordings in the selected list. The recording information includes:
 - Selection box: tick this box to select a recording
 - Status: In progress, analysed, released, archived
 - Type: 1 ECG channel, 3 channels, 12-lead derived
 - PM: pacemaker measurement
 - EDR: ECG-derived respiration signal available
 - SpO₂: SpO₂ measurement
 - BP: blood pressure measurement
 - PWA: blood pressure measurement with pulse wave analysis
 - PDF: double-click to open the PDF report (refer to [Print reports, page 54](#))
 - Comment: hover the mouse over the icon in this column to display the comments for this recording, if available, or double-click the icon to open the Comment window.
 - History: see Comment above.
 - Thumbnail: a small print screen of the recording can be shown here for an overview.
 - Liberty: if an external measurement has been uploaded via Liberty, this is indicated by a globe icon.
 - Order ID from SEMA, BDT/GDT or HL7, depending on the configuration.
- (3) **Recorder setup:** refer to [Starting a Recording, page 16](#).
- (4) **Toolbar:** the tools vary from screen to screen and include:
 - Open: open the highlighted recording. A recording can also be opened with a double-click.
 - Import: indicate the location (drive or directory) and the data format the program must look for. Data formats include DARWIN exported files (.daw), recordings from various medilog recorders, MIT recordings (for scientific purposes) and Miscellaneous formats. Click Scan to start the search.
 - Export: mark a recording and click Export. Then select the target folder and file format and click Export.
 - Archive: mark a recording and click Archive. Then select the target folder and file name and click Start. The archiving progress is indicated by a progress bar. Refer to [Automatic archiving, page 109](#).
 - Restore: use this function to restore and delete recordings from the archive.
 - Poll recorders: use this function to manually search for recorders (that is, Schiller MT-101 recorder: some recorders are not displayed automatically)
 - Delete: this function moves the recording into the trash
 - Empty trash: permanently delete recordings from the trash
 - Liberty sync: synchronisation with medilog Liberty Scanlab to receive recordings analysed by a scanlab. Refer to [Uploader, page 21](#).
- (5) **Search database:** select the search criteria by clicking the Magnifying lens icon and entering the search term: all patients/recordings matching the criteria are listed.

3.3 Starting a Recording

There are three possibilities for starting a recording:

1. Initiate a recording on the recorder (refer to the recorder's user guide for more information)
2. In **medilog DARWIN2**, select Recorder Setup in the Database screen (refer to [Database Screen, page 14](#), and [3.3.1](#) below)
3. In **medilog DARWIN2**, perform a worklist item (refer to [Database Screen, page 14](#)).

Below, only initiation via the **medilog DARWIN2** is described. For information on how to start a recording from the recorder, refer to the recorder's user guide.



- ▲ To avoid errors, enter the patient details carefully before each recording and cross-check the settings. Also, check on the recorder to see if the patient details have been transferred correctly.
- ▲ To avoid mixing up patients and recordings, record the patient data when the recording is initiated on the recorder (see the user guide for more information).
- ▲ Moreover, check the patient data when reading the finished recording from the recorder to avoid mixing up recordings and patients.

3.3.1 Configuration of medilog AR recorders

The dialog box is titled 'Recorder Configuration'. It contains fields for Patient ID, Last name, First name, and DOB. There are radio buttons for 'male' and 'female', and a 'Reason' dropdown menu. Below these fields is a 'User' dropdown menu with 'All users' selected. At the bottom, there is a row of icons representing different recorder models: AR, AR12plus, AR4plus, FD5plus, FD12plus, BR-102plus, and AR12.

Click the Recorder setup icon (refer to [Database Screen, page 14](#)) to configure a recorder.

Enter the patient details or click the picture to select a patient from the database. Then select the recorder at the bottom. If your recorder is not shown in this list, it must be activated in the Admin tool (refer to [Local Component Setup, page 105](#)).

The dialog box is titled 'Recorder Configuration'. It shows three setup options: a memory card (SD card), a USB cable, and a Bluetooth icon. The memory card option is currently selected.

The dialogue shown on the left is displayed.

Select your preferred setup option: memory card, USB or Bluetooth. For more information about these options, see below.

Configuration with a memory card

Click the Star icon to select the recorder version (Office, Professional or Enterprise, refer to [Licence upgrade for medilog AR recorders, page 111](#)).

Perform the settings:

- Recording profile: select 24-hours recording duration, 72-hours, Open end recording, or Scientific. For more profile information, refer to the **medilog DARWIN2** user guide.
- Activate or deactivate pacemaker detection: when this option is activated, the type of pacemaker must be specified.
- Extended settings
- Patient data is written to the memory card when clicking the green Arrow icon. Instructions are given on how to start the recording and where to place the electrodes. Additionally, you can print a patient diary template. Refer to the recorder user guide for more information.

The dialog box is titled 'Recorder Configuration'. It shows the 'SD card' option selected. Below the setup options, there is a section for 'SD card will be initialised' with a warning that old recordings will be deleted. The 'Disk size (E):' is shown. Below this, there is a section for 'medilog AR Enterprise' with a star icon. The '24-hour recording' option is selected, with details: 'Ideal for a recording length of 24 hrs.', 'Sampling rate: 32000 Hz', 'Storage rate: 250 Hz', and 'Online detection of P, R, T, EDR'. The 'No pacemaker detection' option is selected, with a warning that pacemaker detection is disabled. At the bottom, there is a section for 'Extended settings' with checkboxes for 'LED flashes during recording' and 'Automatic shutdown after 24 hrs'. A green arrow icon is at the bottom right.



Configuration via USB

In the recorder editions (Office, Professional, Enterprise, refer to [Licence upgrade for medilog AR recorders, page 111](#)), the serial number and battery state are displayed. Click the drop-down list to select from all available recorders.

Click the Star icon to start the configuration of the selected recorder.



Click on the recorder name to perform the settings:

- Recording profile: select 24-hours recording duration, 72-hours, Open end recording, or Scientific. For more profile information, refer to the medilog AR user guide.
- Activate or deactivate pacemaker detection: when this option is activated, the type of pacemaker must be specified.
- Extended settings
- Patient data is transferred to the recorder when clicking the green Arrow icon. Instructions are given on how to start the recording and where to place the electrodes. Additionally, you can print a patient diary template. Refer to the recorder user guide for more information.

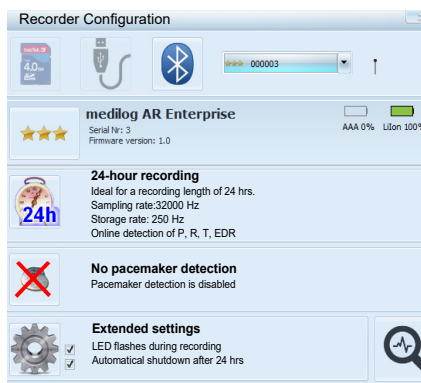
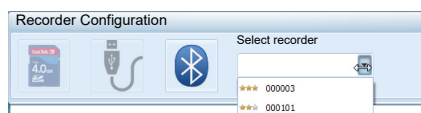
i

Configuration via Bluetooth

A recorder must first be paired with the PC to use a Bluetooth connection (refer to the user guide of the recorder for more information). Pairing is only necessary once.

Since the end of 2021, the medilog AR recorder has been equipped with a new Bluetooth module that uses the new Bluetooth LE communication standard. Bluetooth LE is only supported by Windows 10 or higher; therefore, medilog AR recorders can only be configured via Bluetooth with Windows 10 or higher.

Select the recorder from the drop-down list.



In the recorder editions (Office, Professional or Enterprise, refer to [Licence upgrade for medilog AR recorders, page 111](#)), the serial number and battery state are displayed.

Click the Star icon to start the configuration of the recorder.

Perform the settings:

- Recording profile: select 24-hours recording duration, 72-hours, Open end recording, or Scientific. For more profile information, refer to the medilog AR user guide.
- Activate or deactivate pacemaker detection: when this option is activated, the type of pacemaker must be specified.
- Extended settings
- Prepare the patient, connect the electrodes and check the ECG signal by clicking the Magnifying glass icon, then start the recording (refer to the recorder user guide for more information).



During a recording, checking the live ECG via Bluetooth connection is possible by opening the Recorder setup and double-clicking on the recorder in the list.

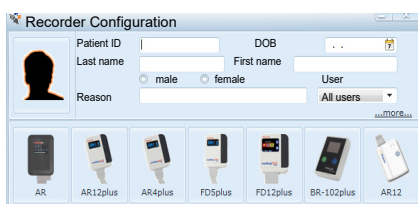
Note that recordings cannot be transmitted via Bluetooth due to the large data volume.

When a recording is started from the **medilog DARWIN2**, the settings described above are applied for the current recording.



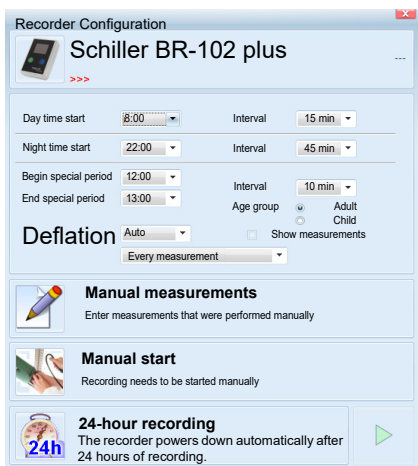
▲ At the start of the recording, double-check the patient data to avoid mixing up patients and recordings.

3.3.2 Configuration of BR-102 plus recorders (ABPM)



Click the Recorder setup icon (refer to [Database Screen, page 14](#)) to configure a recorder.

Enter the patient details or click the picture to select a patient from the database. Then select the recorder at the bottom. If your recorder is not shown in this list, it must be activated in the Admin tool (refer to [Local Component Setup, page 105](#)).



BR-102 plus recorders must be connected to the PC via a USB cable.

The following settings can be made:

- Start of Day/Night period (that is, awake/asleep period) and measurement intervals
- Begin and end of the special period and measurement interval during this period (different to the day/night measurement interval).). When the patient is known to take medication or if the patient exercises, this is often used.
- Deflation speed: select a value between 2 and 9 mmHg/s or Auto
- Age group
- Show measurements: if this is activated, the measured BP values are shown on the recorder during acquisition
- PWA profile: select as follows:
 - Every measurement: PWA is recorded for each measurement.
 - Every other measurement: PWA is recorded for every second measurement.
 - Baulmann profile: at the beginning of the recording, PWA is measured four times in 5-minute intervals (according to Arterial stiffness and pulse wave analysis: consensus paper on basics, methods and clinical applications, Dtsch Med Wochensr 2010;135: 4-14. J. Baulmann et al., Arterielle Gefäßsteifigkeit: section Praktische Hinweise zur Durchführung der Gefäßsteifigkeitsmessung, page 11).
- Manual measurements: add BP values that have been measured manually.
- Manual or Automatic start: when Manual is selected, the recording is started manually on the BR-102 plus recorder at a later stage. When Automatic is selected, the recording starts immediately after pressing the green Arrow icon. See the following.
- Recording length: select 24-hours or 48-hours.
- Press the green Arrow icon to write the configuration to the memory card and either start the recording directly (when Automatic is selected, see above) or prompt the user to start the recording manually on the recorder (when Manual is selected, see above).

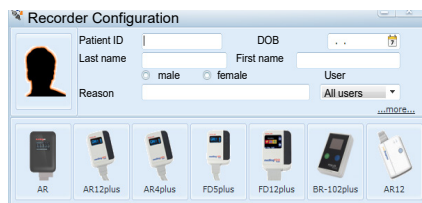


When a recording is started from the **medilog DARWIN2**, the settings described above are applied for the current recording.



▲ At the start of the recording, double-check the patient data to avoid mixing up patients and recordings.

3.3.3 Configuration of all other recorders



Click the Recorder setup icon (refer to [Database Screen, page 14](#)) to configure a recorder.

Enter the patient details or click the picture to select a patient from the database. Then select the recorder type at the bottom. If your recorder is not shown in this list, it must be activated using the Admin tool (refer to [Local Component Setup, page 105](#)).



The following dialogue is displayed for various Holter ECG recorders. Note that this dialogue and the options available may vary depending on your recorder.

- Select the storage rate: low power, long run for long recordings with a lower resolution; Scientific for scientific use only; High-quality ECG with online detection for clinical use.
- Activate or deactivate pacemaker detection: when this option is activated, the type of pacemaker needs to be selected.
- Recording length: select 24, 48 or 72 hours or an open-ended recording. When Open end recording is selected, the recording continues until the batteries are empty, until no memory space is left, or until the recorder is turned off.
- Extended settings: enable or disable the accelerometer (if available).
- Select an SD card or Bluetooth connection by clicking on either symbol (for more information about both options, see below).

Configuration via a memory card

Select to initialise the memory card and delete old recordings. The patient data is written to the memory card when clicking the green Arrow icon. To start the recording, insert the memory card into the recorder, confirm the patient data, and start by pressing the Play icon.

Configuration via Bluetooth



A recorder must first be paired with the PC to use a Bluetooth connection (refer to the user guide of the recorder for more information). Pairing is only necessary once.

In the recorder setup, select Bluetooth instead of memory card (see above) if you wish to establish a Bluetooth connection to the recorder to prepare a recording. Scan for Bluetooth-enabled devices by clicking the green Arrow icon.

A list of all available recorders within range is displayed. Double-click to select a recorder or highlight the recorder and click Open: battery level and electrode status are shown.

The ECG channels (live ECG) are then displayed so that the quality can be checked. Ensure the memory card is inserted in the recorder, and click the green Arrow icon. You are then prompted to check and confirm the patient data. The recording is started on the recorder by pressing the red Play icon.

During a recording, checking the live ECG via Bluetooth connection is possible by opening the Recorder setup and double-clicking on the recorder in the list.



Note that recordings cannot be transmitted via Bluetooth due to the large data volume. When a recording is started from the **medilog DARWIN2**, the settings described above are applied for the current recording.

3.4 Receiving a Recording



- ▲ At the start of the recording, double-check the patient data to avoid mixing up patients and recordings.

Usually, recordings are received by reading the recorder's memory card on the PC; however, some recorders offer the possibility to directly connect the recorder to the PC (for example, via a USB cable) to download the data (BR-102 plus, medilog AR).

3.4.1 Receiving a recording via a memory card



1. Insert the memory card into the PC.

To enable automatic polling for new recordings by the Observer tool, ensure that the correct drives are selected in the Admin tool (refer to [Local Component Setup, page 105](#)).

2. The Observer automatically detects the new recording (refer to [DARWIN Observer, page 110](#)) and displays the patient name and recording duration in a new window. If the patient name is incorrect or has not been configured at the start of the recording, you can now edit/enter it by clicking OK to download the recording data.
3. Confirm with OK to upload the recording into the Database screen folder Uploaded (refer to [Database Screen, page 14](#)).
4. Double-click the recording to open.

Rec. start	13.11.2002 11:12:06	Case number
Rec. length	20:41:45	
Recorder type	AR12	Ref. doctor
Serial no.	78	Contact info
Firmware	2.0	
Profile	unknown	Reason
Pacemaker	DDDDQ	
Order ID		Current therapy
		Recom. therapy

5. The recording start time, length, etc., are displayed on the Recording data screen. Review and edit the recording information, such as Case No. referring doctor, and playback the patient data recorded via the microphone on the recorder by clicking the Play  icon (also refer to [Recording information, page 35](#)).



6. If available, enter the information from the patient diary; refer to [Patient diary, page 37](#).

- ▲ To avoid mixing up patients and recordings, record the patient data (voice recording) when the recording is initiated on the recorder (refer to the user guide for more information).
- ▲ In addition, check the patient data when reading the finished recording from the recorder to avoid mixing up recordings and patients.

3.4.2 Receiving a recording via USB (BR-102 plus, medilog AR)

1. Switch on the recorder and connect it to the PC using a USB cable.
2. The Observer automatically detects the recorder (refer to [DARWIN Observer, page 110](#)), downloads the patient and recording data and displays the patient data and recording length in a new window.
If the Observer does not detect the recorder automatically, open the Observer program and click the button to initiate a recorder search manually. The Observer shows the detected recording.

The rest of the import process is identical to the process via the memory card detailed above (refer to [Receiving a recording via a memory card, page 20](#)).



- ▲ To avoid mixing up patients and recordings, record the patient data (voice recording) when the recording is initiated on the recorder (refer to the user guide for more information).
- ▲ In addition, check the patient data when reading the finished recording from the recorder to avoid mixing up recordings and patients.

3.5 medilog Liberty Scanlab Integration

medilog Liberty Scanlab is an interface for registered physicians to upload recordings for analysis, review and report generation by a scanlab (refer to the medilog Liberty Scanlab user guide art. no. 2.511368 for more details).

Registered physicians can use a web-based interface to upload recordings or an existing **medilog DARWIN2** installation (the free Basic version).

For analysis, review and report generation, scanlabs require the **medilog DARWIN2** Enterprise version (refer to [medilog Liberty Scanlab Installation and Settings, page 110](#)).

3.5.1 Uploader

The uploader is a registered physician who collaborates with a scanlab to have longterm ECG recordings analysed, edited and reports generated.

The procedure for the uploader is as follows:

1. Perform long-term ECG recording with an approved recorder
 2. Upload recording via a web browser or **medilog DARWIN2** and enter/edit patient data.
 3. Upload supporting documents (that is, patient diary) in PDF format
 4. Receive email notification when the analysis is complete (if configured)
 5. View the report and changes made via a web browser or in the **medilog DARWIN2** (button Liberty synchronisation, refer to [Database Screen, page 14](#))
 6. Print the report if required.
- For more information, refer to the medilog Liberty Scanlab user guide

3.5.2 Analyst (editor)

Typically, the analyst is a scanlab performing long-term ECG recording analyses for registered physicians.

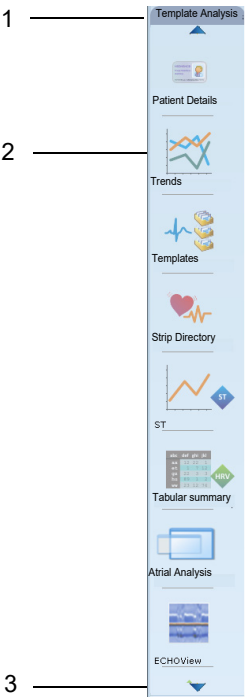
The procedure for the analyst is as follows:

1. Open an uploaded recording in **medilog DARWIN2** (in folder Uploaded, marked as Liberty Scanlab upload, refer to [Database Screen, page 14](#)), analyse and edit it and generate a PDF report
2. Release the recording, the uploader is notified by email (if configured)

3.6 Controls

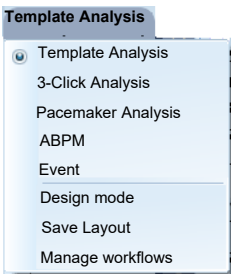
The **medilog DARWIN2** is based on workflows. These workflows can be adjusted to the user's requirements so that only the modules necessary for the user are displayed in the workflow bar. The module's order can also be adapted so the user can work through the workflow from top to bottom, minimising the risk of accidentally skipping a step.

3.6.1 General workflow



The workflow bar is displayed on the left side of the screen. Use this bar to switch from one workflow step to another (1). The current step (layout) is highlighted. A step is a collection of modules, and steps are arranged in a logical sequence to accomplish a task. To go to a different step, click on the icon in the workflow bar (2).

Click or move the cursor over the Blue arrows at the top or bottom (3) to display more steps within a workflow, or use the mouse wheel to scroll up or down.



Click on the workflow's name at the top (1) to switch to another workflow or to access the workflow settings; the following menu is displayed (see left).

The menu options at the top indicate the other workflows.

At the bottom, three additional menu options are available:

- **Design mode:** select this option to switch to the design mode. In this mode, you can rearrange and resize the module windows, see the following.
- **Save layout:** save the current workflow layout.
- **Manage workflows:** edit, rename and delete workflows; see the following.

3.6.2 Workflow settings

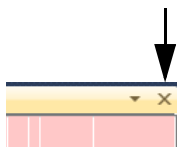
Design mode

In this mode, the modules can be freely resized, moved or deleted from a workflow. Selected modules are highlighted in yellow. Click on the module's title bar to move it; a module can be floating or docked in a specific location with the help of the docking icons (see the example below). It is also possible to use a second screen: in this case, drag the floating module to the second screen.



Hover the mouse over the border between the two modules, and an icon is displayed to resize the module .

Click the **X** icon (see left) to delete a module from the workflow. Select the menu option again to exit Design mode.



Save layout

The changes made in Design mode are only permanently saved if you select Save layout from the menu.

Manage workflows

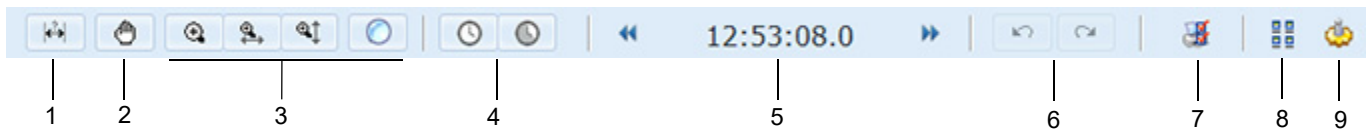
Manage workflows and screen layouts by selecting menu options. Add, delete, or rename workflows and layouts. Save these settings as defaults or restore to start fresh.

Icon modules

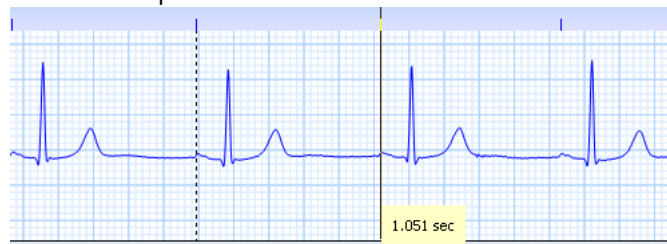
Click the Modules icon in the top right corner of the screen  to select additional modules for display.

3.6.3 Toolbar

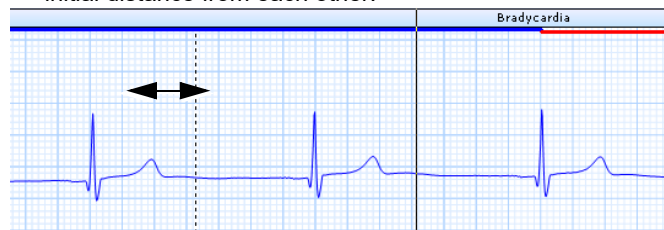
The following toolbar is displayed at the top of the screen when a recording is open.



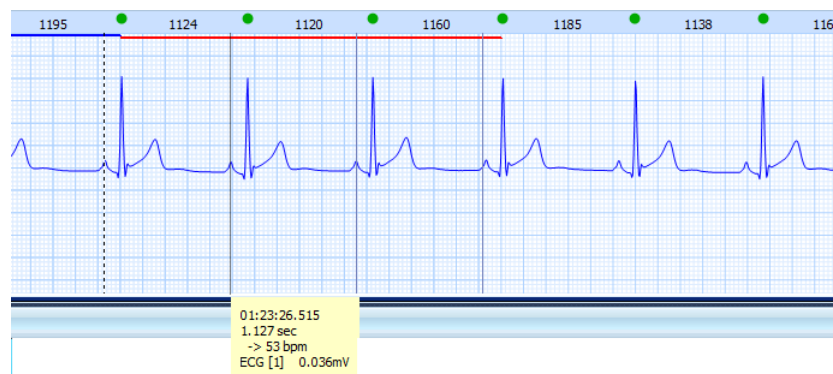
- (1) **Measure tool:** Select this tool to measure distances in the ECG detail viewer (refer to [HRV](#), page 56) and any other modules. To do so, click on the start point of the measurement and drag the mouse to the end point. A dashed line indicates the start of the measurement and the end point by a solid line; the distance is given in seconds, and the HR corresponding to the selected interval is stated in bpm.



Click and drag the left dashed line to move the two lines together, keeping the initial distance from each other.



If the Detailed tooltip in the ECG detail viewer settings is activated, the position in the recording (time), the HR corresponding to the selected interval and the amplitude (mV) at the cursor's position are also indicated, this, in addition, to the distance of the interval in seconds. Moreover, three intervals are measured at the same time.

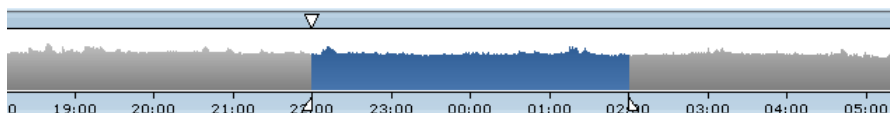


- (2) **Hand icon:** Allows you to drag the displayed section. Press the left-mouse key and drag as required.
- (3) **Zoom tools:** Zooming is possible in the strip modules (ECG detail viewer, Signal viewer). The following tools are available:
- **Zoom:** A magnifying glass is displayed instead of the cursor. Click and drag the mouse over the area that you want to zoom. Click again in the zoomed area to return to the normal view.
 - **Zoom in the X and Y direction:** Use these tools to zoom an area in the X-axis or Y-axis. Alternatively, press and hold the Shift key and, at the same time mark

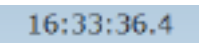
the segment with the mouse to zoom. This feature is only available in some modules, such as ECG detail and signal viewer.

- **Magnifying glass:** Click the Toolbar  icon to display a Magnifying glass that enlarges the area around the mouse cursor. Click again to hide the Magnifying glass.

- (4) **Show custom range/entire recording:** Select the Show custom range icon in the toolbar  to select the range for display. Alternatively, for recordings that lasted several days, you can also select day 1, day 2 and upwards. In the Time navigation module, the displayed range is indicated in blue.



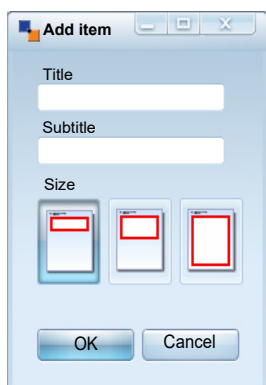
Click the Show entire recording icon in the toolbar  to display the entire recording.

- (5) **Position in the recording:** You can also use the interface in the toolbar  to jump to a specific point in the recording. Place the cursor in the time field and enter the requested time. Use the Arrow icons to jump to the previous/following cursor position.

- (6) **Undo/Redo:** Use these icons to undo/redo an editing action.

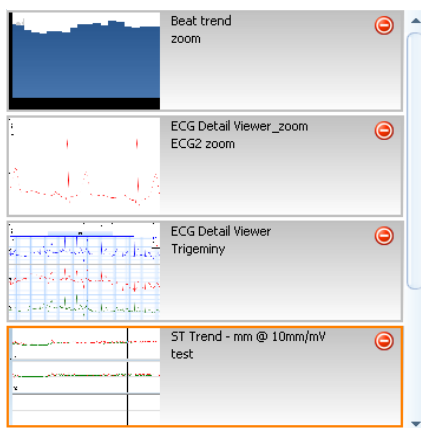
- (7) **Print queue:** You can add selected recording segments to the report from most modules.

Select the required segment, right-click and select the menu option Add to the print queue. The following dialogue is displayed (see left).



Enter a title and subtitle and choose whether the segment should be printed on a third, half or full page.

Print queue uses the settings used in the current module, that is, amplitude (mm/mV), speed (mm/s), ECG channels, and comments.



The currently selected items are shown when you click the Print queue icon. A double-click displays a larger version of the item in a separate window. Use the red Delete icon in the top right corner to delete the item from the print queue.

Right-click on an item to rename and print the item individually.

- (8) **Modules icon:** For more information, refer to [Modules](#), page 28.

- (9) **Settings icon:** For more information, refer to [General settings](#), page 93.

3.6.4 Selection tools

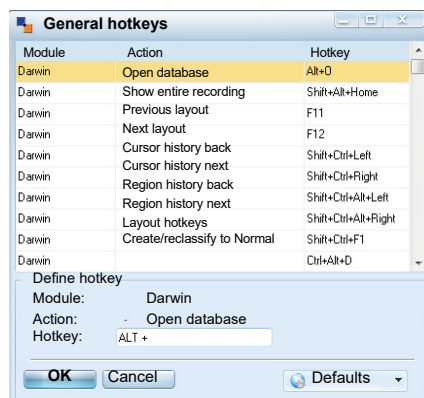
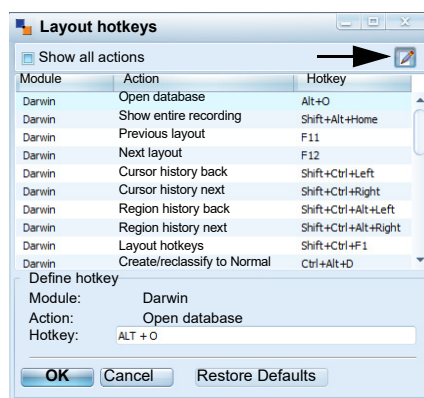
There are several ways of selecting a recording segment in the ECG detail viewer, trend, atrial analysis strip, ECHOView etc., to exclude channels/segments, and set the arrhythmia type:

- Press and hold the Ctrl key and simultaneously mark the segment with the mouse; the segment is highlighted and selected. A menu has several options: exclude channel, set arrhythmia type, delete pacemaker spikes, etc. The menu options depend on the module.
- In the ECG detail viewer, set a marker by selecting Set marker via the right-mouse click menu; this marker indicates the start of a segment. Select Range to set the end point of a segment and select the type of arrhythmia to be assigned to the segment, or choose to exclude a channel. Alternatively, you can select the recording from the start to the current position or from the current position to the end of the recording Range (start current), Range (current end). It is especially useful to exclude, for example, the last 15 minutes of a recording which can be noisy due to loose electrodes.

3.6.5 Shortcuts

Many functions in the medilog DARWIN2 software can be controlled by mouse clicks and shortcuts. To check which shortcuts are available for the current layout, open the Settings menu and select Layout hotkeys. A dialogue with all active shortcuts is displayed. Activate the option Show all actions to display even features without a shortcut assigned.

To edit a shortcut, click the Edit icon (see left) and, assign another key combination to an action, then save the changes. The next time the dialogue is opened following shortcut changes, the Restore defaults icon is displayed. Click the Restore icon to restore the default shortcuts.



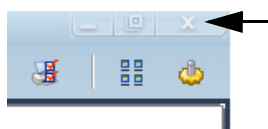
To display all shortcuts (not just for the current layout), open the Settings menu and select Configure hotkeys. A dialogue with all shortcuts is displayed. Highlight the required shortcut and assign another key combination. Save the changes.

If you open this dialogue again after having changed shortcuts, the Restore defaults icon is displayed: click this icon to discard your changes and restore the default shortcuts.

It is possible to set the current shortcuts as defaults for the entire system; however, it depends on user rights.

3.7 Log Off

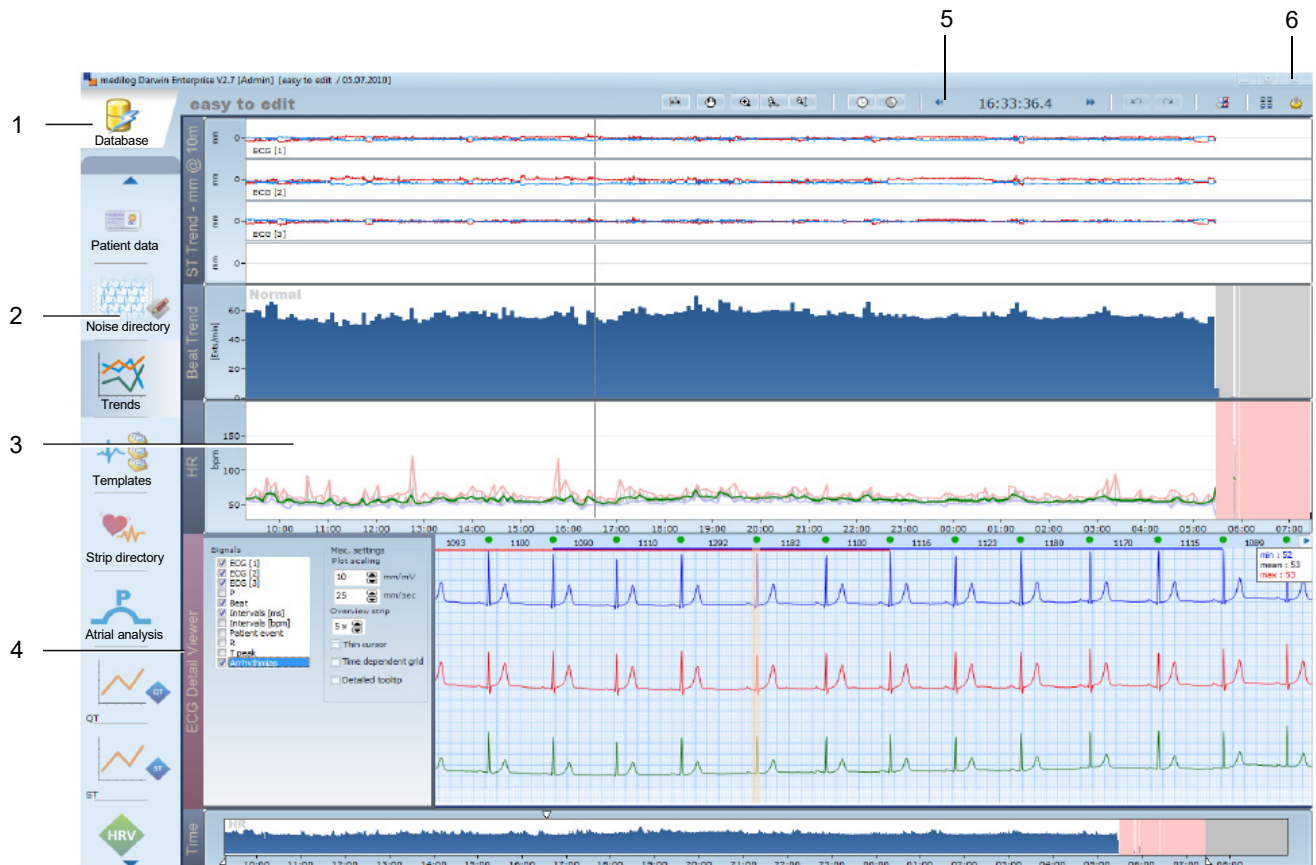
Log off by clicking the X icon (see left). Any changes performed in the Arrhythmia strips, Beat types, and Templates, for example, are saved automatically.



4 ECG Analysis

4.1 Example Screen

Screens vary depending on the user's rights, role and function. The following elements are present when a recording is open.



- (1) **Database icon:** select this icon to return to the initial Database screen.
- (2) **Workflow bar:** different workflows are set up to facilitate day-to-day work. The individual steps within the workflow are displayed on the left-hand side of the screen. For more information, refer to [General workflow, page 22](#).
- (3) **Data modules:** various data modules are displayed in the centre of the screen. The modules here depend on the workflow steps and user role (refer to [Workflow settings, page 23](#)).
- (4) **Module settings:** click on the bar on the left-hand side of a module to access the module's settings.
- (5) **Toolbar:** Refer to [Toolbar, page 24](#)
- (6) **Exit:** Close the program by clicking the X icon.

4.2 Modules

For each workflow and screen layout, different modules are used. The management of such modules is described in sections [General workflow, page 22](#) and [Workflow settings, page 23](#).

Below, all available modules are described in more detail.

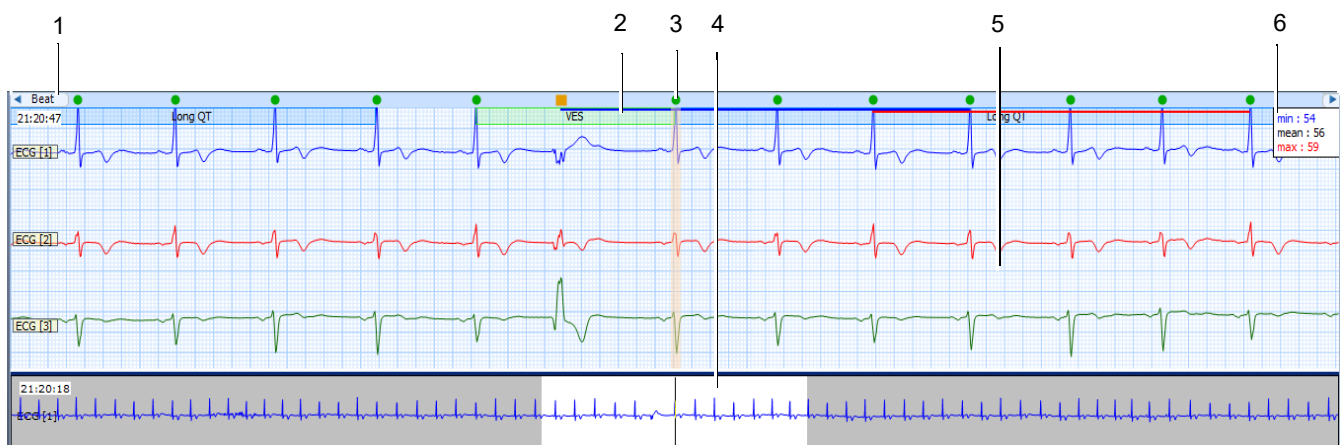


Note that the modules available depending on the workflow and user settings, the software version (Basic, Office, Professional or Enterprise), the recorder used, and the number of ECG channels (3 or 12).

Note that changes to the recording are saved automatically when the recording is closed, the module step is changed, or the program is closed. An exception is the patient data: save the patient data by clicking Save.

4.2.1 ECG Detail viewer

This module shows the ECG curves in detail.



- (1) At the top left, the additional information given in the top line is indicated here - in this example: Beat. Note that the information displayed here depends on the settings (see below). Click the black Arrow icons to jump to the next item, the next beat, etc.
- (2) In this example, arrhythmias are displayed in the top line, here, VES. Normal beats are displayed as green dots, and arrhythmias as orange squares.
- (3) An orange line indicates the current position in the recording.
- (4) At the bottom of the module, the ECG overview is displayed. The white box indicates the current position in the recording. The scale can be changed in the settings (see below).
- (5) Right-click anywhere in the ECG strip to add a segment to the print queue (refer to [\(7\) Print queue, page 25](#)). When you select Print or Add to print queue, you can drag the highlighted segment with the mouse to select the printed segment. Inhibited channels/segments are displayed in pink, excluded channels/segments are shown in grey. For more information on inhibited segments, refer to [Full disclosure, page 52](#).
- (6) In the top right, the segment's minimum, mean, and maximum HR value is shown. In addition, the minimum and maximum HR are indicated by blue (minimum) and red (maximum) horizontal lines at the top of the module.

Settings

Perform the following settings:

- Signals: select the data to be displayed:
 - ECG channels 1, 2 and 3, or in case of a 12-channel recording: I, II, III, V1-V6, aVL, aVR, aVF
 - Beat: indication of N or V (normal or ventricular)
 - Patient event: display events entered by the patient during the recording
 - P, R, T peak: indication of P, R, T peak
 - Intervals: RR intervals can be shown in ms or bpm (refer to [Miscellaneous Settings, page 93](#)).
 - Arrhythmias
- Plot scaling: select the amplitude and speed of the ECG strip
- Overview strip: define the zoom of the overview strip (see the white area (4) above); for example, if 5x is selected, the displayed segment is 1/5 of the overview strip.
- Thin cursor: a thinner, black cursor is shown instead of the wide orange line
- Time-dependent grid: the grid is adapted according to the scaling.
- Detailed tooltip: instead of just the distance in seconds, this option gives you more measurement information:
 - d2: day 2 of the recording
 - Time
 - Interval measured in seconds
 - HR in bpm calculated for the interval
 - ECG channel
 - The amplitude of the ECG trace in mV at the cursor's position

```
d2 02:13:50.797
1.394 sec
-> 43 bpm
ECG [1] 0.629mV
```



Note that HR is calculated as follows:

The beat detection locates the beat and measures the RR interval. This value is used to calculate the HR according to the following formula:

Heart rate [/min] = 60 [s/min]/RR [s]

Right-click menu options

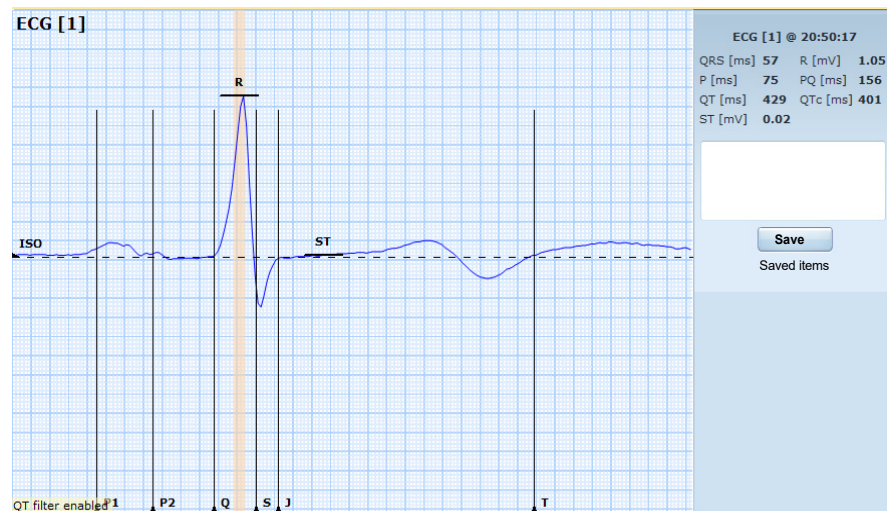
Right-click anywhere in the ECG strip to access the following menu options:

- Show undocked: the module is displayed in a separate window
- Delete arrhythmia: delete the arrhythmia classification (this is only available with right-clicking on an arrhythmia)
- Modify arrhythmia: change the arrhythmia classification (this is only available with right-clicking on an arrhythmia)
- Set marker (see below)
- Range [marker - current]: mark the selected segment (from the marker to the current position) as follows: Remove exclusions, Exclude all channels, Exclude, Delete pacemaker spikes, Reclassify beats, or select the Arrhythmia classification.
- Range [start - current]: mark the selected segment (from the start of the recording to the current position) as follows: Exclude, Exclude all channels.
- Range [current - end]: mark the selected segment (from the current position to the end of the recording) as follows: Exclude, Exclude all channels
- Set as maximum/minimum HR of the entire recording. Note that if the maximum/minimum HR is not set manually via this setting, one maximum/minimum HR per hour is defined automatically.
- Beat meter: refer to [Beat meter, page 31](#).
- Comment: add/edit a comment.
- Add to print queue: refer to [\(7\) Print queue, page 25](#). When Add to print queue is selected, drag the highlighted segment with the mouse to select the segment to be printed.
- Print: direct printout on an external printer. When Print is selected, drag the highlighted segment with the mouse to select the segment to be printed.

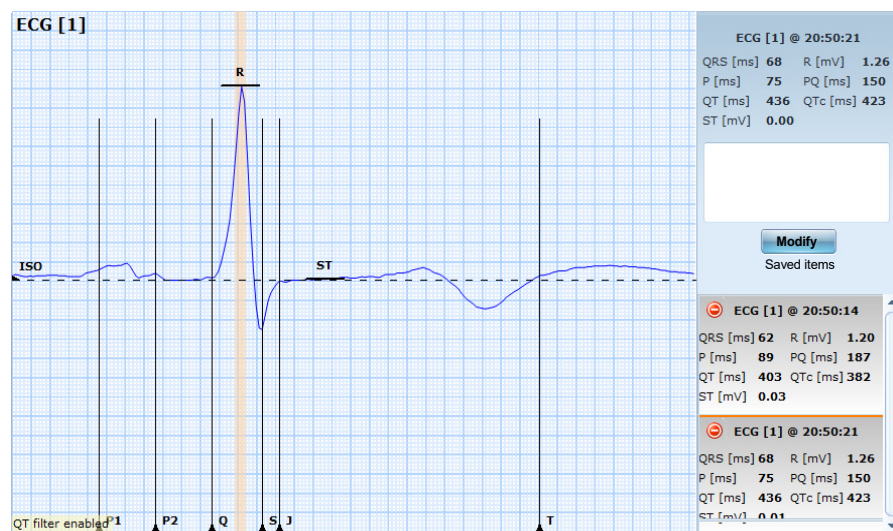
You can change the beat type with a right-click on a beat (in the top line). Also, use shortcuts to reclassify the beat type (Ctrl + underlined character indicated in the menu). This option is only available if Beat is selected in the ECG detail viewer settings > Signals (see above).

4.2.2 Beat meter

In this module, you can measure and edit QRS complexes. To do so, select a complex in the ECG detail viewer. The module then gives you a detailed view of the beat, including the values and positions for the P wave, R amplitude, J point etc.



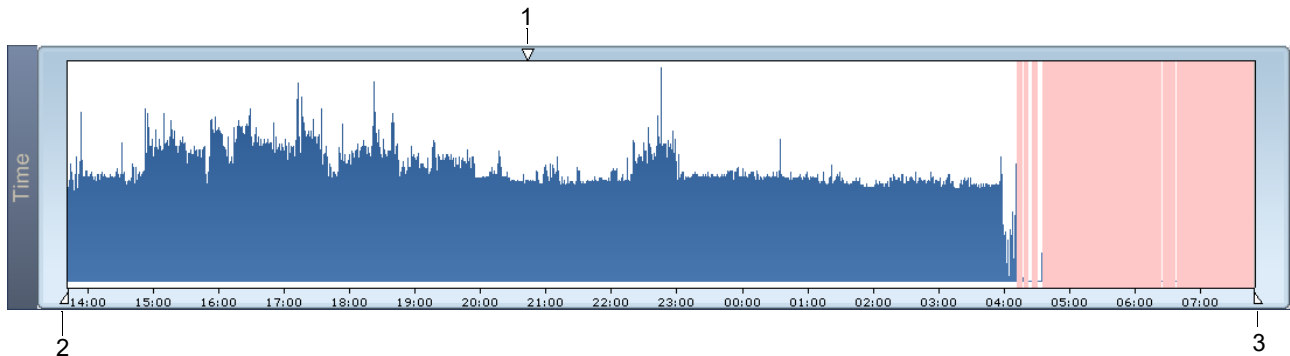
Click and drag the measurement lines with the mouse to change the positions of the P wave etc. The values are given on the right-hand side. To save the changes, click Save. To delete the changes made to a complex, click the red Delete icon (see below).



Settings

In settings, you can select the ECG channel, the waveform's speed and amplitude, and the J point's position.

4.2.3 Time navigator



The time navigator provides an overview of the recording and shows either HR, P waves or PM events (this is defined in the settings and depends on the recorder used).

Excluded sections are displayed in light pink (see the example above, right-hand side).

The Arrow icon at the top indicates the current location in the recording (1). Drag the Arrow icons at the bottom (2 + 3) with the mouse to define the recording section for analysis. Sections that are not analysed are shown in grey.

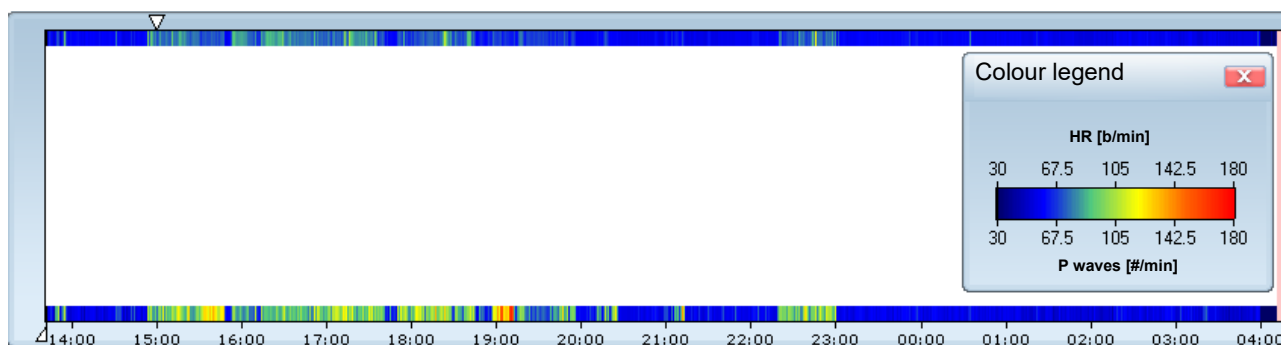
i

Note that the colours described here may vary from your installation: the colours depend on the colour settings; refer to [Colour Settings, page 94](#).

The right-click menu has the following menu options:

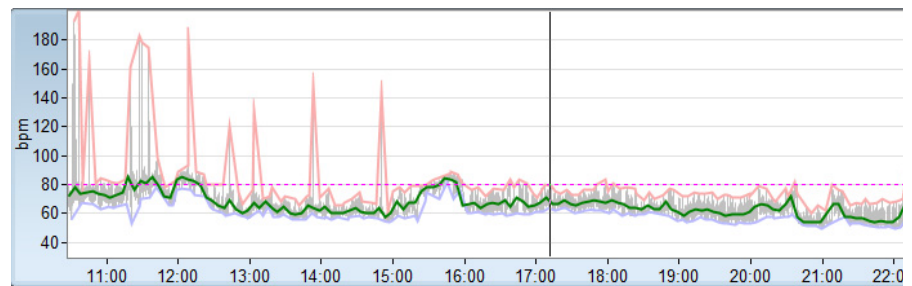
- Select the display range
- Set range start to ECG cursor: if this is set, only the recording segment starting at the cursor position is shown; refer to [ECG Analysis, page 27, \(5\)](#).
- Colour-coded trends/Legend; see below.

When a Colour-coded trend is selected, the trend data HR, P waves or PM events is displayed (see settings). Activate the Legend to display the Colour legend as shown below.



4.2.4 Range viewer

This module provides a trend overview. The signal can be defined in the settings:



In the example above, RR intervals are displayed. On the Y-axis, RR intervals are given in bpm; the timeline is shown on the X-axis. The red line represents the maximum value, the blue the minimum value and the green the mean value of a certain interval, for example, 5 minutes (see below). The original signal is displayed in grey.

Settings

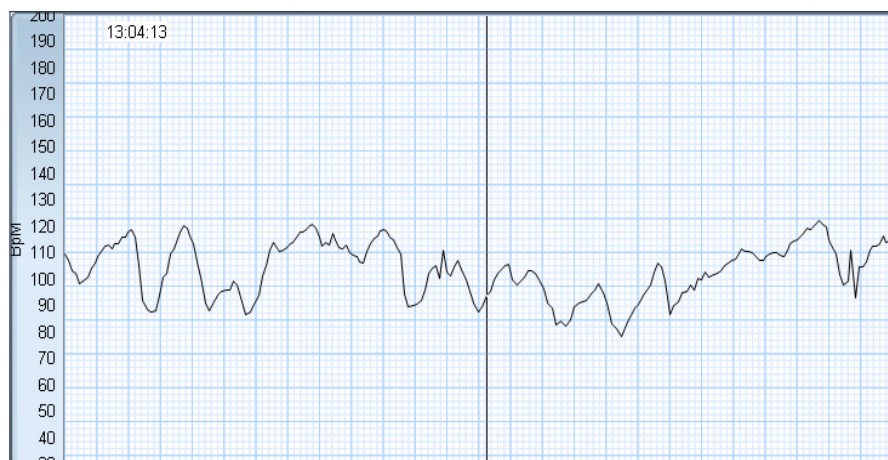
- Select the signal to be displayed:
 - Respiratory frequency in cycles/min
 - Respiratory validity as a percentage. Quality index of the EDR calculation.
 - QPA: pulse-respiration quotient, the number of heart beats during one breathing cycle
 - EDR (change in amplitudes of R peak due to respiration activity)
 - HR/HR filtered
 - QT for channels 1, 2 or 3
 - QTc/QTc diff
 - QT
- Select to display the time axis, comments or show arrhythmias colour-coded at the top of the module.
- Select the scaling: mm/bpm, mm/%, mm/ms (depending on the selected signal) and sec/line.
- Smooth signal over X beats
- Minimum/maximum/mean: tick these boxes to display the minimum, maximum and mean values (see the example above) and select the averaging duration for the mean value in minutes. Minimum and maximum are the lowest/highest HR values for each 5-minute segment.
- Activate/deactivate Box plot view.
- Select Horizontal line at: select the level of a horizontal reference line; see the dotted line in the example above.



Note that the diagram presentation depends on the selected signal and the settings.

4.2.5 Signal viewer

One selected signal is displayed over the entire course of the recording, in this example, the filtered RR values:



Settings

- Select the signal to be displayed:
 - ECG, channel 1, 2 or 3
 - EDR/EDR filtered
 - HR/HR filtered
 - Respiration frequency in cycles/min
 - Respiration validity as a percentage
 - QPA: pulse-respiration quotient, the number of heart beats during one breathing cycle
 - Motion (movement signal)
Note that the signals available depend on the recorder and the type of recording.
- Show comments
- Zoom in the direction of the Y-axis
- Set the speed and amplitude

Note that these settings vary depending on the selected signal.

4.2.6 Recording information

The recording data module provides all data relevant to the recording:

- Recording start
- Recording length
- Recorder type, including serial no. and firmware version
- Profile: this is the recording type selected at the start of a recording
- Pacemaker: enable/disable the pacemaker channels. You are prompted to confirm and reanalyse the recording.
- Order ID: this ID is used in addition to the insurance number in connection with SCHILLER Server or HL7. Typically, the order ID is provided by the external system.
- The **Case number** (Visit ID) is a unique patient identification provided by the HIS (maximum 50 characters).

For more information on the **Case number** (Visit ID) and validation options regarding the HIS, consult the user guide for the SCHILLER Server.

CAUTION

- ▲ The field **Case number** (Visit ID) must not be used to enter other types of information (for example, technician, department). Entering this type of information in the field **Case number** (Visit ID) may lead to patients being mixed up when the device is connected to the SCHILLER Server.

- Referring doctor and contact details
- Reason for referral
- Current and recommended therapy
- If available, patient data recorded via the microphone on the recorder can be played by clicking the Play  icon.

4.2.7 Patient data

Use this module to enter or edit the patient data, including ID, DOB, name, gender, height, weight, address details, insurance numbers and comments:

ID	medilogDEMO		DOB	05.11.1926	Age 76
Last name	Pacemaker				
First name	DDD				
Gender	♀ female	Height	0	cm	Weight 0 kg
Phone					BMI: ---
Address					
	Prim. ins. no		Sec. ins. no		
Comments					
Save Cancel					



The labels for primary and secondary insurance numbers can be edited in the Admin tool > Extended settings > Pat. CustLabel 1/2 (refer to [Local Component Setup, page 105](#)).

4.2.8 Patient diary

A diary can be created to provide more information on the recording and the patient's activities during the recording. The patient's activities, sleeping, computer work, and eating are entered in this diary. The diary can help judge the recording data.

The time must be entered in 24-hour format, i.e. 24:00 and not 12 PM.

i

1

Time	Event	Condition	Comment
21:16:50			
21:17:35	◆	good	Dinner
21:18:25			Patient event
21:18:39		moderate	Dinner
21:30:18	◆		Patient event
21:30:42	◆	good	Patient event
21:31	◆		
21:31:04	◆		
22:00	C		Sleep: 22:00
02:15:17	◆	poor	Patient event
05:04:32	◆		Patient event

2

Time 12:53:08

Comment

Condition

☐ Timepoint only

Add Update Delete

3 4 5

- (1) List of all diary entries.
- (2) Add a new diary entry: indicate the start time and any comments about the patient's condition and select Timepoint only if the entry is just an event, as opposed to a longer time period.
- (3) Click Add to add a new entry, Update to save changes, and Delete to delete a diary entry.
- (4) Click this icon if you would like to link a patient event to a specific position in the recording (that is, the patient may have pressed the event button a couple of seconds too late; in this way, you can position the patient event correctly). To do so, select the event, click the icon (4) and then click the desired position in the recording (that is, in the ECG detail viewer) to position the event correctly. Doing so also ensures that the correct segment is displayed in the Strip directory or printed. Note that you can only reposition an event within 1 minute of its original location.
- (5) Click the Moon icon to enter the sleep phase or the Book icon to enter activities during the day.

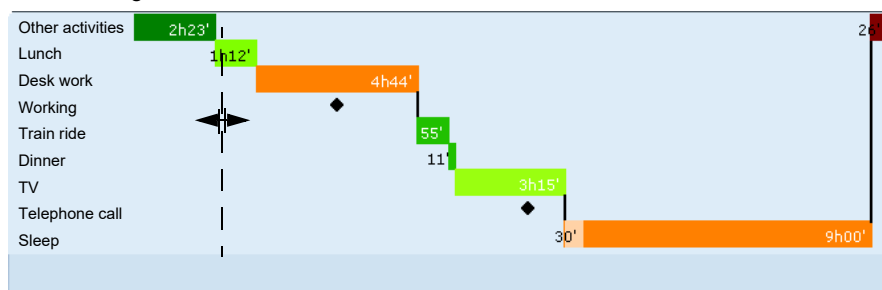
i

The default settings for the sleep period (Light off, Sleep, Awake) can be edited in the Admin tool > Extended settings (refer to [Local Component Setup, page 105](#)).

4.2.9 Patient diary graph

A graph of the patient diary can be displayed in this module.

Click the title bar on the left and select the type of display: Gantt diagram (see below) or Block diagram:



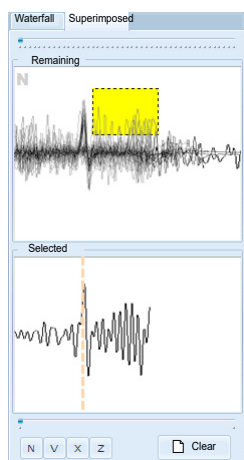
In the diagram, the diary entries are shown in colour (depending on the entered patient condition, the colour varies from red to green) and with event icons (if Timepoint only has been selected). Use the mouse to expand or shorten a diary entry (see the arrows in the illustration above).

4.2.10 Template editor

The template module shows the beat morphology groups (called templates) detected by the beat analysis:



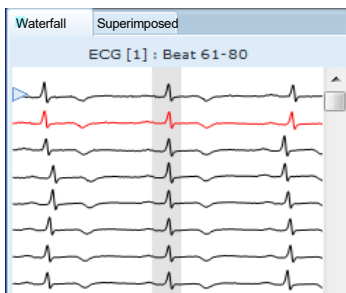
- (1) List of all templates. For each template, the following information is provided:
 - Classification: the highlighted template above (highlighted orange) is classified as normal beats (N).
 - Right-click on a template to reclassify it or mark it as edited. Manually reclassified templates are indicated by brackets; for example, [N] instead of just N; edited templates are indicated by a green tick symbol
 - Number of beats: the number of beats contained in the template is given in the top right corner
 - Toggle beats: use the Arrow icons at the bottom to jump to the next/previous beat. The beat number is shown.
 - Pin icon: when the Pin icon is set the selected template remains activated and is shown in the Waterfall window; see (2) below, even if another beat in the ECG viewer is clicked.
- (2) The beats of the highlighted template are displayed in this window. Select one of the tabs for display:



Superimposed: all beats are superimposed. If you wish to remove certain beats from the template, mark them by clicking and dragging the mouse over one part of the superimposed beats (see the yellow box left). The selected beat is displayed in the bottom window. You can then split that beat into a separate template by selecting a classification, N or V, or deselect by pressing Clear.

Moreover, a dotted orange line is shown in the bottom window, indicating the R peak. Move the dotted line to edit the R peak. In the dialogue shown, it is also possible to reclassify the beat.

When more than one beat is selected and displayed in the bottom window, use the slider to toggle between the beats and jump to the corresponding section of the ECG. Also, with a right-click in the top window, selecting the ECG channel to be displayed and reclassifying the template is possible.



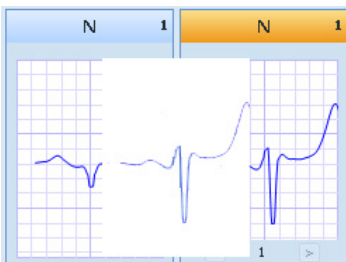
Waterfall: all beats are displayed below each other, showing one second before and after the complex.

Highlighted beats are marked red, press Ctrl or Shift to highlight several beats simultaneously. Use the scroll bar or the mouse wheel to scroll through the beats. This way, you can quickly check that all complexes have been classified correctly. If there is a complex that does not fit in the template, mark it and reclassify it via the right-click menu, or use shortcuts (press Ctrl + V to reclassify the beat as Ventricular: the shortcuts correspond to the letters used for the icons at the bottom of the screen, see (3) below).

Click and drag the Arrow icon on the left-hand side to increase the space between the individual beats.

(3) To reclassify a template, you can also highlight it in the main screen (see (1) above) and use the icons at the bottom to assign another classification:

- N: normal
- V: ventricular
- BBB: bundle-branch block
- J: junctional
- X: artefact
- Z: breaking artefact (the beats are excluded from the analysis)
- P: paced (only displayed for pacemaker recordings)
- Pa: atrial paced (only displayed for pacemaker recordings)
- Pv: ventricular paced (only displayed for pacemaker recordings)
- Pdc: dual-chamber paced (only displayed for pacemaker recordings)
- Pf: fusion paced (only displayed for pacemaker recordings)
- U1 - 4: defined by the user: to define this classification, right-click the icon and select "Edit user-defined templates". Select the template, enter/change the name and define the classification.
- Split merged templates 



The user can manually merge templates by dragging a template with the mouse into another one.

Merged templates are indicated by the icon . Click this icon to show the merged templates individually.

Settings

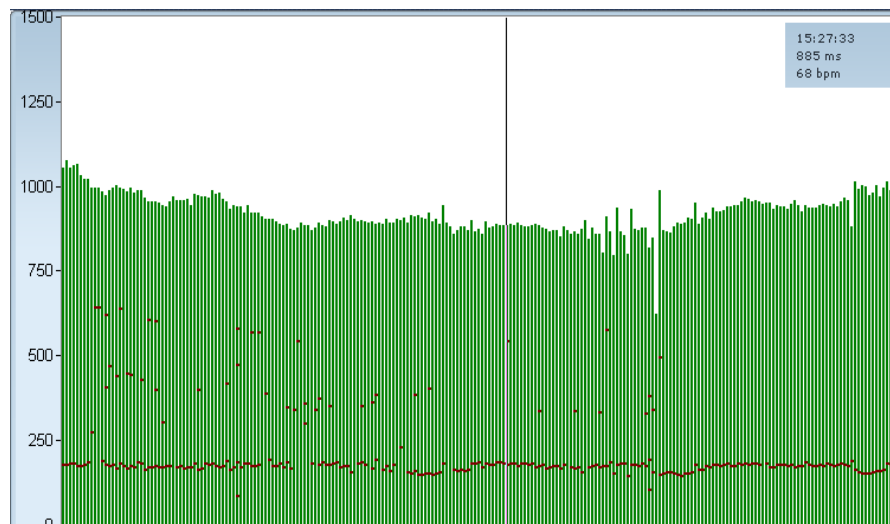
- Start/stop the reanalysis of the recording.
- Low amplitude ECG: this setting is only recommended for patients with low ECG signal amplitude. If this option is set and the signals are reanalysed. In that case, a more sensitive analysis algorithm is used to detect even low-amplitude QRS complexes, increasing the risk of muscle artefacts and noise being detected as R peaks.
- Select the channels to be analysed (3 channels)
- Set the speed and amplitude
- Show artefacts: templates classified as artefacts are displayed
- Revert order
- Group by type: templates are ordered by type
- Use filter
- Rearrange: apply the changes



For 12-channel ECGs, always select the channels with the highest quality for analysis.

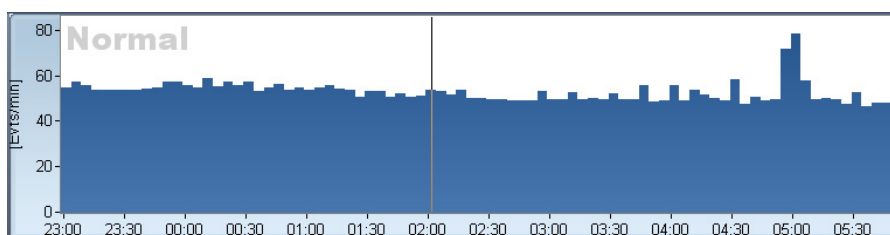
4.2.11 Tachogram

In this module, RR intervals are displayed as bars, their height reflecting the length of the interval. The peaks of the P waves are marked as red dots (depending on the recorder type used and if activated). An information box displaying the time, RR interval length and HR is shown in the top right. Ranges can be defined in the settings.



4.2.12 Beat trend

This module provides an overview of different beat trends:



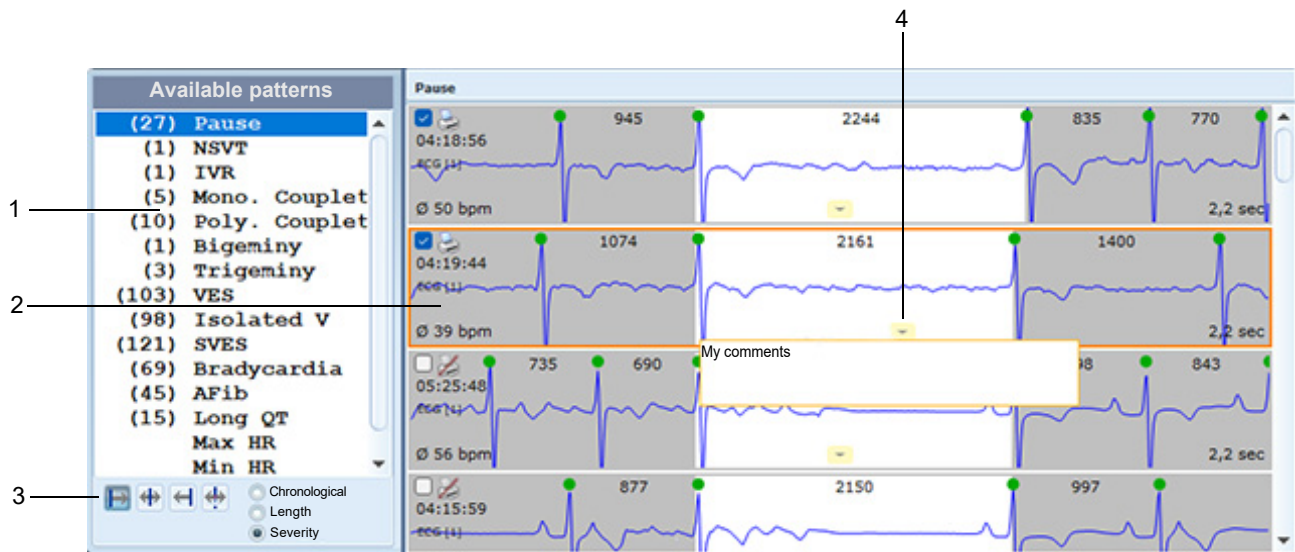
This example displays the trend for normal beats (unit: events per minute). Right-click to add the segment to the print queue (refer to [\(7\) Print queue, page 25](#)).

Settings

Open the settings and select the type of beat to be displayed, the segment length and whether or not to show the time axis.

4.2.13 Strip directory

In this module, all arrhythmia types detected in the recording are listed.



- (1) List of detected arrhythmias with the number of events in brackets. Click on a type of arrhythmia to display the ECG strips for each event; see (2). Right-click on the list and select Show all (show all types of arrhythmias, even if no events have occurred) or Configure (refer to [Arrhythmia Configuration, page 95](#)).
- (2) ECG strip for the selected arrhythmia type. These strips are sorted chronologically or according to severity (see (3) below). The four most severe strips are automatically added to the report (refer to [Print reports, page 54](#)), as indicated by the ticked boxes in the top left corner of the strip. Tick/untick any strips as required. The height of the strip can be adjusted by clicking and dragging the border of the orange box to make it narrower or wider. Right-click on a strip to reclassify the arrhythmia, delete it or add it to the print queue.
- (3) Use the icons at the bottom to order the ECG strips chronologically, by length or according to severity. Also, you can jump to the beginning/end or centre of an arrhythmia or any point of interest.
- (4) Click the Arrow icon to add or modify a comment. The ECG detail viewer displays comments (refer to [HRV, page 56](#)).

Settings

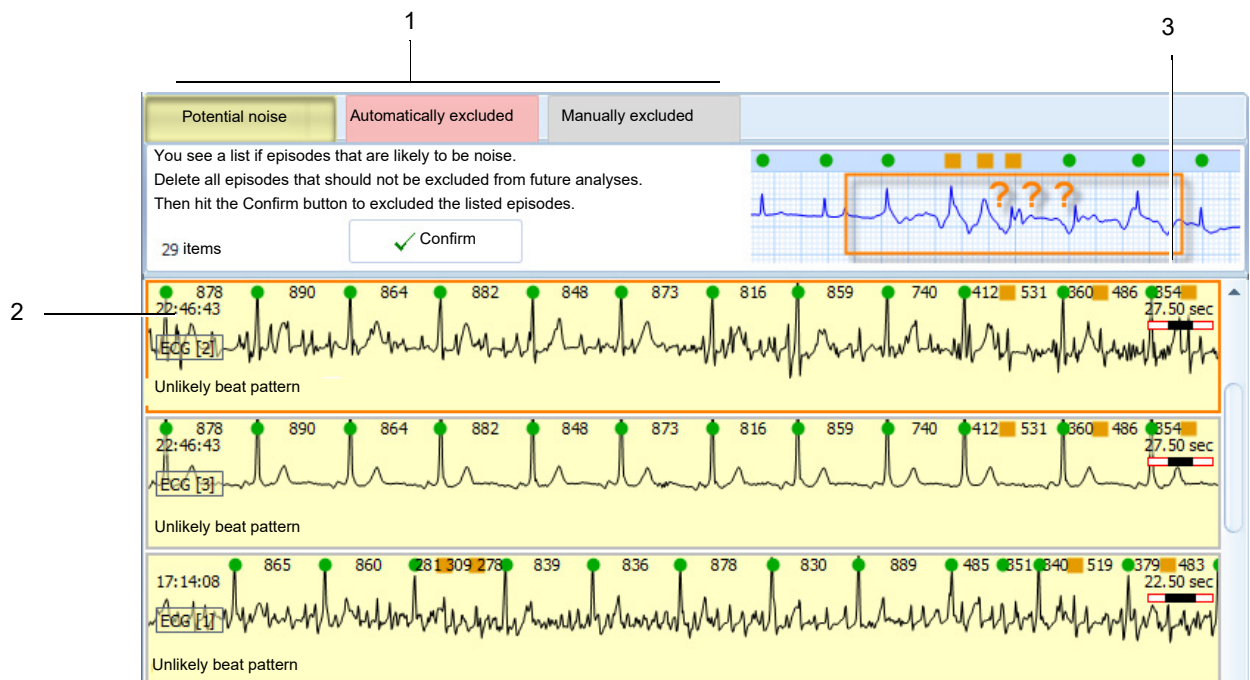
- Select the ECG channel to be displayed
- Define the speed and amplitude
- Activate/deactivate beat information
- Show only strips that are marked for printing
- Reanalyse arrhythmias
- Configure the arrhythmia settings (refer to [Arrhythmia Configuration, page 95](#))

4.2.14 Noise directory

This module allows the user to analyse noisy and very long recordings more quickly and efficiently because of noisy episodes. For example, at the beginning or end of a recording, where noise may occur due to the patient moving or placement/removal of the electrodes, they are available for review in one module. Moreover, they are already classified to facilitate analysis for the user.

i

All ECG channels are analysed. Once all episodes have been reviewed, excluded, or included, a reanalysis needs to be run to guarantee that all displayed data is up to date. Therefore, it is recommended to perform this analysis before any other analysis steps are completed; you are prompted to reanalyse when the Confirm button is pressed:



- (1) The noisy episodes are grouped into three categories, Potential noise, Automatically excluded and Manually excluded; refer to the following for more information.
- (2) The selected episode is marked with an orange frame. The cursor in other modules (ECG detail viewer, Full disclosure etc.) is centred on the selected episode. For each episode, the following information is given:
 - Time of occurrence
 - ECG channel
 - Reason for exclusion: Limits exceeded, Noisy signal, Low-amplitude ECG, Advanced pattern analysis (these are exclusions based on the analysis of R-R intervals, their variability and the ratio of normal and ventricular beats)
 - Duration of episode
- (3) The black bar indicates the position within the episode. Move the black bar with the mouse to scroll to the right or left.

Potential noise

Potentially noisy episodes are grouped in this category. These episodes are highlighted yellow in the Full disclosure module.

Review the list and delete any episodes that have been categorised incorrectly and are not noisy. Mark an episode and delete it, or mark several episodes, press Ctrl while selecting with the left-mouse key and then Delete. Episodes which are deleted from this category are included again in the analysis.

Confirm the remaining noisy episodes by clicking the Confirm button or activate the right-mouse menu and selecting Confirm selected entries. By confirming noisy episodes, these are excluded from future analyses and are moved to the category Manually excluded (see below for more information).

Automatically excluded

Episodes which have been automatically excluded from the analysis are grouped here. These episodes are highlighted pink in the Full disclosure and ECG detail viewer modules.

Review the list and delete any episodes that have been categorised incorrectly and are not noisy. Mark an episode and delete it. Episodes which are deleted from this category are included again in the analysis.

Manually excluded

Episodes which have been manually excluded from analysis or have been confirmed manually are grouped here. These episodes are highlighted grey in the Full disclosure and ECG detail viewer modules.

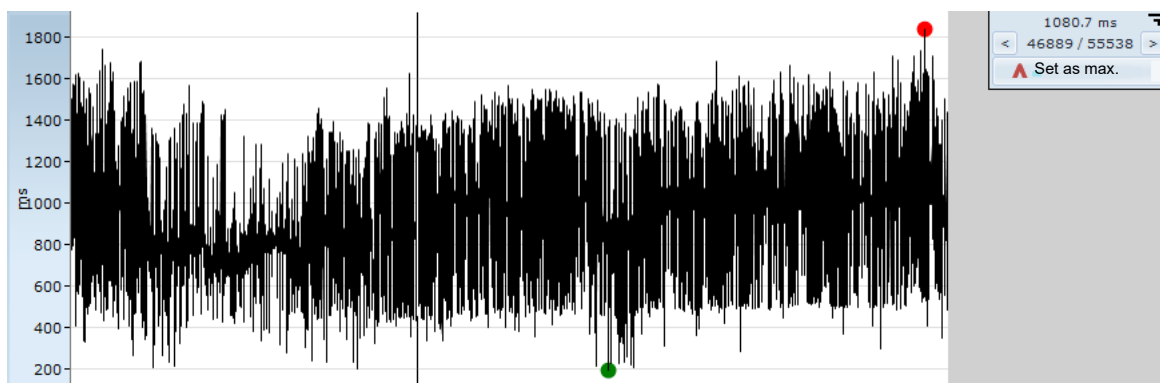
Review the list and delete any episodes that have been categorised incorrectly and are not noisy. Mark an episode and delete it. Episodes which are deleted from this category are included again in the analysis.

Settings

- Define the speed and amplitude
- Use channel colours
- Sort by length
- Highlight beats
- Activate/deactivate the following criteria:
 - Limits exceeded
 - Noisy signal
 - Low-amplitude ECG
 - Advanced pattern analysis
 - Hide sinus rhythm episodes
 - Only complete exclusions (if all 3 channels have been excluded and no analysis is possible)

4.2.15 Minimum and maximum scanner

Use this module to quickly locate the shortest and longest RR interval or the highest or lowest HR.



In the fold-out menu, you can select:

- NN: intervals between beats classified as Normal
- RR: intervals between beats of any type
- Sin HR: HR is calculated over 3 beats, where all 3 beats must be classified as normal.
- HR: HR is calculated over 3 beats of any type (refer to [Method for HR calculation, page 13](#)).

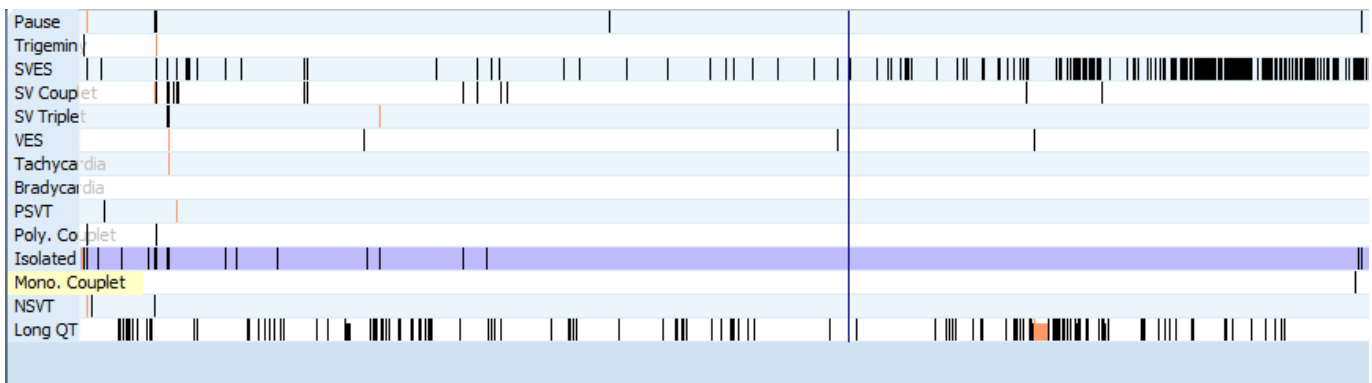
The longest interval, or the highest HR, is marked with a red dot, and the shortest with a green dot.

For example, click on the minimum or maximum HR. If this is not a valid event, jump to the next event using the left/right arrow keys in the top right corner of the window or on the keyboard. When the correct interval is found, click the Set as minimum/maximum button.

If the minimum/maximum HR were set manually, only this ECG strip would be shown in the Strip directory for minimum/maximum HR. NN and RR intervals set here are printed on the final report on the detailed cover sheet (refer to [Narrative summary, page 53](#)).

4.2.16 Arrhythmia trends

This module provides an overview of all arrhythmia events.



Click on any event to jump to the corresponding ECG segment.

The most severe events are marked orange.

Hover the mouse over the labels on the left to display the entire arrhythmia description.

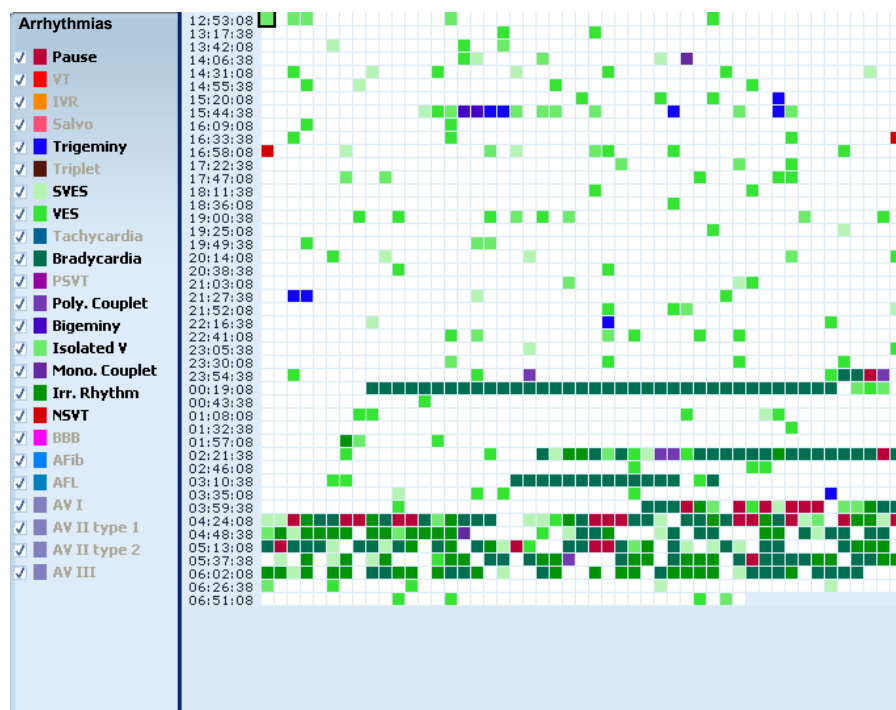
By pressing Ctrl + Page up/down, you can jump to the previous/next arrhythmia within the same category.

Settings

- Select the arrhythmia types to be displayed by ticking the appropriate boxes.
- Activate the option Hide empty lines only to display arrhythmias that occur in the recording.
- If Colour-coded trends are activated, the same colours are used as in the Arrhythmia overview; refer to [Arrhythmia overview, page 47](#); otherwise, the trends are given in black (see above).
- Show/hide the time axis.
- Show quantity: the number of arrhythmias is given on the left in brackets.

4.2.17 Arrhythmia overview

In this module, all arrhythmia events are listed in a colour-coded chart.



On the left-hand side, select the arrhythmias to be displayed. Arrhythmia types that occur in the recording are displayed in bold.

Click on an arrhythmia in the main chart to jump to the corresponding section of the ECG. Hover the mouse over an arrhythmia, and the time of occurrence is displayed. If two or more types of arrhythmia events occur in the same time span represented by one coloured box, the most severe arrhythmia is displayed according to the order of arrhythmias in the sidebar. Right-click on an arrhythmia event to add it to the print queue (refer to (7) [Print queue](#), page 25).

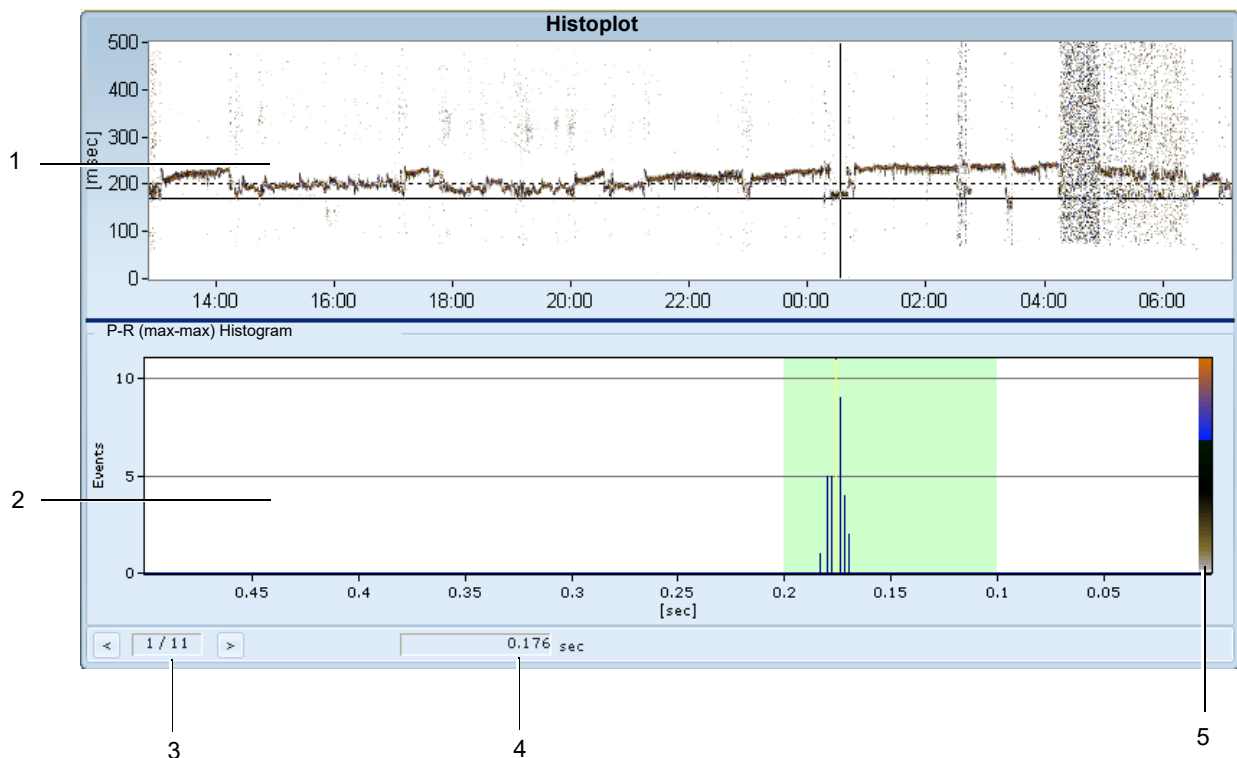
Settings

Click the title bar on the left-hand side of the module to access the settings:

- Packed display: select this option to only display arrhythmias in the colour-coded charts
- Block size: select the duration represented by one colour block.

4.2.18 Atrial analysis

In this module, the PR intervals are analysed and displayed. PR intervals should be the same length; variations and longer PR intervals indicate atrial fibrillation or flutter.



- (1) The Histoplot is a colour-coded representation of PR intervals throughout the recording. The dotted horizontal line shows the upper threshold value for the AV block, 200 ms. In the example above, the PR interval is below 200 ms at the cursor position and, therefore, normal. In most other sections, the PR interval is above 200 ms so that the AV block can be diagnosed. The recording section between 4 and 5 AM shows atrial fibrillation and atrial flutter between 5 and 6.30 AM.
To reclassify a segment, mark it by pressing Ctrl and simultaneously selecting the segment with the mouse; the reclassification menu is displayed.
- (2) Click anywhere in the Histoplot to display the detailed Histogram. The interval duration is in seconds, and the number of intervals for each duration is shown for one segment. The segment length can be amended in the Settings menu, and the graph scale is adjusted automatically. The histogram is then colour-coded (see (5) below) and displayed in the Histoplot (1). The green area indicates the physiological range value, that is, below 200 ms.
- (3) Click on a line in the Histogram to show the number of intervals. Use the arrow buttons to jump to the next/previous interval.
- (4) The interval duration is given in seconds.
- (5) Depending on the number of intervals, each bar of the Histogram is indicated in colour in the Histoplot (1). Low numbers are represented in blue; high numbers are in red.

Settings

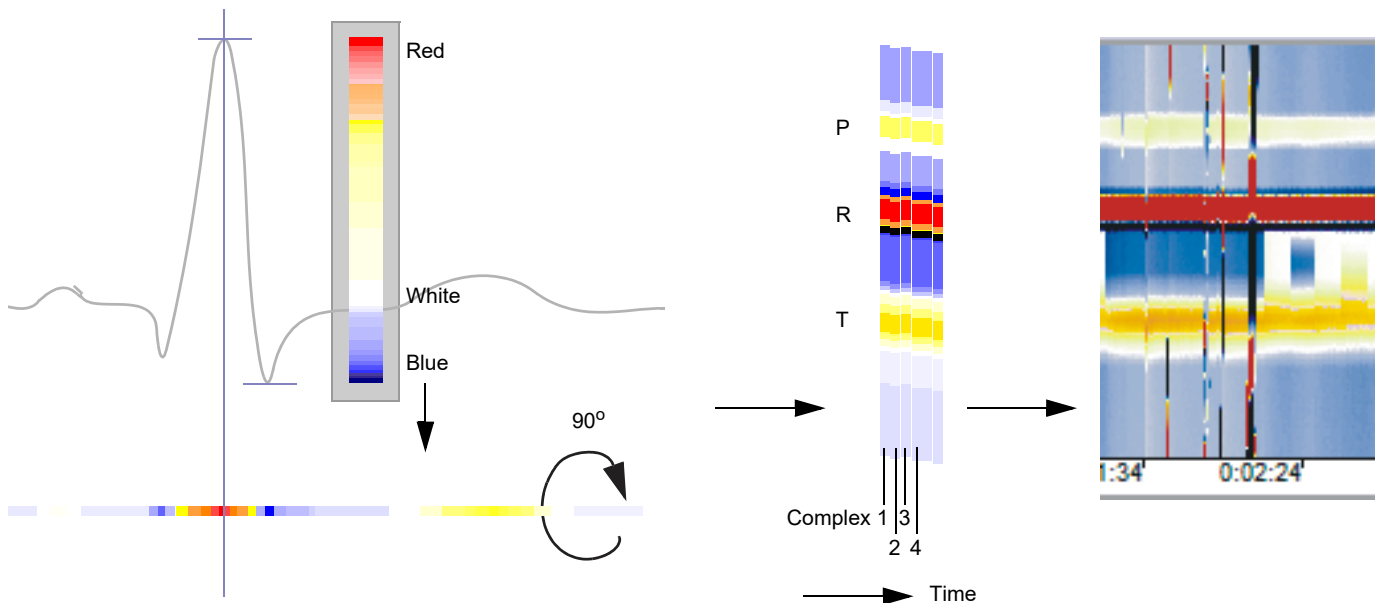
In the settings, you can select the resolution, maximum PR interval, and segment length, invert the colours and show AF episodes.

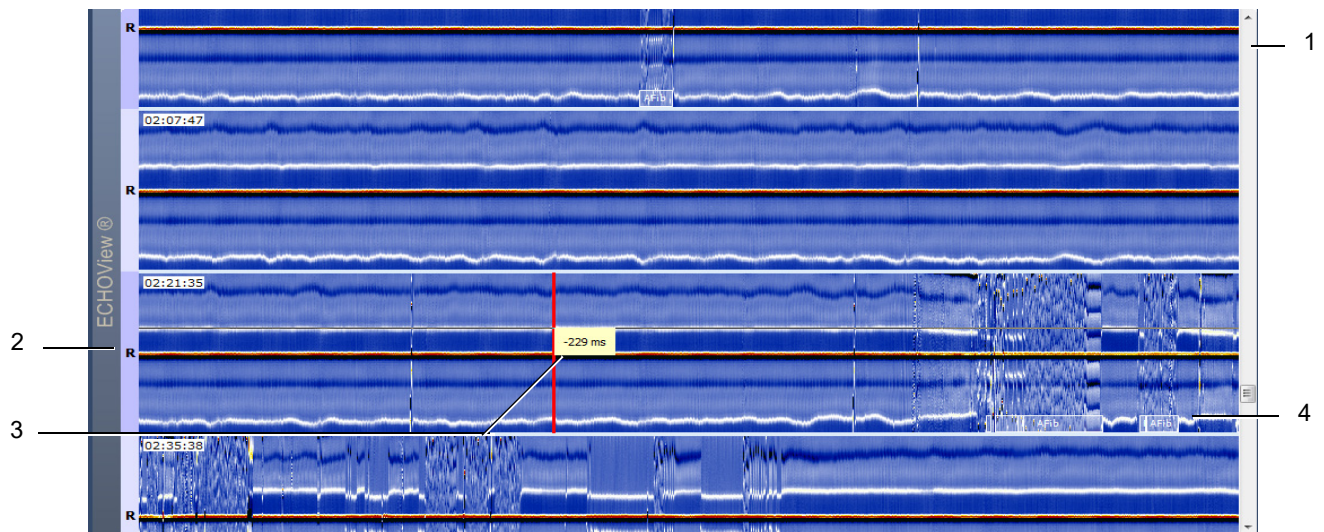
4.2.19 ECHOView

The ECHOView module provides an instant display of ECG changes during the recording. The program converts the QRS complexes to colour. It transforms the ECG data so that the user can summarise the ECG data and easily identify changes in QT intervals, PR intervals, arrhythmias and ST segments. This means that patterns not readily evident through traditional methods are displayed, allowing physicians to detect subtle temporal changes.

Method and analysis

- Each QRS complex is coloured as follows:
 - Horizontal line (neutral isometric): white
 - Positive polarity: red scale (yellow, orange, red; the higher the voltage, the darker the red)
 - Negative polarity: blue (the lower the voltage, the darker the blue)
- After the colour has been applied to the complex, the complex is converted to a single vertical coloured line.
- Each QRS complex is then ordered sequentially in real-time, resulting in a multi-colour Echo display stretching from left to right.
- Changes in the QRS complex and QRS trend are immediately visible.





- (1) Use the scroll bar to scroll through the entire recording.
- (2) The R peaks of the complexes are aligned, showing any changes in the QRS complex at a glance.
- (3) Click anywhere in the ECHOView module to display the distance from the R peak in ms. In the example above, the distance between the P and R waves is 229 ms.
- (4) Arrhythmias are detected automatically, and arrhythmia labels are given at the bottom of each row in the graph. To reclassify an arrhythmia, mark it by pressing Ctrl and, at the same time, selecting the segment with the mouse; the reclassification menu is displayed.

Settings

Access the settings and set the following:

- ECG channel to be displayed
- Time scaling (mm/s)
- Bandwidth (ms)
- Show/hide arrhythmias
- Activate/deactivate a filter
- Set contrast

To reclassify a segment or exclude a channel, select the segment by pressing Ctrl and simultaneously click and drag the cursor over the segment. Right-click to display the menu and select the arrhythmia.

4.2.20 Tabular summary

This module provides an overview of selected arrhythmia and beat events.

Time	Min HR	Max HR	Pause	Tachy.	PSVT	Brady.	SVES	SV Couplet	SV Triplet	NSVT
Entire ...	44	64	131	1	4	14	611	1	1	5
Night	46	59	131	1	2	11	233			2
Day	44	68	98		2	3	378	1	1	3
13:41	47	59	82			1	12	1		
14:00	44	61	84			2	22			1
15:00	51	74	95				23			
16:00	56	78	98		1		34			
17:00	53	72	97				1/34			1
18:00	56	72	97							
19:00	55	67	86				66			1
20:00	50	58	80				60			
21:00	51	58	92		1		68		1	
22:00	53	66	131	1	1		37			1
23:00	49	60	78			2	41			

The number of events is given for each category and per time segment. Click any of the entries to move the cursor of the ECG detail viewer to the corresponding event. To jump to the next/previous event, use the Arrow icons. This event is then shown in the ECG detail viewer. With a right-mouse click, different scrolling options are available.

Settings

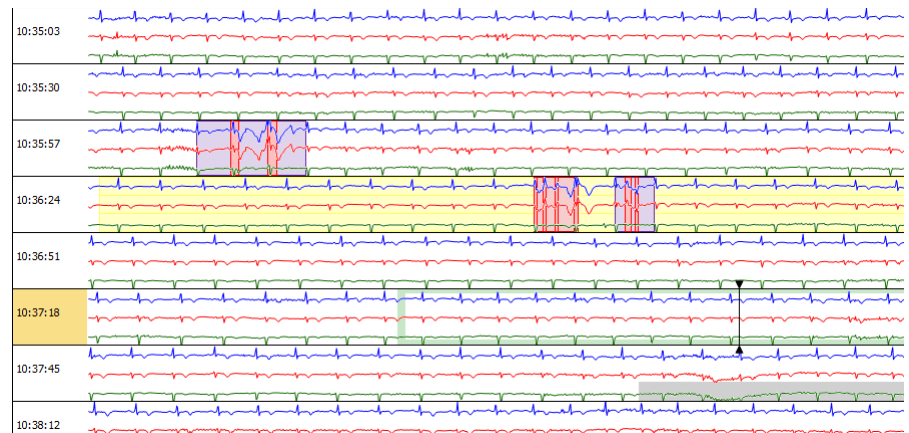
- Select the channels to be displayed:
 - HR
 - SV related (supraventricular)
 - AFib/AFL (atrial fibrillation/atrial flutter)
 - V related (ventricular)
 - Beats (number of supraventricular/N-SV/normal/ventricular beats, validity and the total number of beats).
 - **SV beats:** Beats covered by supraventricular arrhythmias (SVES, SV couplet, SV triplet, PSVT)
 - **N - SV beats** is the number of normal beats that are not part of SV beats
 - **Validity** is the percentage of beats used for calculation.
 - Paced beats (atrial/ventricular paced, DC paced, FTC, FTS), if available.
- Select the length of the time intervals
- Hide empty columns
- Show absolute values instead as a percentage
- Display type for arrhythmias:
 - Number of events
 - Duration of the arrhythmia
 - Relative duration
 - Number and duration

Method for determining a pause

A pause is 1880 ms after N and 2380 ms after V.

4.2.21 Full disclosure

The full disclosure module provides an overview of the entire recording:



Press Ctrl and simultaneously click and drag the cursor to include/exclude a segment, add it to the print queue, print it directly, or classify it as arrhythmia. In this example, arrhythmias (highlighted blue) and inhibited channels (highlighted grey) are displayed; note that this depends on the settings (see below).

Select Include all channels to include inhibited and excluded segments. Alternatively, to exclude/include channels, place the cursor, press the right-mouse button and select Set marker, go to the end of the segment required to highlight, select Range marker-current, and then Exclude/Include.

i

Inhibited segments are signals that have been inhibited automatically by the algorithm (that is, due to poor signal quality); excluded segments have been excluded manually by the user (refer to [Selection tools, page 26](#)).

Settings

Open the settings menu to select the following:

- Signals: ECG channels 1, 2 and 3
- Settings:
 - Set the amplitude (mm/mV) and speed (mm/s) for the display
 - Select the height of the individual rows (mm)
 - Activate/deactivate the following:
 - Highlight beats: ventricular beats are highlighted in colour
 - Show arrhythmias: all arrhythmias are highlighted; activate Colour-coded if required
 - ECG detail range: the segment that is shown in the ECG detail viewer is highlighted in colour
 - Show exclusions: exclusions are highlighted in colour
 - Potential noise: potentially noisy segments are highlighted yellow (see above).

4.2.22 Print queue

Refer to [\(7\) Print queue, page 25](#).

4.2.23 Narrative summary

This module provides a summary of the recording data, including the following:

The screenshot shows the Narrative summary module interface. It includes a header section with 'Patient data' and 'Recording info'. Below this is a 'Reason for recording' field. The main area is a 'Summary' text box containing two paragraphs of text. To the right of the summary text box is a list of summary templates: 'Summary' and 'Summary (full)'. At the bottom is a toolbar with a 'New' button, a font size dropdown (set to 11), a color selector, and text formatting buttons (Bold, Italic, Underline). Numbered callouts point to specific elements: 1 points to the Patient data section, 2 points to the Recording info section, 3 points to the Reason for recording field, 4 points to the Summary text box, 5 points to the Summary template list, and 6 points to the toolbar.

1. Link to the patient data module
2. Link to the recording data module
3. Enter the reason for recording
4. Summary: select a summary template in the right-hand column and click the Arrow icon; see 5 below to add it to the summary. Press Ctrl. to select more than one item.
5. Add summary
6. In the toolbar at the bottom, you can clear the summary text (icon New) or change the font.

The text written in the summary window is automatically added to the report's cover sheet. A summary can also be created according to the user's requirements. To do so, click Ctrl when adding the text to the summary; see (4) and (5) above. The variables are displayed.

This screenshot shows the same Narrative summary module interface as the previous one, but with variables inserted into the summary text. The first paragraph now reads: 'An ambulatory Holter recording was started on {V Rec.StartTime} with a duration of {V Rec.RecLength}hours.' The second paragraph reads: 'The maximum heart rate was {V Misc.HRMax} at {V Mis.HRMax Time}.' The rest of the interface remains the same.

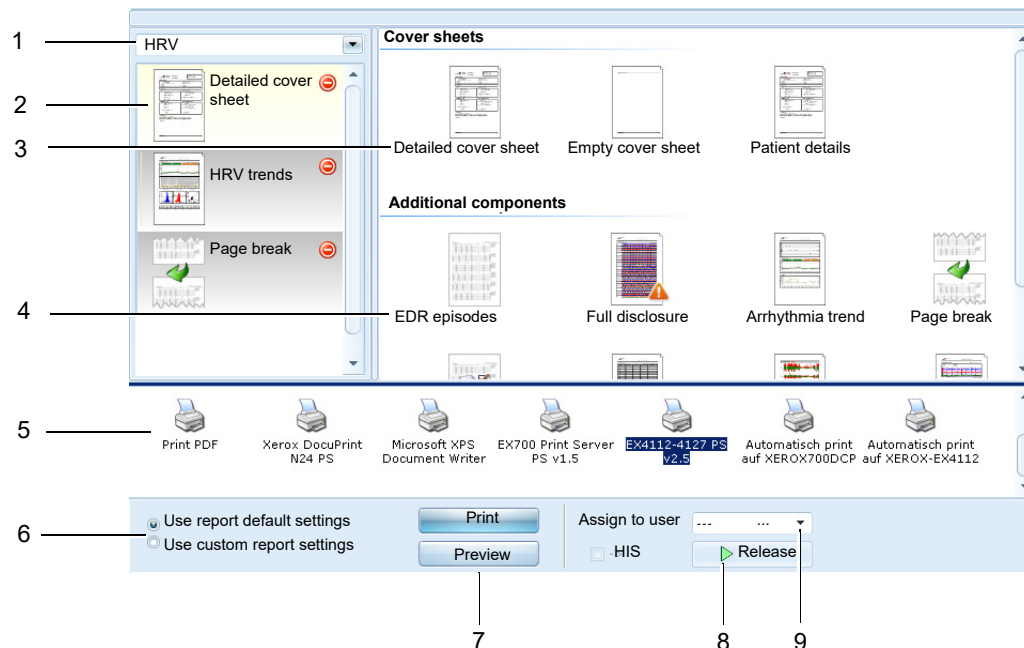
You can then edit the text and select the variables required. In this example, only variables concerning HR have been used.



- ▲ If a template with static text is created or overwritten, the same text is generated for all future measurements. Therefore, take special care when creating or overwriting templates.

4.2.24 Print reports

This module is used to compose reports for a recording:



- (1) **Predefined reports:** Select a predefined report from this drop-down list if available. To customise predefined reports, see (2) below.
- (2) **Report composition:** In this column, the selected report items are displayed. To delete an item, click the red icon. The right-click menu offers two menu options: Clear and Save composition. Select Clear to delete all items. Select Save composition to save the current report items as a predefined report; see (1) above. A dialogue is displayed, and you are prompted to enter a name.
- (3) **Cover sheets:** When creating a report, select one of these cover sheets with a double-click. Right-click on a cover sheet to export it to a .rtf file (refer to [Creating a custom report item, page 55](#)). If you right-click anywhere else in this area, you can Add a custom report:
Select an .rtf file to import, enter a name and select whether the report is to be a Cover sheet or an Additional component; see (4) next page.
- (4) **Additional components:** Select any of these items according to your requirements. Right-click on an item to delete or export it. Right-click anywhere else in this area to Add a custom report; see (3) above.



Choose a Cover sheet before selecting Additional components.

The Cover sheets and Additional components are available depending on the administration settings for the user, the type of recording and the type of recorder used.

Contact your administrator if you require additional or different cover sheets or report items.

For some components, a warning icon is displayed indicating that the data content may be very large and that you should therefore consider generating a PDF report instead of printing:



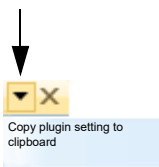
Full Disclosure

- (5) **Printer:** select the printer
- (6) Use default report settings/Use custom report settings
- (7) Select **Preview** to view a PDF of the report or **Print** the report to the selected printer.
- (8) Click **Release** to mark the recording as finished - the recording is moved into the folder Finished in the Database view, and the PDF icon indicates the finalised report (refer to [Database Screen, page 14](#)). Mark the box **HIS** to send the PDF report to the Hospital Information System (HIS), if available.
- (9) **Assign** the recording to another user.

Creating a custom report item

When an existing report is exported to a .rtf file; see (3) above, the report variables are displayed:

..{T-Patient-Details}■			
{T-Name}■	{V-Pat.SurName},{V-Pat.FirstName}■	{T-Rec.start}■	{V-Rec.StartTime}■
{T-ID}■	{V-Pat.CustomId}■	{T-Length}■	{V-Rec.RecLength}■
{T-Age}■	{V-Rec.PatAge}{T-Date-of-birth}:{V-Pat.DOB}■	{T-Recorder}■	{V-Rec.RecorderTyp}{V-Rec.RecorderSN}{V-Rec.RecorderFirmware}■
{T-Gender}■	{V-Pat.Gender}■		
{T-Address}■	{V-Pat.Address}■	{T-Ref.Doc.}■	{V-Rec.RefDoctor}■
{T-Phone}■	{V-Pat.PhoneNr}■	{T-Contact}■	{V-Rec.RefDocContact}■
{T-Reason-f-rec}■	{V-Rec.Reason}■		
{T-Medication}■	{V-Rec.Therapy}■		



You can modify the report using these variables. Moreover, you can insert a screenshot of a specific module; to do so, activate the Design mode (refer to [Workflow settings, page 23](#)). Click the Triangular icon (see left) on the top right of the module and select Copy plugin settings to the clipboard. Then open the .rtf file in Word and insert (Ctrl + V) the screenshot and Save. You can import the modified .rtf file; see (3) above.

4.2.25 HRV

HRV is the analysis of the beat-to-beat time intervals of the HR. The autonomic nervous system continuously adjusts HR in response to internal and external triggers like physical activation, stress, relaxation, recovery and sleep.

The autonomic nervous system consists of two parts:

- The sympathetic nervous system is activated to prepare the human body for physical activity.
- The parasympathetic nervous system (vagus) is responsible for relaxation/recovery periods/processes, for example, during sleep.

Internal and external rhythms influence many regulating systems of the human body. One of the most significant external rhythms is the day/night rhythm (circadian rhythm); it is therefore not surprising that many of the regulating systems in the body show a circadian rhythm; for example, the mean HR during the night is lower than during the day.

The heart is the centre of many regulating systems, meaning many body functions influence HR. This is because the heart is controlled by the autonomic nervous system, which is the controlling network of the human body.

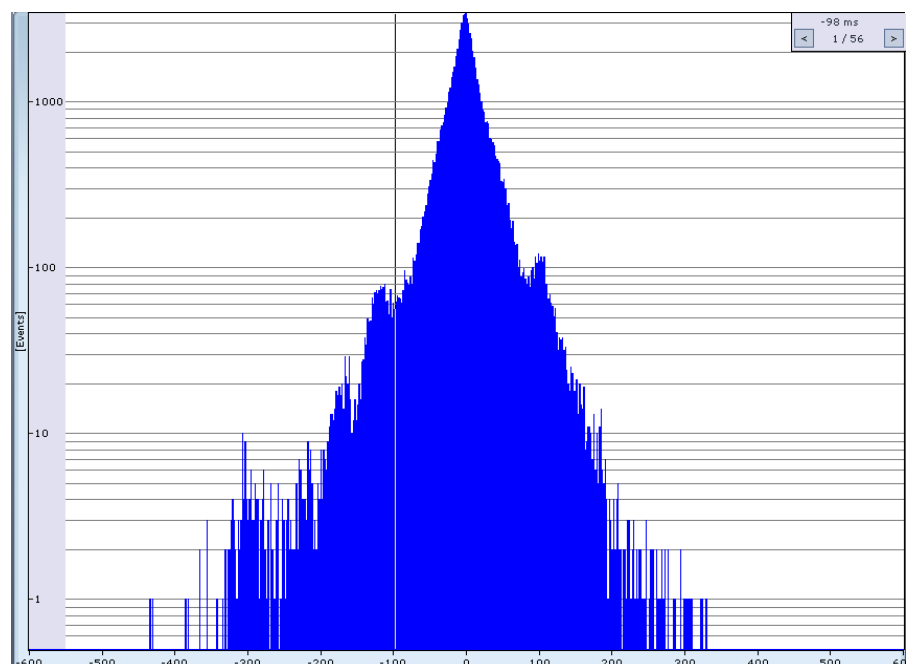
Decreased autonomic regulation is generally a sign of bad health. Using HRV analysis, it is also possible to validate the selected therapy. An increasing HRV (increasing autonomic regulation) shows that a therapy is effective.

HRV is a very efficient way to take a closer look at many regulating systems by just measuring the HR, and it can be used in a wide range of diagnostic applications, including:

- Sleep quality
- Apnoea-related hypertension
- Sleep apnoea-related cardiac arrhythmias
- Therapy validation
- Diabetic neuropathy
- Health management
- Preventive medicine
- Optimisation of physical training

HRV Differential histogram

This histogram shows the RR interval differences:



The difference between two consecutive RR intervals is calculated and indicated in the histogram; the X-axis gives the difference in ms. The Y-axis provides the number of intervals; if you click in the histogram, the number of intervals and the difference in ms at the cursor's position are shown in the box at the top right. Click the right/left Arrow icons to jump to the next/previous RR interval displayed in the ECG detail viewer.

The smaller the blue area, the smaller the HRV.

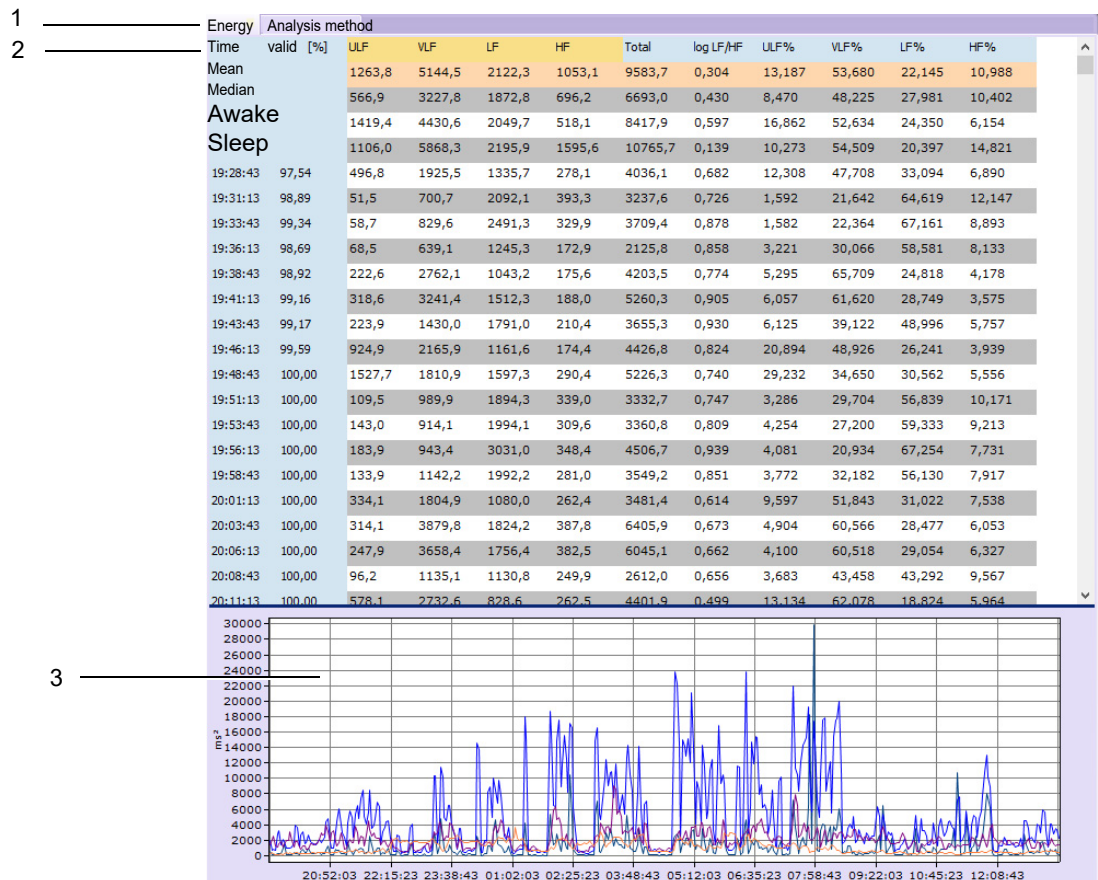
Settings

Open this menu to perform the following settings:

- Log Y-axis: if this is activated, the Y-axis scaling is logarithmic
- Zoom to fit (horizontal)
- Resolution
- Mean value over: average the values over 1, 2, 3 or 4 intervals
- Export: export the values to a CSV file

HRV Parameters and frequency domain

The common frequency domain analysis method is the application of the discrete Fourier transform to the beat-to-beat interval time series providing an estimate of the amount of variation at specific frequencies.



- (1) Two tabs are available: Energy and Analysis method:
 - **Energy:** values of the different HRV parameters for the frequency domain, that is, spectral power for the different frequency bands in ms^2 :
 - Ultra Low Frequency (ULF): frequency band 0 to 0.0033 Hz
 - Very Low Frequency (VLF): frequency band 0.0033 to 0.04 Hz
 - Low Frequency (LF): frequency band 0.04 to 0.15 Hz
 - High Frequency (HF): frequency band 0.15 to 0.4 Hz
 - Total: frequency band 0 to 0.4 Hz
 - Log LF/HF: logarithm of the ratio between the spectral power in the LF and HF frequency bands.
 - ULF%: the ratio between ULF and total
 - VLF%: the ratio between VLF and total
 - LF%: the ratio between LF and total
 - HF%: the ratio between HF and total
 - **Analysis method:** here, the frequency bands, including colour, are shown; the colours can be changed by clicking on the corresponding colour.
- (2) Tabular view of all the values as described above
- (3) Graphic representation of the spectral power values, according to the colours set in tab Analysis method. Press Shift and simultaneously click and drag the cursor to zoom a diagram segment. Click the Show entire recording icon in the toolbar (refer to [Toolbar, page 24](#)) to zoom out again.

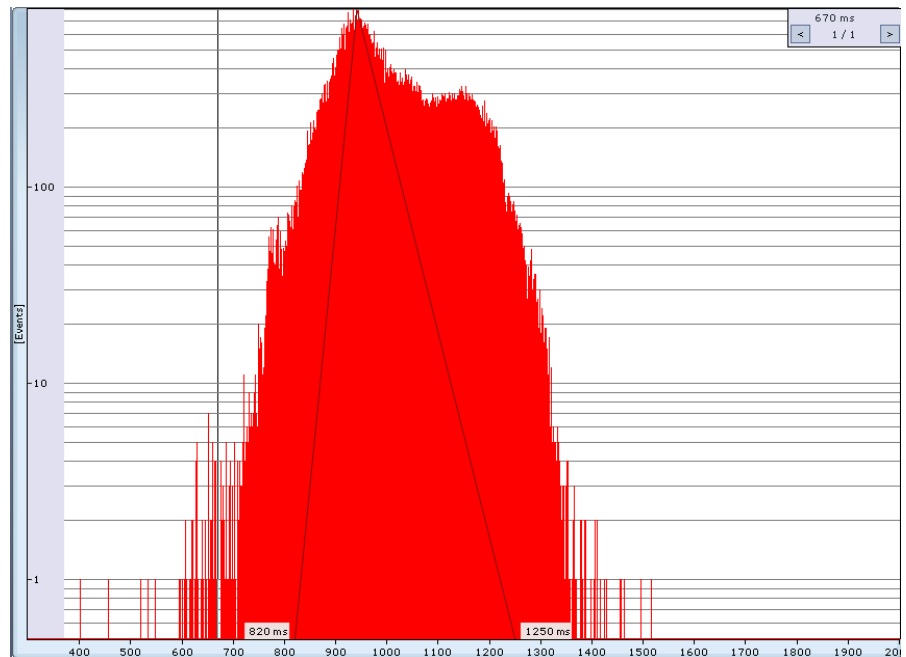
Settings

Configure the following settings:

- Configure: general HRV settings, refer to [HRV Configure, page 62](#)
- Zoom to fit: the diagram is automatically zoomed to fit all data
- Export: export the data to a CSV file

HRV Histogram

In this histogram, the RR intervals are displayed.



The X-axis gives the interval value in ms. The Y-axis provides the number of intervals; if you click in the histogram, the number of intervals and the interval value in ms at the cursor's position are shown in the box at the top right. Click the right/left Arrow icons to jump to the next/previous RR interval displayed in the ECG detail viewer.

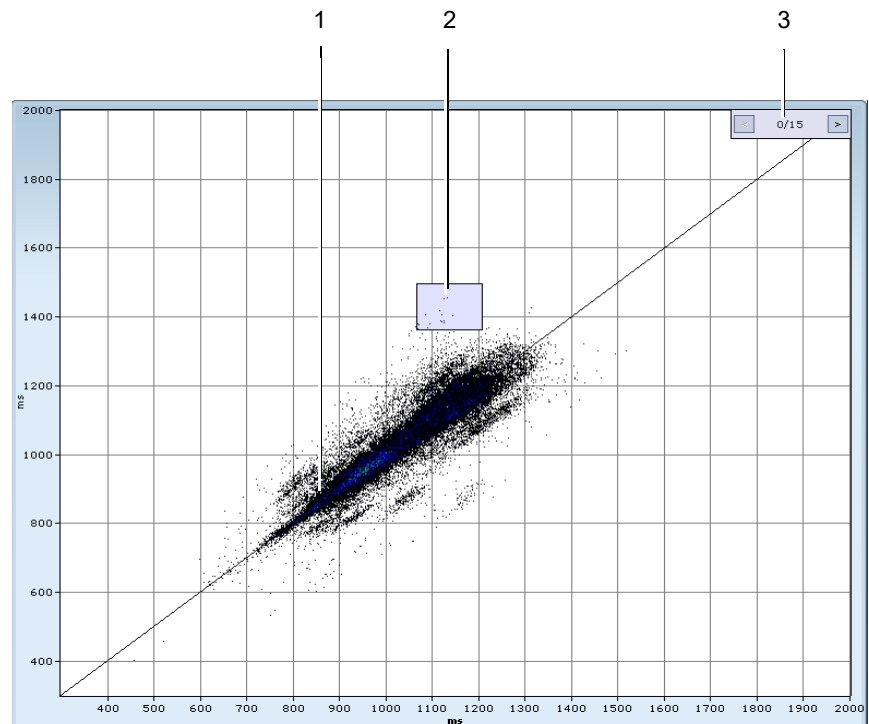
Settings

In the settings menu, you can configure the following:

- Log Y-axis: if this is activated, the Y-axis scaling is logarithmic
- Show TINN: display the TINN curve, a geometric measurement of the Triangular index of the NN time distribution (baseline width). That is the baseline width of the triangular interpolation of the highest histogram peak of all NN intervals.
- Resolution
- Mean value over: average the values over 1, 2, 3 or 4 intervals
- Export: export the data to a CSV file
- Configure: general HRV settings; for more information, refer to [HRV Configure, page 62](#)

HRV Scatterplot

The scatterplot is also known as the Lorenz plot and is a two-dimensional histogram.

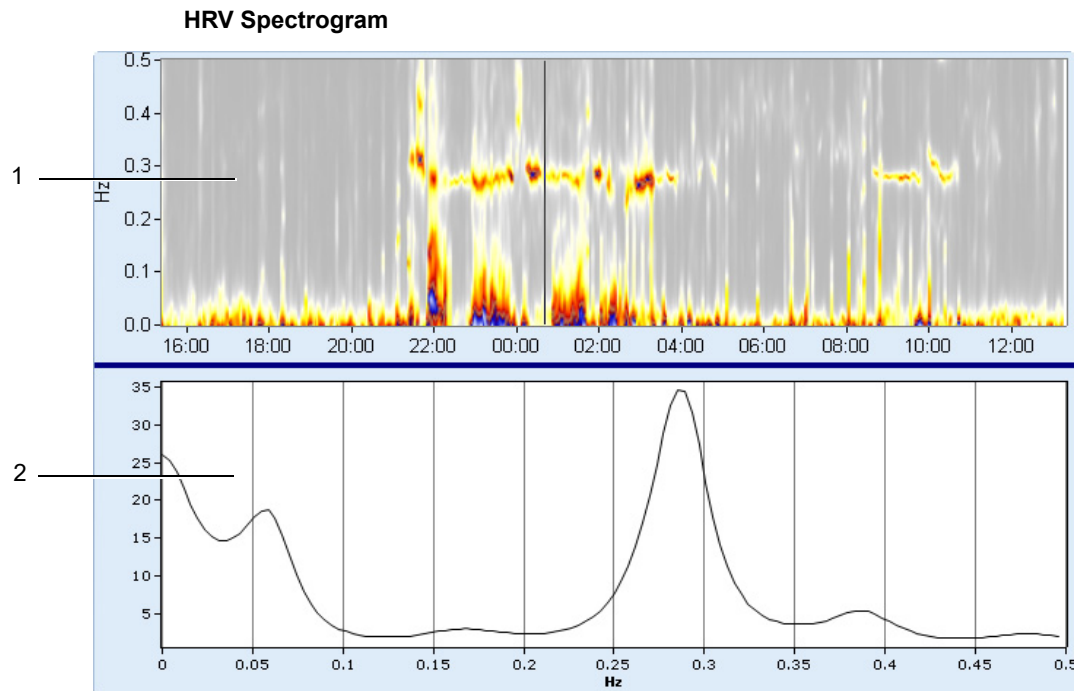


- (1) Each dot represents two consecutive RR intervals: the first interval determines the position on the X-axis (horizontal), and the second interval the position on the Y-axis (vertical). The lower the HRV, the narrower the shape of the diagonal pattern.
- (2) In this module, a magnifying lens is displayed instead of a cursor. Click and drag the magnifying lens to select an area and all intervals located in this area. Click anywhere in the module to deselect.
- (3) The number of selected intervals is displayed at the top right. Use the arrow keys to jump to the next/previous interval. The interval is shown in the ECG detail viewer and other modules, for example, the HRV spectrogram.

Settings

The following settings are available:

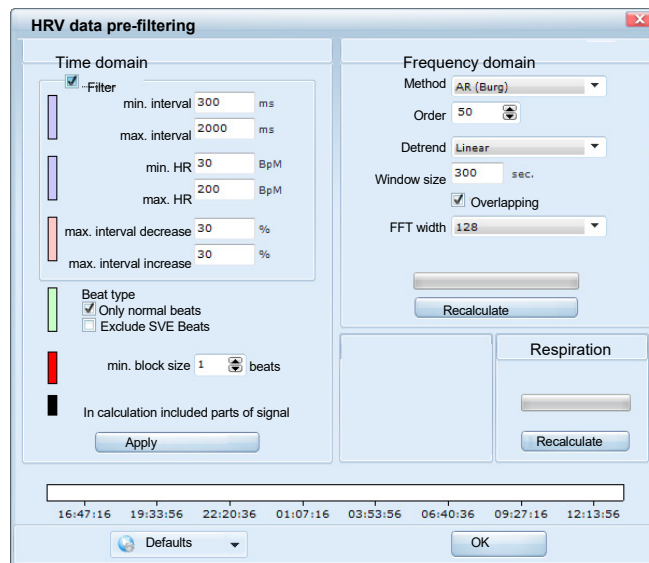
- Resolution setting
- Controls: jump to the previous/next selected interval



- (1) The HRV Power Spectrogram (Fire-of-Life) is displayed at the top. In the HRV Spectrogram, each spectrum (power ms²) is drawn as a vertical colour-coded line along the time axis. The colour pixels in the Y-axis represent the specificity in the relevant frequency bands. The X-axis represents the duration of the entire recording. Grey shades are low power values; yellow shades are middle-range power values; blue to white shades are higher in the relevant frequency band. Use the right-click menu to add to the print queue.
- (2) The power spectrum (in ms²) at the cursor's position is displayed in this graph. The frequency is given at the bottom. Right-click to scale the graph and add it to the print queue.

HRV Configure

Click the title bar on the left-hand side of the module to access the settings.



i

The settings menu also allows this dialogue from all other HRV modules.

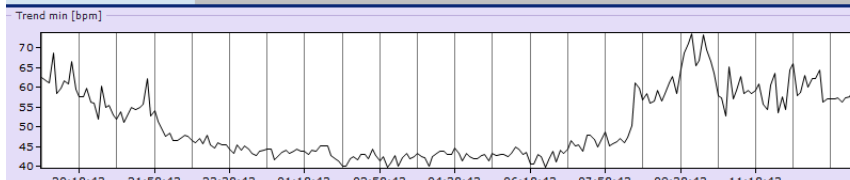
Perform the following settings, if necessary:

- Time domain:
 - Activate/deactivate the filter and set the filter limits for interval length, HR and interval decrease
 - Beat type: only show normal beats; Exclude SVE beats
 - Select the minimum block size
 - Click Apply to apply the settings
- Frequency domain:
 - Method: select AR Burg or FFT Welch method:
 - FFT (Welch): the spectral estimator is calculated according to Welch's method
 - AR (Burg): the spectral estimator is calculated based on Burg's autoregressive model. For this option, the model order can be restricted (setting Order).
 - Detrend: select Linear, Mean or None; this refers to the detrending method of the HR. When the Mean is selected, the Mean value is subtracted. When Linear is selected, the HR trend is approximated by a line and then subtracted.
 - Window size: select the recording section in seconds. The spectral estimator is calculated individually for each section and displayed as a spectrogram (Fire-of-Life).
 - Overlapping: tick this option to overlap the recording sections for the calculation of the spectral estimator.
 - FFT width: this option is used to smooth the spectral estimators: the spectral estimator of a recording section is calculated from several spectral estimators within this section. The smaller this setting, the smaller the frequency resolution and the higher the smoothing effect.
 - Recalculate: recalculate the HRV data
- Respiration: recalculate the respiration signal
- Reset to system defaults/Reset to factory defaults/Save as system default
- At the bottom, the entire recording is displayed, and the included/excluded parts are shown in colour (see the colours in the time domain above).

HRV Tabular summary

SDNN-i 98,4ms		SDANN-i 199,2ms		Circadian index 1,44		HRV index 69,6		TINN 1117,2	
Time	Valid [%]	min [bpm]	mean [bpm]	max [bpm]	QRS	SDNN [ms]	r-MSSD [ms]	pNN50 [%]	
Total	99,43	39,82	63,24	127,61	68256	229,2	54,8	30,80	
Mean		50,52	63,27	84,93	312,84	98,4	55,0	34,48	
Median		46,59	55,82	85,92	274,00	87,2	51,1	32,25	
19:28:43	97,54	62,50	85,38	111,35	397	80,9	30,3	8,88	
19:33:43	99,34	61,72	90,86	107,84	451	57,2	30,2	8,67	
19:38:43	98,92	61,23	93,12	113,05	459	59,7	22,6	5,47	
19:43:43	99,17	68,65	96,26	115,38	476	54,8	21,8	4,64	
19:48:43	100,00	58,57	87,07	113,57	435	112,7	33,7	13,56	
19:53:43	100,00	59,93	74,22	89,89	372	60,3	38,7	18,82	
19:58:43	100,00	61,64	73,93	87,52	369	60,5	37,9	15,18	
20:03:43	100,00	60,80	76,26	99,26	382	84,9	35,8	14,40	
20:08:43	100,00	66,55	78,51	90,92	392	53,2	31,0	10,46	
20:13:43	100,00	59,46	72,02	101,98	360	83,7	36,7	13,61	
20:18:43	100,00	57,73	72,82	86,72	364	65,0	32,4	11,81	
20:23:43	100,00	57,74	71,23	84,42	356	64,0	36,9	18,26	
20:28:43	100,00	59,97	68,67	86,32	344	61,1	35,0	14,24	
20:33:43	100,00	56,29	67,32	86,02	336	65,0	36,7	17,86	
20:38:43	100,00	55,93	67,17	87,68	336	74,4	42,2	22,02	
20:43:43	100,00	51,91	66,25	85,30	331	78,1	39,7	16,31	
20:48:43	98,80	60,32	83,58	117,20	413	103,7	34,8	11,44	
20:53:43	100,00	54,98	78,94	95,51	395	70,2	35,0	10,38	
20:58:43	100,00	55,56	72,82	93,73	364	92,5	37,1	14,84	
21:03:43	98,35	52,95	63,49	87,55	298	107,3	42,0	25,34	

Trend min [bpm]



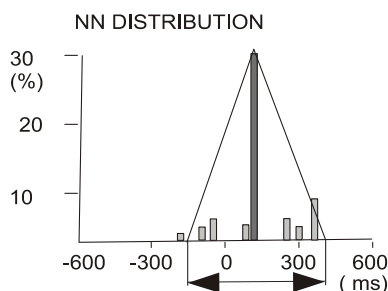
In this table, HRV parameters of the time domain analysis are displayed for each 5-minute time segment, as well as over the entire recording:

- Minimum/Mean/Maximum (bpm): minimum/average/maximum HR in bpm
- QRS: number of QRS complexes
- SDNN (ms): standard deviation of all analysed NN intervals, usually over 24 hours
- r-MSSD (ms): square root of the mean of the sum of the squares of differences between adjacent NN intervals
- pNN50 (%): percentage of adjacent NN intervals differing by more than 50 ms
- Valid (%): percentage of intervals used for the analysis

In addition, the following values are shown above the table:

- SDNN-i (ms): mean of the standard deviations of all NN intervals for all 5-minute segments of the entire (24-hour) recording.
- SDANN-i (ms): standard deviation of all Mean values of the time windows (the recording is split into time windows, but then the mean value of each time window is calculated. SDANN-i shows the standard deviation of these mean values).
- Circadian index: the ratio between the average HR at night and day.
- HRV index: heart rate variability triangular index. A geometric measurement gives the total number of intervals divided by the height of the histogram of all NN intervals.
- TINN: A geometric measurement of the Triangular index of the NN time distribution (baseline width). That is the baseline width of triangular interpolation of the highest histogram peak of all NN intervals.

At the bottom of the module, the trend of the selected value is displayed in the above example, minimum HR.



Settings

In the settings menu, you can select the window width (the length of the time segments), export the values to a CSV file or reanalyse the data.

Moreover, you can select how the mean value is calculated:

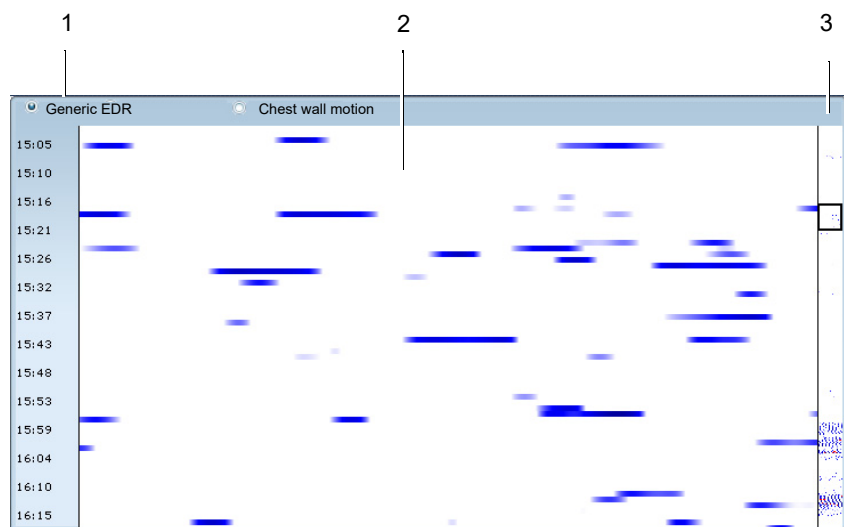
- $fn(\text{Mean}(x))$
- $\text{Mean}(fn(x))$

HRV Diary summary

Here, the HRV tabular summary is given, and the activities are entered in the patient diary instead of in the 5-minute time segments (see the tabular summary above).

4.2.26 EDR Overview

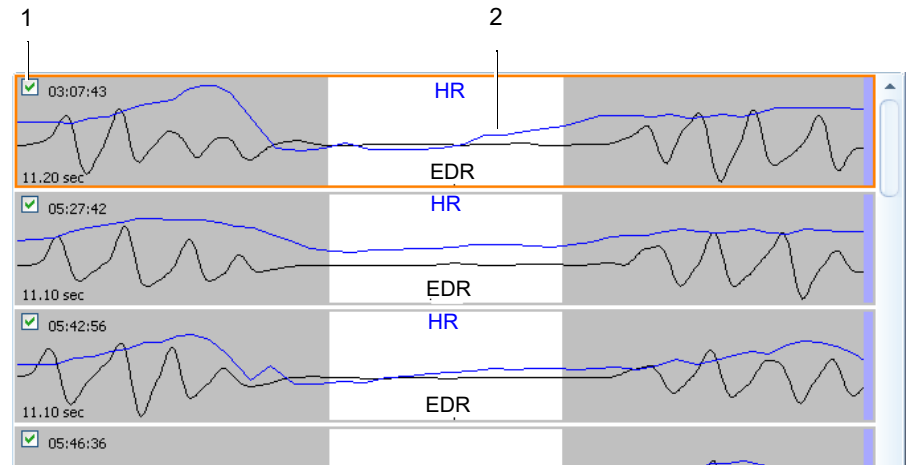
This module provides an overview of EDR episodes of the recording (EDR = ECG-derived respiration, that is, the change in amplitudes of R peak due to respiration activity)



- (1) Select Generic EDR (shown in blue) or Chest wall motion (shown in black).
- (2) In the middle section of the module, suspected EDR episodes are displayed along with the time scale. Click on a strip to jump to the corresponding ECG segment.
- (3) Use the overview section on the right-hand side to jump to the required section of the recording.

4.2.27 EDR Episodes

This module provides a different overview of potential EDR episodes of the recording (as per settings defined in the module EDR overview, see above), displaying the respiration and HR curve for the EDR episode:



The strips with potential EDR episodes are listed according to severity: length. In the middle section of the strip, the EDR episode is highlighted white (2). The HR curve is blue, and the respiration curve is black.

The four most severe episodes are automatically selected to be included in the report (1). Select/deselect any episodes by ticking the corresponding box. In the settings, you can choose to show deleted entries. If available, the SpO₂ value is also given here (refer to SpO₂, page 91).

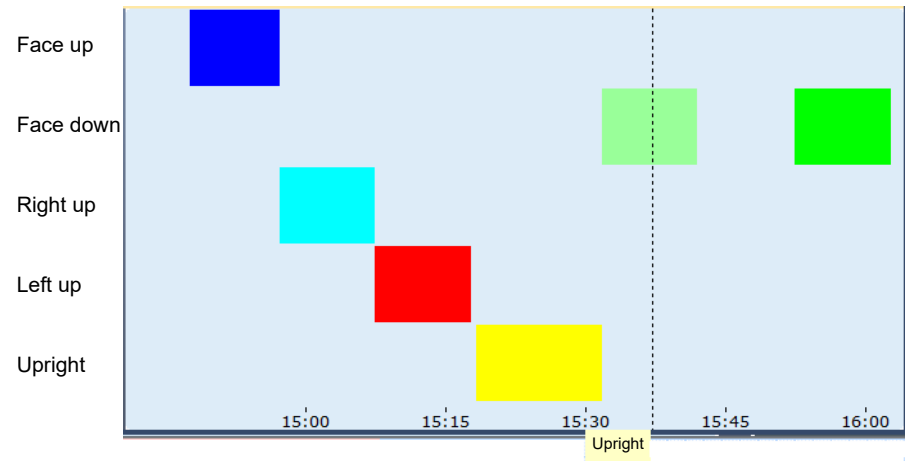
4.2.28 EDR Configuration

The following settings are available:

- Calculate the signals: perform the calculation when settings have been modified
- Sensitivity: select the sensitivity for Chest wall motion (black) and the minimum EDR episode length in seconds. The values for sensitivity do not have a measuring unit and need to be set so that only segments with actual EDR episodes are displayed.
- Minimum EDR episode length in seconds
- EDR index: this index is calculated as follows: number of detected EDR episodes divided by the number of hours of sleep. This index is adjusted automatically when settings are modified.
- Found EDR episodes: the number of EDR episodes over the entire recording.
- Click the title bar on the left to export the overview data to a CSV file. The overview data file contains the following information, absolute start time (time), relative start time (seconds from the start of the recording) and length of EDR episodes. This data corresponds to the sensitivity and length settings; the EDR index and selected minimum EDR episode length are indicated.

4.2.29 Body position graph

For recorders that are equipped with an accelerometer (that is, AR12 plus, FD12 plus), the patient's position during the recording is classified automatically and can be displayed graphically:



To reclassify the position, right-click in the graph and select the correct position. If one position is reclassified, all others are adapted accordingly; for example, if Face down has been assigned during the day, this is most likely incorrect and should be changed to Upright.

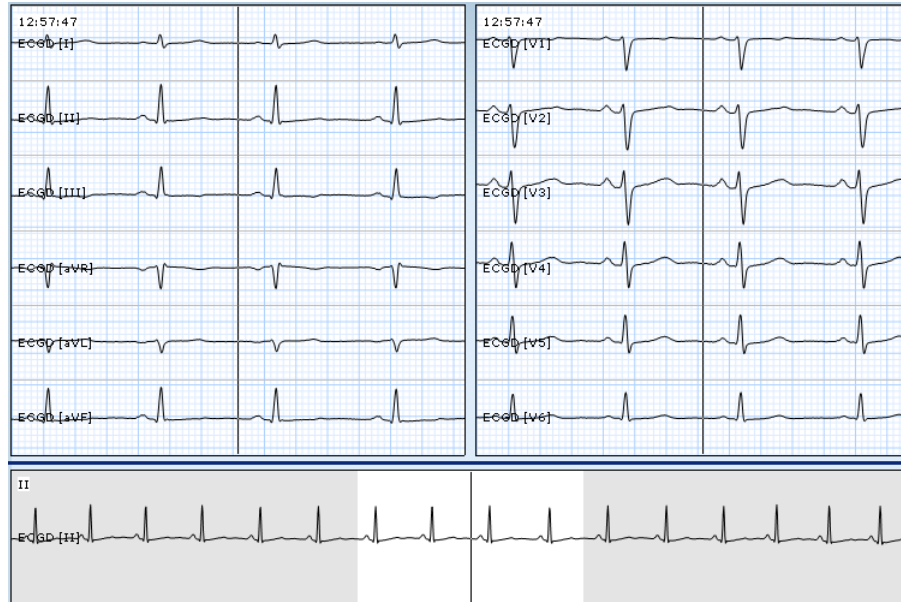
Available positions are Face down, Face up, Right up, Left up and Upright.

4.2.30 12-channel ECG

With the FD12plus recorder and a 10-lead patient cable, 12 ECG channels can be recorded. For such recordings, two modules are available:

Strip view

In this module, all 12 channels can be displayed simultaneously:



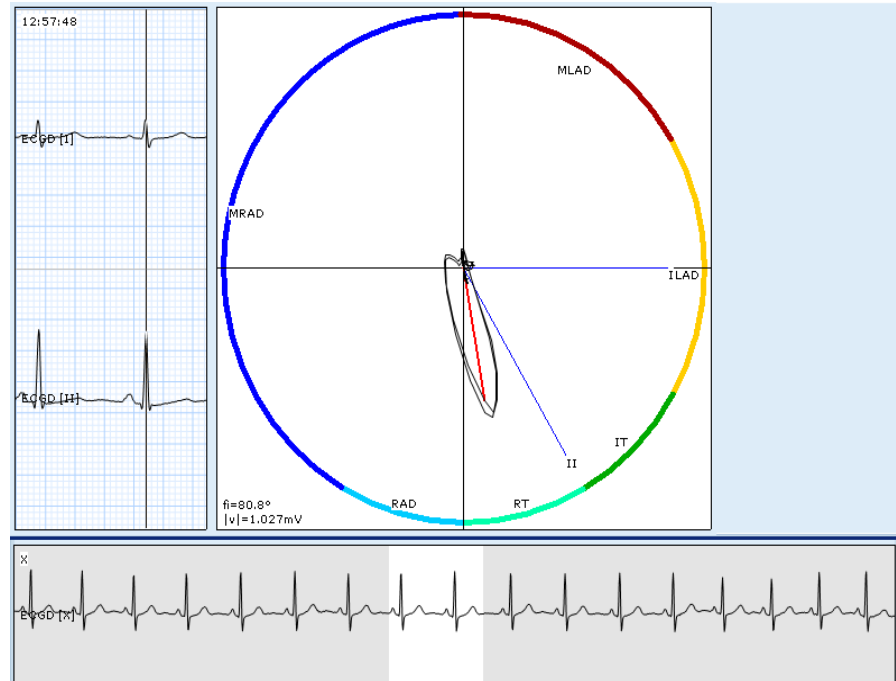
According to the settings, the ECG channels are displayed at the top. At the bottom, the overview strip is given.

Settings

- Select the signals (depending on the electrode position, not all of these might be available):
 - 12-lead
 - Wilson
 - Goldberger/Einthoven
 - Frank (XYZ)
- Set the amplitude and speed
- Select the channel and zoom in for the overview strip

Cabrera circle

A vector cardiogram traces the direction and magnitude of the heart's electrical activity during a cardiac cycle. It is produced from the three orthogonal leads X, Y, Z. A 2D representation is shown to the right, two selected channels are displayed on the left, and the overview strip is given at the bottom. Move the cursor through one of the leads to replay the waveform. The vectors are written as the cursor moves.



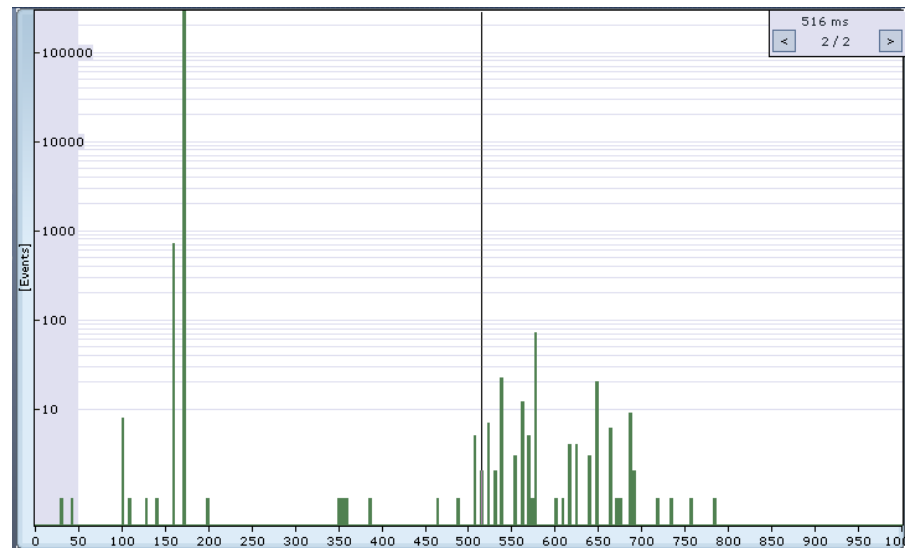
Settings

- Select the signals for the two ECG channels displayed on the left
- Set the amplitude and speed
- Select the channel and zoom in for the overview strip
- When the maximum is selected, the maximum value of the complex is indicated in red
- Zoom

4.2.31 Pacemaker

PM-PM Histogram

This histogram indicates intervals of consecutive pacemaker spikes with length (in ms) given on the X-axis and events/min on the Y-axis.



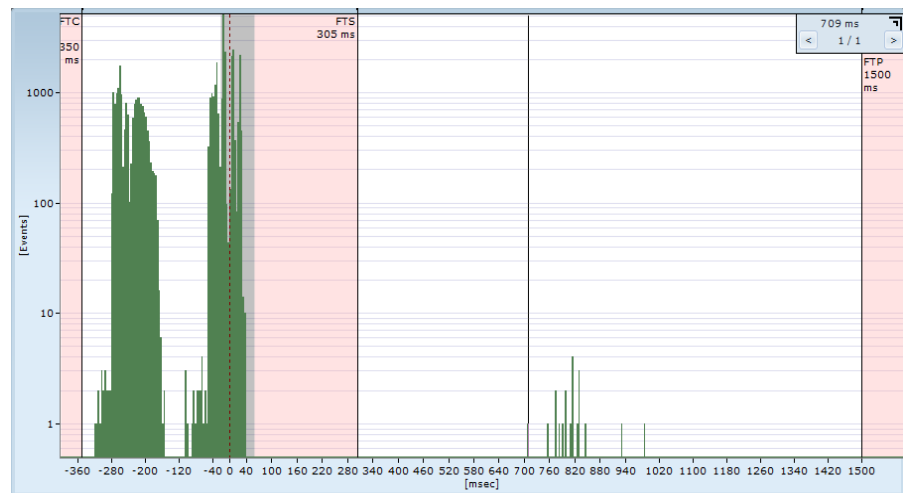
Click on a bar of the histogram and use the Arrow icons in the top right corner to jump to the previous/next event. The corresponding ECG complex is shown in the ECG detail viewer.

Settings

- Display logarithmic Y-axis
- Select the resolution
- Select the range of intervals displayed in ms
- Export the values to a CSV file

PM-R Histogram

This histogram indicates intervals between PM spikes and R peaks with distance (in ms) given on the X-axis and events/min on the Y-axis. The distance is measured with the R peak as a reference point; -150 ms means 150 ms before the R peak.



Click on a bar of the histogram and use the Arrow icons in the top right corner to jump to the previous/next event. The corresponding ECG complex is shown in the ECG detail viewer.

The pacemaker impulses are classified according to the following criteria (refer to [Pacemaker Analysis, page 97](#)):

- FTC: failed to capture: a PM impulse was generated, but it did not trigger Myocardial depolarisation.
- FTS: failed to sense: PM failed to sense native cardiac activity, resulting in a pacemaker impulse that was not necessary.
- FTP: failed to pace: the PM failed to pace when necessary, for example, during a 2-second pause.
- These three groups are highlighted in pink (see above).

Settings

- Display logarithmic Y-axis
- Select the resolution
- Select the range of intervals displayed in ms
- Export the values to a CSV file

Tabular summary

For PM recordings, the tabular summary, refer to [Tabular summary, page 51](#) provides the following additional information (also refer to [Pacemaker Analysis, page 97](#)):

- Undefined paced
- Fusion
- Pa: atrial paced
- Pv: ventricular paced
- Pdc: dual-chamber paced
- PM FTC: see above
- PM FTS: see above
- PM FTP: see above
- Total paced

4.2.32 QT Summary table

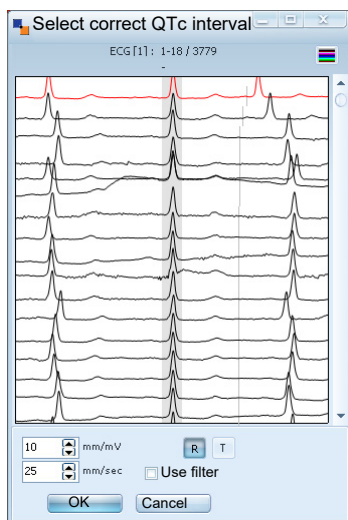
QT is the time between the beginning of the Q wave and the end of the T wave in the averaged ECG. The QT below table shows the measured and frequency-corrected maximum and minimum values per hour (QTc), the dispersion and the number of valid beats used for the calculation.

Time	Total beats	QTc min	QTc max	QTc mean
Entire rec.	95014	366	465	442
Day	53756	366	464	439
Night	41258	416	465	446
09:23:35	3119	410	458	440
10:23:35	1491	402	442	432
11:23:35	3350	409	453	433
12:23:35	3299	415	454	430
13:23:35	3837	416	451	433
14:23:35	1296	366	449	435

- Time: time segments, one hour each
- Total beats: valid beats per time segment and for the entire recording
- QTc min: minimum QTc value for the time segment
- QTc max: maximum QTc value for the time segment

Double-click on a value in the QTc Max or QTc Min column to only use correctly measured QT intervals.

The following dialogue is displayed:



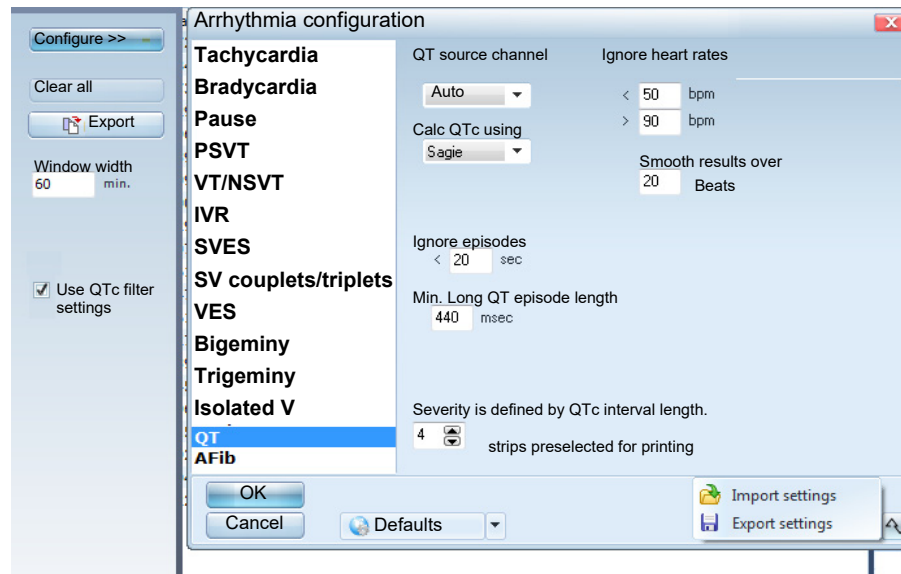
- All beats are displayed below each other with the R peak marked grey (if activated) and the end of the T wave indicated by a grey line. The beats are ordered according to QT interval length, with the shortest (for QTc Min) or the longest (for QTc Max) at the top, respectively.
- Use the scroll bar on the right-hand side to scroll through the beats. Select the first beat for which the end of the T wave has been measured correctly. Click OK to discard all beats with shorter/longer QT intervals (shown above the selected beat). The QT interval of the selected beat becomes the new QTc minimum/maximum; all values are recalculated.
- When a beat is selected, the ECG channel, event number and QT interval (in ms) are displayed at the top.
- Press the icon at the top right to show the colour-coded view instead of individual beats if required.
- At the bottom, perform the following settings: select the speed and amplitude of the display, show/hide markings for the R peak and activate/deactivate the filter.

- QTc mean: mean QTc value for the time segment.

Long QT events are also shown in the Strip directory (refer to [Strip directory, page 42](#)).

Settings

Select Configure to open the QT settings within the Arrhythmia configuration.



Select the QT Source channel: Auto detect or ECG channels 1, 2 or 3.

Select the calculation formula for the frequency correction:

- Bazett: the following formula is applied: $QTc = \frac{(QTtime)}{(\sqrt{RRinterval})}$
- Fridericia: the following formula is applied: $QTc = \frac{(QTtime)}{(\sqrt[3]{RRinterval})}$
- Pfeufer: the following formulas are applied:
For men:
 $QTc [ms] = QT [ms] - (0.152 * (RR [ms] - 1000)) - (0.318 * (age [a] - 60))$
For women:
 $QTc [ms] = QT [ms] - (0.154 * (RR [ms] - 1000)) - (0.207 * (age [a] - 60)) - 4.58$
- Sagie: the following formula is applied:
 $QTLC [s] = QT [s] + 0.154 (1 - RR [s])$

Set to ignore HR ranges and episodes of a certain length and define the number of strips preselected for printing (refer to [Strip directory, page 42](#)).

It is also possible to reset to system/factory defaults, save as system defaults or import or export (save) the configuration (refer to [Arrhythmia Configuration, page 95](#)).

4.2.33 ST Analysis

Notes

- ST segment analysis is performed on all ECG channels.
- Operator-selectable detection criteria for ST-segment shifts include:
 - ESC or AHA protocol
 - Relative or absolute ST value
 - The smoothing window averaged over 4 to 30 beats
- ST segment shifts are summarised in the reports as follows:
 - Episode by episode
 - Elevation or depression (in mV)
 - Duration of episode
- The following ranges for each episode are reported:
 - Slope as a global trend
 - Episode by episode: maximum of displacement and mean, maximum and minimum HR of reported/printed episode

4.2.34 ST Table

The ST table gives an overview of ST elevations and depressions for all channels and for the entire recording:

Episode	Channel	Start	Duration	Level [mV]	
1		20:22:45	00:00:32	0.36	
	3	20:22:45	00:00:32	0.36	
2		23:40:30	00:04:18	0.11	
3		02:22:49	00:52:32	0.15	
4		04:58:53	01:22:45	0.15	
	2	04:58:53	01:22:45	0.15	
5		06:24:27	00:04:12	0.13	
6		12:48:55	00:03:53	-0.15	
	3	12:48:55	00:02:53	-0.15	
	2	12:50:19	00:02:29	-0.15	
7		13:10:25	00:05:14	-0.13	
8		14:49:39	00:02:07	-0.11	
9		16:36:07	00:00:53	-0.10	
10		17:04:59	00:03:23	-0.26	
11		17:28:06	00:01:06	-0.11	
12		17:56:30	00:01:11	-0.27	
13		19:04:19	00:02:47	-0.14	
14		20:20:22	00:01:06	-0.39	
15		21:27:04	00:00:32	-0.18	
16		21:29:05	00:01:04	-0.16	
17		21:34:26	00:01:06	-0.24	

Click on an entry to display the ECG section and other modules in the ECG detail viewer.

The criterion for ST episodes can be configured in General settings > Arrhythmia configuration (refer to [Arrhythmia Configuration, page 95](#)).

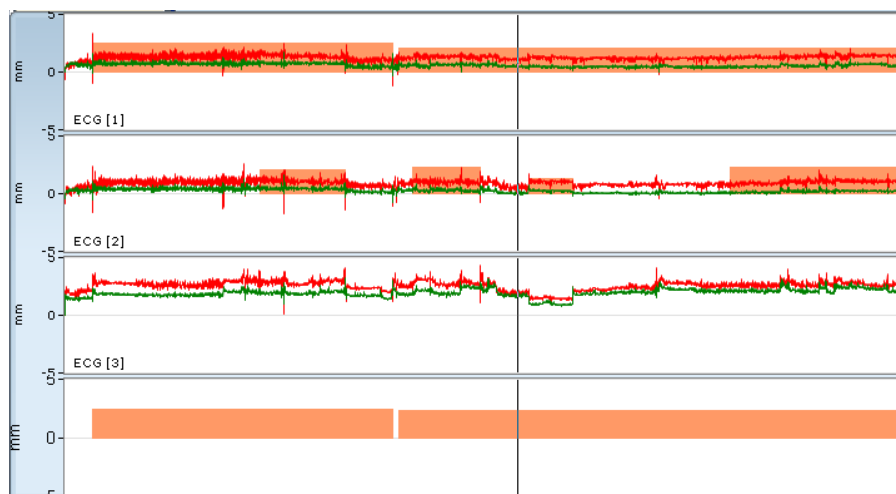
ST episodes are detailed individually with start time, duration, level in mV and channel. ST depressions are highlighted blue, and ST elevations are highlighted orange.

Settings

Select to display all sub-folders (icon on the left) or only the top-level structure (icon on the right).

Highlight a table entry and click Delete or the DEL button to delete the event.

4.2.35 ST Trend



The ST trend module overviews the ST intervals over the entire recording.

The red curve shows the Level (mV) and is the difference of the ST interval to the isoelectric line, measured at J point + 80 ms.

The green curve shows the Slope (in mV/s).

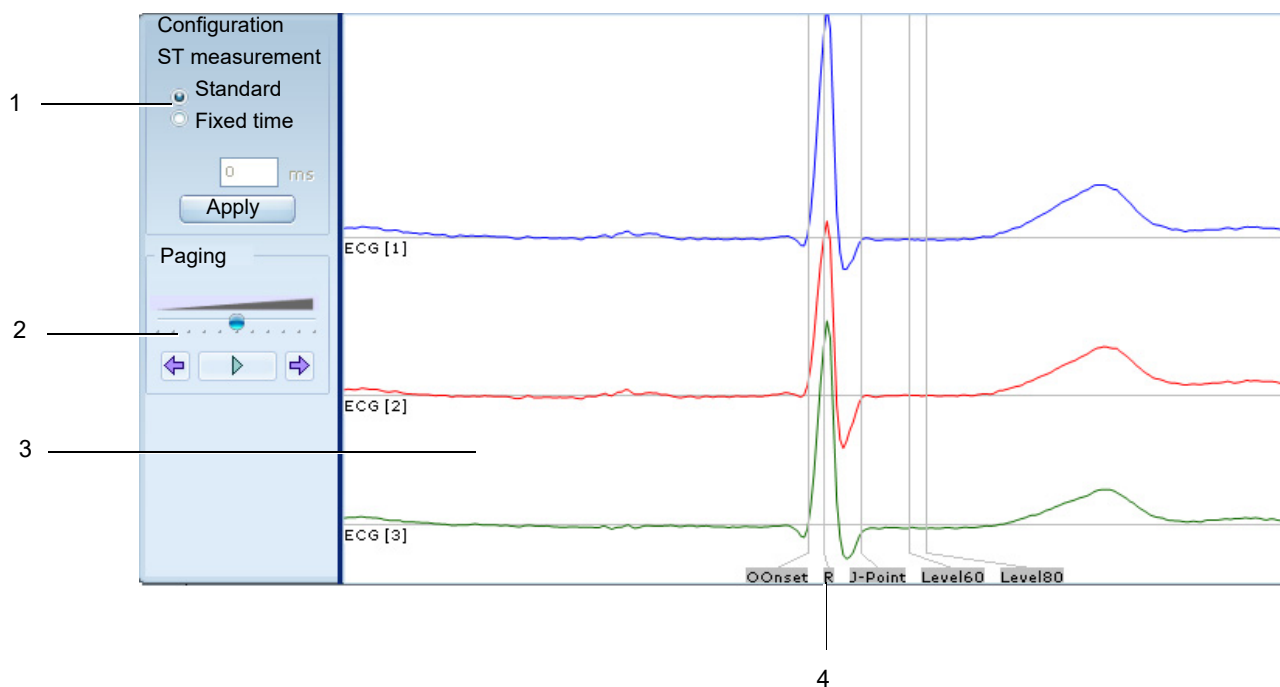
ST episodes (refer to [ST Table, page 73](#)) are highlighted blue (ST depression) or orange (ST elevation). At the bottom of the module, a strip summarises the ST episodes of all ECG channels.

Settings

- Select the ECG channels to be displayed
- Select the range
- Select the curves to be displayed: Level, Slope, time axis and ST episodes

Select Configure to open the Arrhythmia configuration and perform other settings.

4.2.36 ST Meter



Define the settings for the ST analysis as follows:

- (1) Select the ST measurement:
 - Standard: standard setting and the ST level is measured 60 or 80 ms after the J-point, depending on the HR
 - Fixed time: the ST level is measured at a fixed distance from the J-point
- (2) Paging: Set the speed at which the recording is replayed, or use the Arrow icons to jump to the next/previous complex, one beat at a time
- (3) All available ECG channels are displayed.
- (4) The different measurement points are indicated at the bottom and are adjusted accordingly when a setting is changed.

Settings

Set the speed and amplitude.

5 Blood Pressure Analysis

5.1 Overview of Pulse Wave Analysis



- ▲ For correct pulse wave analysis, patient data, date of birth and gender must be entered correctly.
- ▲ This feature is only available for patients 22 years old or older.

The clinical usefulness of central Blood Pressure (BP) as an index of risk for cardiovascular disease and the Augmentation Index (Alx) is often cited with gender, age and HR. Arterial stiffness is an important determinant of cardiovascular risk, and the Alx is a measure of wave reflection and, thus, systemic arterial stiffness derived from the ascending aortic pressure waveform. The Alx is defined by an augmentation to blood pressure in late systole, attributed to the early return of wave reflection from peripheral sites [5].

The central aortic pulse wave is the sum of the forward pressure wave generated by left ventricular ejection and a backward propagating wave that is subsequently reflected from the peripheral site. The time point at which these forward and backward propagating waves merge and the amplitude of the reflected (backward) wave affect the level of central BP.

The standard BP data and analysis screens are detailed in the previous section (refer to [Blood Pressure Analysis, page 76](#)).

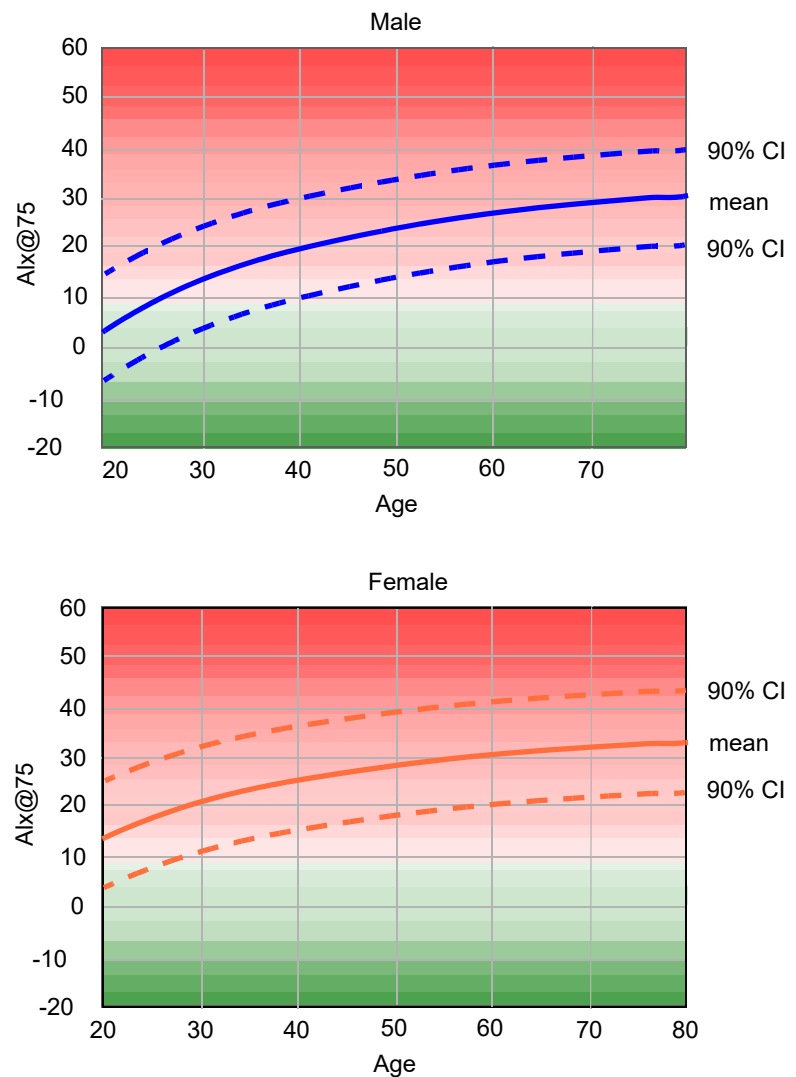
5.1.1 Overview method

After the conventional BP assessment, the cuff records peripheral pulse waves at the diastolic level for approximately 10 seconds. This signal is digitised, and the algorithm is applied. Then the single pulse waves are verified, and the artefacts are removed. Aortic pulse waves are generated via a general transfer function [5]. Beats within those 10 seconds are filtered and averaged to determine the central arterial pulse wave. The augmentation index is standardised for a pulse rate of 75 bpm (see reference [1]). This parameter is then described as Alx@75.

Alx@75 has been analysed in a representative cross-section of the population (see reference [2]), and an age-dependent estimate for the Alx@75 plus the respective confidence interval has been assessed. These relevant analyses have also shown a significant difference in the average Alx@75 between men and women.

Based on research with a surveyed cross-section of about 2,000 people, average values and 90% confidence intervals were determined. Increased Alx until the 55th year has been identified; after the 55th year, the increase slows for both sexes. The level difference of the Alx between the sexes is about 8 to 10%, with females showing higher values. If the measured values exceed the sex- and age-specific interval, further examinations according to the European examination guidelines for hypertension [3] are recommended to detect the reason for the dysfunction.

Since guidelines recommend using PWA for risk stratification but provide no critical value, the patient's readings of PWV, Alx and pRes are matched with other patients based on population studies [4], [5]. This gives an idea of how the values perform compared to other people.



Average value and 90% confidence interval for the Alx@75

- [1] Wilkinson I.B. et al. Heart Rate Dependency of Pulse Pressure Amplification and Arterial Stiffness. American Journal of Hypertension 2002;15:24-30.
- [2] Fantin F. et al. Is the augmentation index a good measure of vascular stiffness in the elderly? Age and Ageing 2007; 36: 43-48.
- [3] The Task Force for the Management of Arterial Hypertension of the European Society of Hypertension (ESH) and the European Society of Cardiology (ESC). 2007 Guidelines for the management of arterial hypertension. European Heart Journal 2007; 28: 1462-1536.
- [4] European Heart Journal (2010) 31, 2338–2350 doi:10.1093/eurheartj/ehq165. Determinants of pulse wave velocity in healthy people and in the presence of cardiovascular risk factors: 'establishing normal and reference values'
- [5] Nunan et al.: Assessment of central haemodynamics from a brachial cuff in a community setting. BMC Cardiovascular Disorders 2012 12:48.
- [6] Nunan et al.: Performance of pulse wave velocity measured using a brachial cuff in a community setting. Blood pressure monitoring, July 2014.

5.2 Overview of Patient Details and Recording

The screenshot displays the 'medilog Darwin Enterprise V2.5.1 [Admin] [Steinhaeuser Ralf / 28.10.2012]' window. The interface is divided into several sections:

- Patient Data (top left):** Contains fields for ID (1327), Date of birth (23.08.1973), Age (39), Last name (Steinhaeuser), First name (Ralf), Gender (unknown), Height (0 cm), Weight (0 kg), BMI (---), Phone, Address, Prim. Ins. Nr., Sec. Ins. Nr., and Comments. It also shows '1 recordings' and buttons for 'Save' and 'Cancel'.
- Recording Data (bottom left):** Displays recording details such as Rec. start (28.10.2012 11:43:03), Rec. length (22:17:00), Recorder type (B102+), Serial Nr. (290 0005621), Firmware (V1.16), Profile (unknown), and Pacemaker (disabled). It also includes a 'History' section with a list of recording events.
- Patient Diary (right):** Shows a table of events with columns for Time, Event, Condition, and Comment. The table lists events at 11:43:03 (Other activities), 22:00 (Sleep: 22:30), and 07:00 (Other activities).
- Manual measurements (bottom right):** Includes a section for manual BP measurements with fields for Time (11:43:03), Comment, and Condition. It also features a 'Manual measurement Diary' table with columns for Date, Time, Systolic, Diastolic, and Comment.

This screen provides an overview of the patient and the recording.

Patient Data (top left)

The top left section gives the patient details. These are fully editable (refer to [Patient data](#), page 36).

Patient Diary (right)

This screen gives all entered event data. All event data is editable (refer to [Patient diary](#), page 37).

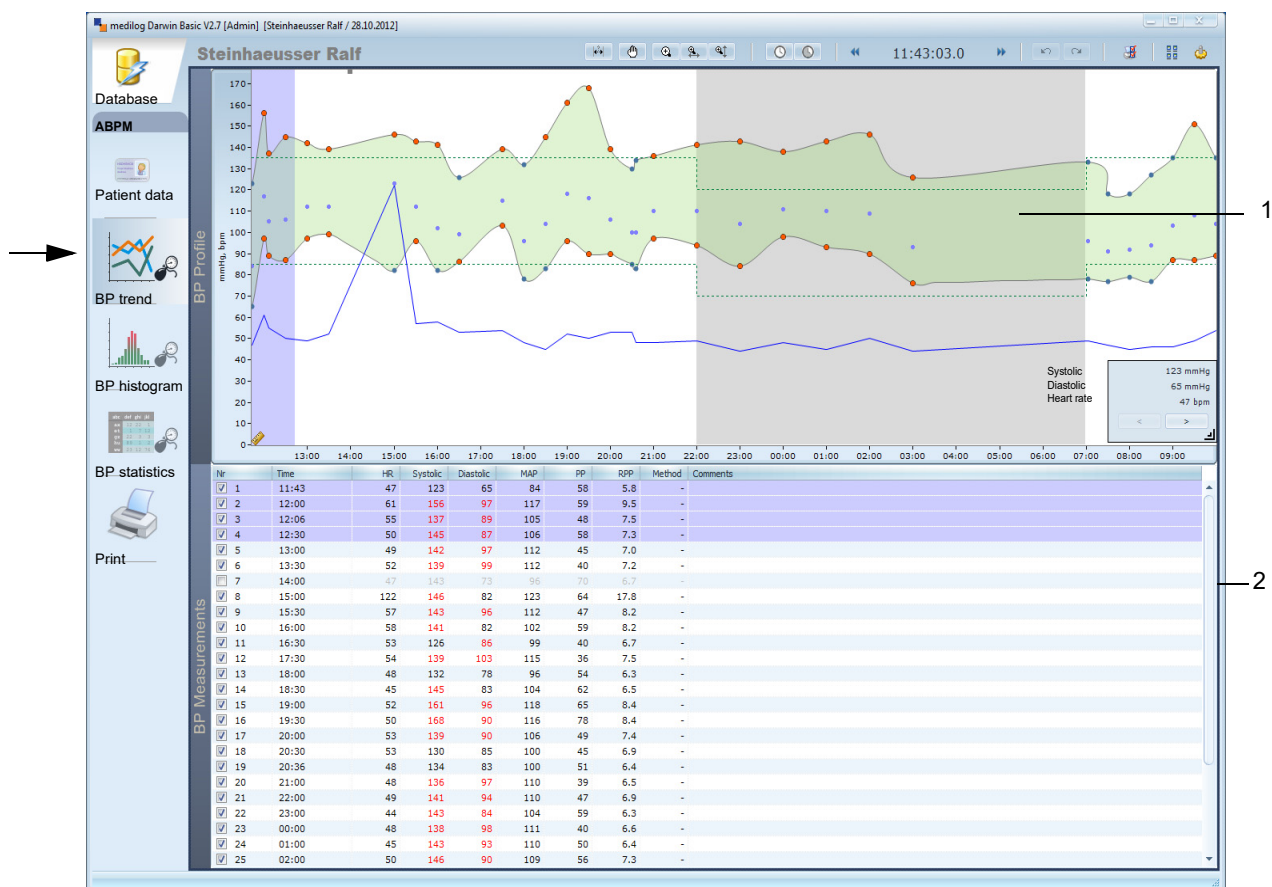
Manual measurements (bottom right)

Any manually recorded BP values are shown here. Manual measurements are indicated by a triangle in the BP Measurement table (refer to [BP Measurements](#), page 81).

Recording Data (bottom left)

The recording data area gives data, time recorder type and other data (refer to [Recording information](#), page 35).

5.3 BP Trend



A graphical overview of the BP trend is displayed in the upper part of the screen. The lower part displays details of all the measurements. Click on a value in the graph (1) or scatterplot to highlight the corresponding value in the measurement table (2) and vice versa.

5.3.1 BP Profile

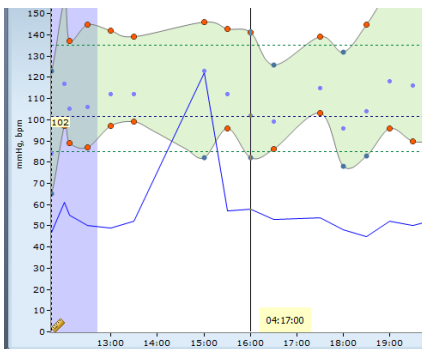
The trend graph displays the following data:

- Systolic BP: blue dots (red if the value exceeds norm values) at the top of the green area (refer to [Setting the threshold and classification, page 80](#)). Dotted horizontal lines indicate the threshold values.
- Diastolic BP: blue dots (red if the value exceeds norm values) at the bottom of the green area (refer to [Setting the threshold and classification, page 80](#)). Dotted horizontal lines indicate the threshold values.
- Mean Arterial Pressure (MAP): lilac dots in the middle of the green area
- Averaged MAP: purple line (PWA only)
- HR: blue line
- Failed or disabled BP measurements: indicated by the grey squares at the top of the graph.

The SYS and DIA BP and HR values are in the box in the bottom right corner of the graph.

The sleeping period is highlighted grey, and the first 60 minutes of the recording are highlighted lilac (white-coat syndrome, refer to [Setting the threshold and classification, page 80](#)).

In the bottom left corner, the calliper icon is shown. Click and drag with your mouse across the measurements: the time and value are given for the corresponding measurement.



When you access the right-click menu, the following options are available:

- Start/end of resting: click on the start of the sleep period, select Start of resting, drag the mouse to the end of the sleep period, and select End of resting. This setting is used in BP statistics (refer to [BP Statistics, page 86](#)).
- Legend: the information displayed in the BP profile is explained in a new window.
- Add to print queue (refer to [\(7\) Print queue, page 25](#)).
- Set as a thumbnail (refer to [Database Screen, page 14](#)).

Settings

Click on the BP profile settings bar (left of the graph) to define the display options and the type of graph:

- Select Standard or only minimum/maximum display
- Show/hide norm values (the limits defined in the BP configuration, refer to [Setting the threshold and classification, page 80](#)).
- Display Sys/Dia, MAP or HR signals
- The morning rise shows the BP changes during the waking up process: the BP rises while the patient is still asleep, reaches a maximum value and decreases again; these stages are displayed in the graph.

Setting the threshold and classification

Click the Configure icon (see the Settings above) to display blood pressure settings.

Load profile

Select between:

- AHA/JNC7 (American Heart Association/Joint National Committee)
- ESC/ESH (European Society of Cardiology/European Society of Hypertension)

	Schiller
Settings	When the profile has been loaded, preset thresholds for day and night are set. These can be edited if required and saved as a new profile. The recommended default values are as follows: - AHA/JNC7: daytime: 135/85 mmHg; night-time: 120/75 mmHg - ESC/ESH: daytime: 135/85 mmHg; night-time: 120/70 mmHg - Schiller: daytime: 140/90 mmHg; night-time: 120/80 mmHg
White-coat analysis	Click the white-coat analysis box to highlight the first hour of the recording in both the graphical view and tabular view; this period is excluded from the analysis because BP values may be higher simply because the patient is in a doctor's practice and feeling anxious.
Classification	The BP classification (normal BP, hypertension) can be set to ESC or JNC7. The classification set here is used for the BP rating (refer to BP Rating, page 88).
Defaults	Select Save as system defaults or Restore to factory defaults.

5.3.2 BP Measurements

All hourly average values are listed in this table:

- HR
- Systolic, diastolic and MAP
- Pulse Pressure (PP), the difference between maximum systolic BP and minimum diastolic BP
- Rate Pressure Product (RPP), which is HR [bpm] x systolic BP [mmHg].

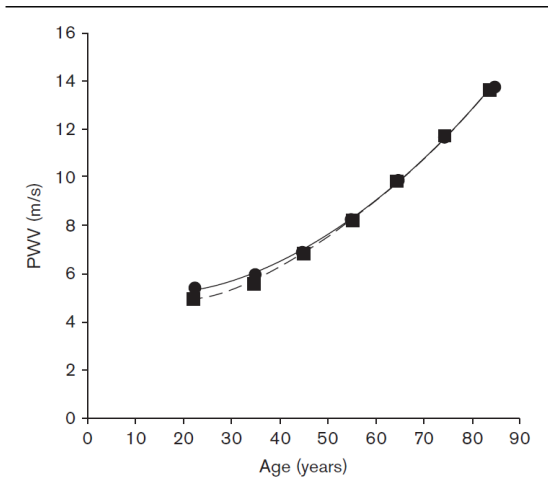
A blank triangle in the measurement table indicates manual measurements.

Pulse wave analysis measurements (PWA recordings only)

Pulse wave analysis is based on the arterial blood pressure curve containing haemodynamic information that exceeds peripherally measured blood pressure. This is used to analyse the central aortic pulse wave. Normal values are highly dependent on gender, age, blood pressure, etc. The PWA software uses patient data to provide a graphical indication based on measurements and underlying statistics.

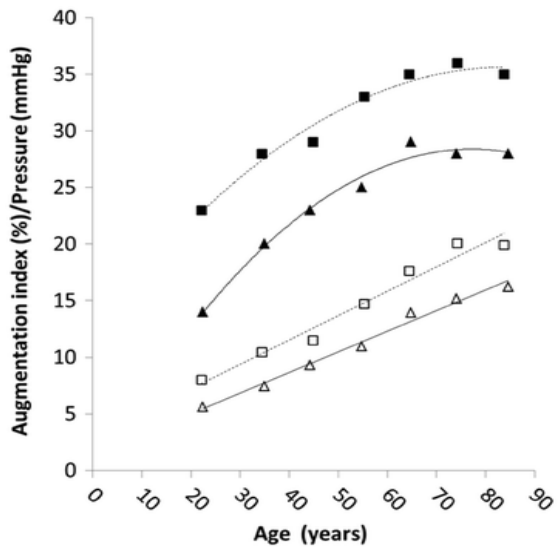
The following values are given:

CSBP	Central systolic blood pressure: calculated systolic BP in the heart [mmHg]
CDBP	Central diastolic blood pressure: calculated diastolic BP in the heart [mmHg]
CPP	Central pulse pressure: $CPP = CSBP - CDBP$ [mmHg]
PWV	Pulse wave velocity: (m/s) is a significant value indicator of arterial stiffness, and aortic PWV is often considered a direct measurement of aortic stiffness. PWV measures the speed of the arterial pressure waves travelling along the aortic and aortoiliac pathways. Higher arterial pulse wave velocity is indicative of stiffer arteries.



The regression curve represents age's effect on pulse wave velocity in the total sample population. Symbols represent male individuals (● - solid line) and female individuals (■ - dashed lines) (see Nunan et al. Performance of pulse wave velocity measured using a brachial cuff in a community setting. Blood pressure monitoring, July 2014).

Alx Augmentation index (%): is the measure of wave reflection and, thus, systemic arterial stiffness derived from the ascending aortic pressure waveform.



Regression curves representing the effect of age on augmentation pressure and index. Symbols represent augmentation pressure and augmentation index for males (▲ and Δ - solid line) and females (■ and □ - dashed lines) (see Nunan et al.: Assessment of central haemodynamics from a brachial cuff in a community setting. BMC Cardiovascular Disorders 2012 12:48.).

Alx@75 Augmentation index normalised for an HR of 75 bpm (90% confidence interval) [%]

AugP Augmentation pressure [mmHg]: the difference between the pressure value at the Inflection Point (IP) and the CSBP (refer to [Central aortic wave](#), page 90)

Pres Peripheral resistance: [mmHg*s/ml]

- Q** Quality of the measurement. Move the mouse over this column to display the pressure curve of the corresponding measurement. The colour coding provides a quick indication of the measurement quality:
- Green = good
 - Yellow = questionable
 - Red = no values obtained

Method Cuff-based auscultatory or oscillometric measurement.
Systolic and diastolic values that exceed the norm values are indicated in red (refer to [Setting the threshold and classification, page 80](#)).
The first 60 minutes of the recording are highlighted lilac (white-coat syndrome, refer to [BP Statistics, page 86](#)).
Tick the box of an individual measurement to disable it. Failed and disabled measurements are indicated by grey squares at the top of the BP profile.

Settings

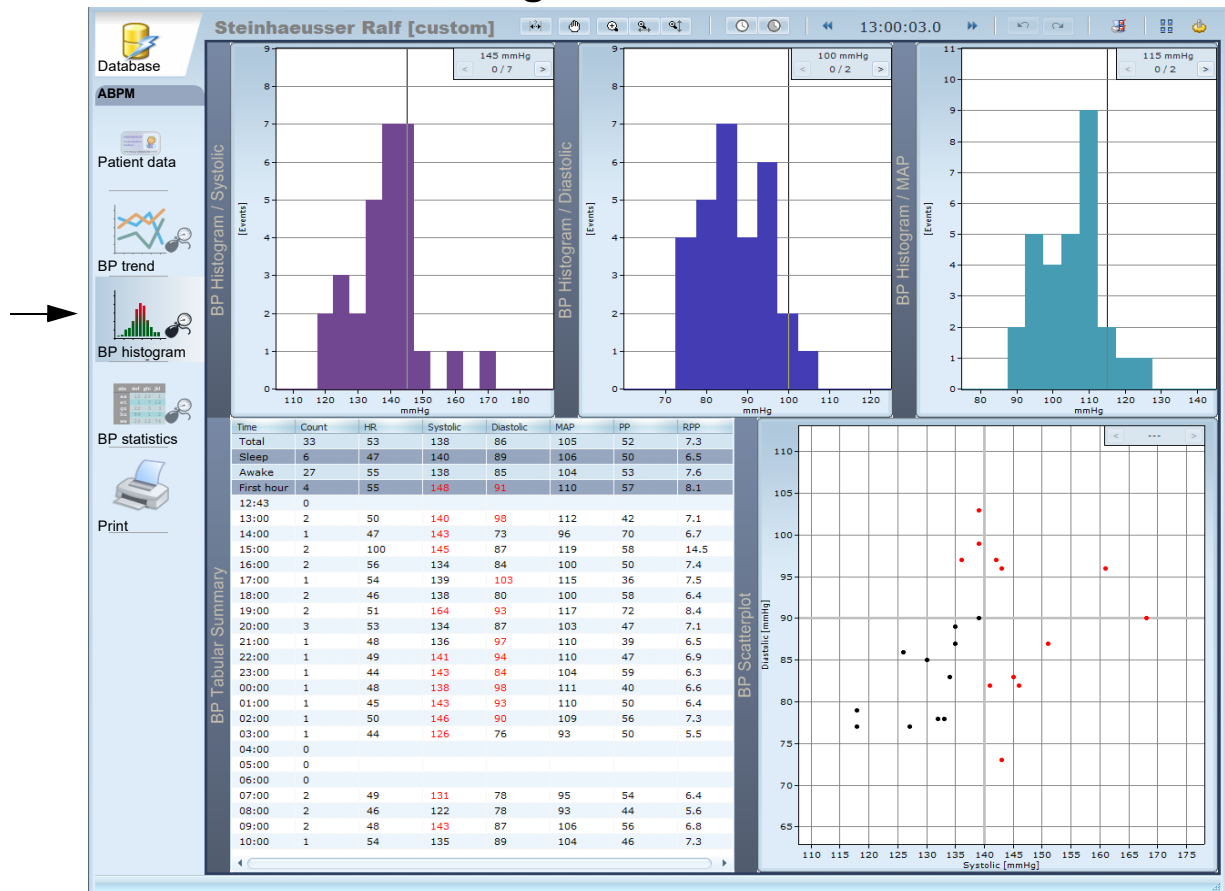
Clicking the grey settings bar on the left-hand side of the measurement table gives the following settings:

- Display the following measurements:
 - Enabled - successful measurements that have a valid measurement value
 - Disabled - measurements that have been manually disabled. This is completed by highlighting a measurement in the table and removing the tick in the box.
 - Invalid - measurements that have been unsuccessful. That is measurements with a time stamp but no valid measurement values. Invalid and disabled measurements are indicated by grey squares at the top of the BP profile.
 - Activate/deactivate Peripheral BP and PWA (if available).

Exporting measurement summary

To export the measurement summary (in CSV format that can be opened in Excel), click Export. You are prompted to define where the file is to be saved.

5.4 BP Histogram



The top area displays the number of measurements for the defined segment. The data for display is defined by clicking the grey settings bar on the left-hand side of the histogram to set the following data:

- Systolic BP
- Diastolic BP
- Mean BP (MAP)
- Pulse Pressure (PP)
- Heart Rate (HR)
- Rate Pressure Product (RPP), refer to [BP Statistics, page 86](#)

The number of events (over 140 mmHg) is given on the Y-axis, and the unit is on the X-axis.

The awake or sleep period can be activated (or both combined). The resolution can be defined between 1, 5 or 10 (the width of each block represents 1, 5 or 10 mmHg).

The bottom left of the screen gives the averaged measurements (refer to [BP Measurements, page 81](#)). When a measurement is highlighted in the measurement table, the section in which the measurement is located in the histogram is indicated by a vertical line in all three graphs in the top section. Similarly, when the line is manually repositioned in the histogram, the individual measurement is highlighted in the measurement table.

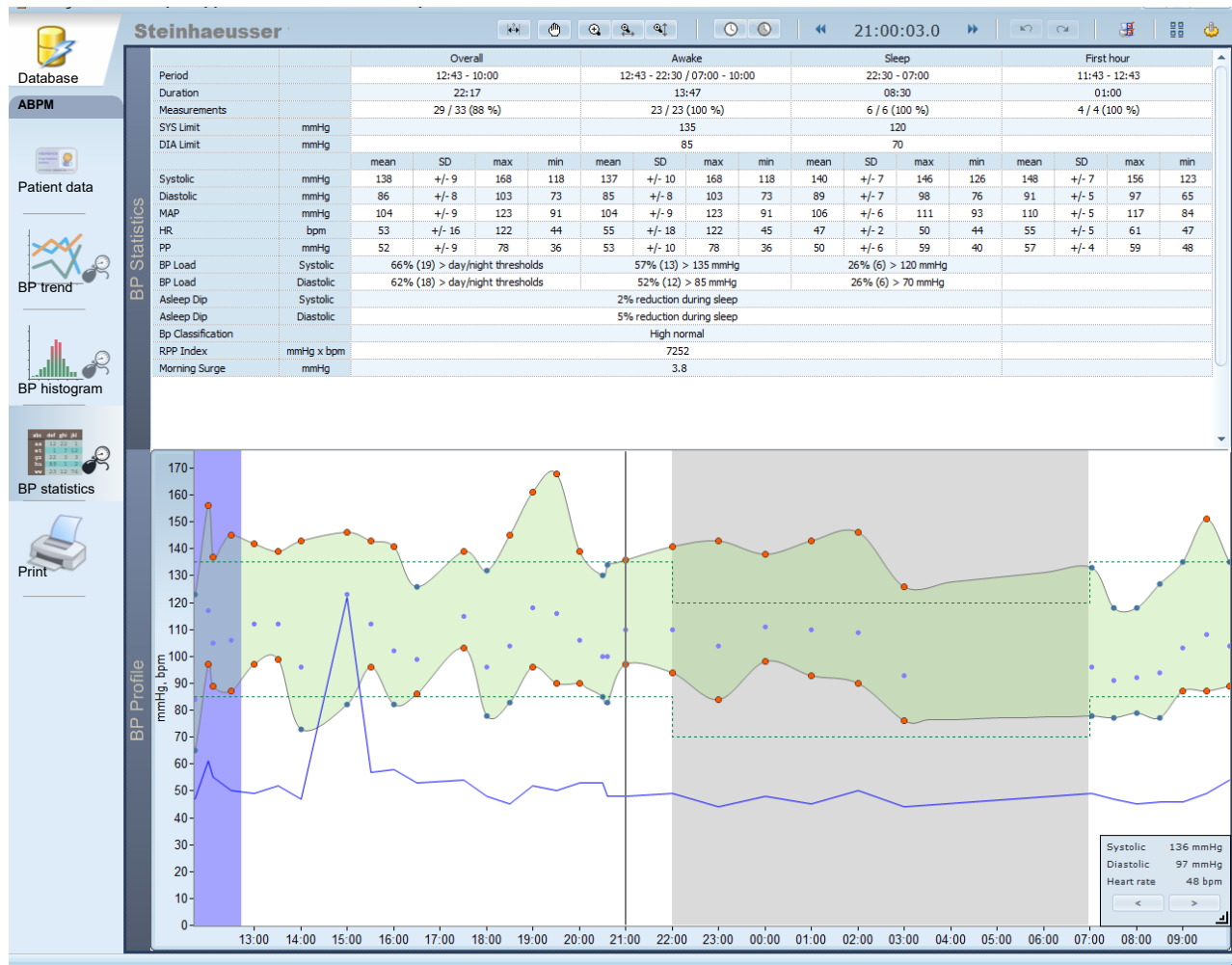
5.4.1 BP Scatterplot

The scatterplot displayed in the bottom right of the screen is also known as a Lorenz plot and is a two-dimensional histogram of Systolic and Diastolic pressure.

Each dot represents a BP value.

- The blue dots give the measurement values for the sleep period within the set limits.
- The red dots indicate the sleep and awake periods values that exceed the set limits.
- The black dots give the measurement values for the awake period within limits.
- The grey vertical (systolic limit) and the grey horizontal (diastolic limit) lines indicate the limits. Note that the limit lines are only displayed when only awake or sleep is defined in the settings. If both awake and sleep measurements are selected for display, there are two different limit settings and cannot be displayed.

5.5 BP Statistics



The statistics table provides the following values for the recording divided into the following periods: Overall, Awake period, Sleep period, and the First hour of the recording. For each period, the following information is calculated:

Period

The start and finish of each period (or periods, for example, in the awake period and for 48-hour recordings).

Duration

The duration of the period (or combined time of all period segments).

Measurements

The total number of measurements taken in the period and the number that were successful (given as the number and the percentage).

SYS and DIA limits

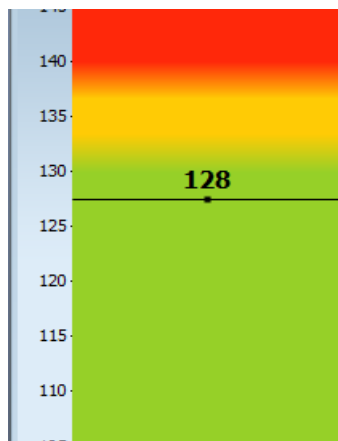
The limits set for systolic and diastolic pressures (shown for the awake period and the sleep period only).

Averaged Measurements (mean, SD, maximum and minimum)

The averaged mean value, Standard Deviation (SD), and maximum and minimum values are given for systolic and diastolic pressure, MAP, HR, and Pulse Pressure (PP).

BP Load	The number and the percentage of the total measurements exceeded the threshold limit for systolic and diastolic measurements. The following values are calculated from the complete recording:
Asleep Dip	The percentage difference of the mean systolic and diastolic values between the awake and asleep periods. The following classifications have been defined for dipping: • A positive percentage = Reverse dipping • 0 to 10% reduction = Non-dipping • 11 to 20% reduction = Normal dipping • > 20% reduction = Extreme dipping
BP Classification	According to the classification standard set in the BP trend settings (refer to Setting the threshold and classification, page 80).
RPP Index	The Rate Pressure product is as follows: • RPP index = the average systolic BP [mmHg] x average HR [bpm]
Morning Surge	The difference between the mean BP value two hours before and two hours after, given in mmHg.
Time index (systolic/diastolic)	This shows the number of times the systolic/diastolic pressure was higher than the defined limit as a percentage of the total.
Area index (systolic/diastolic)	This shows the area when the systolic/diastolic pressure was over the defined limit, in mmHg * h.
Standardised area index (systolic/diastolic)	Provides the normalised value of the area when the systolic/diastolic pressure was higher than the defined limit in mmHg. PWA Recordings only With PWA, averaged measurements for mean, standard deviation, maximum and minimum values are given for each period for the following values: • CSBP • CDBP • CPP • PWV • Alx@75 • PRes • AugP Refer to Pulse wave analysis measurements (PWA recordings only), page 81, for definitions. Settings Activate/deactivate the peripheral BP, Time and area index, and PWA (if available).

5.6 BP Rating



This module provides a quick overview of the BP values with a colour-coded graph.

- Green = Value within the limits
- Yellow = Value on the border
- Red = Value exceeds the limits

The rating is based on the classification defined in the BP configuration (refer to [Setting the threshold and classification, page 80](#)) or on the characteristic values given in the studies performed by Nunan et al. for Alx (Assessment of central haemodynamics from a brachial cuff in a community setting; BMC Cardiovascular Disorders 2012, 12:48), and Boutouyrie et al. for PWV (Determinants of pulse wave velocity in healthy people and in the presence of cardiovascular risk factors: 'establishing normal and reference values'; European Heart Journal (2010) 31, 2338-2350, downloaded here: <https://biblio.ugent.be/input/download?func=downloadFile&recordId=1062922&fileId=1063020>. The number of study subjects: approximately 17,000), respectively.

The values are averaged over the entire duration of the recording.

In the settings, select the value displayed: Sys, Dia, PWV, Alx, PRes (refer to [Pulse wave analysis measurements \(PWA recordings only\), page 81](#) for more information).

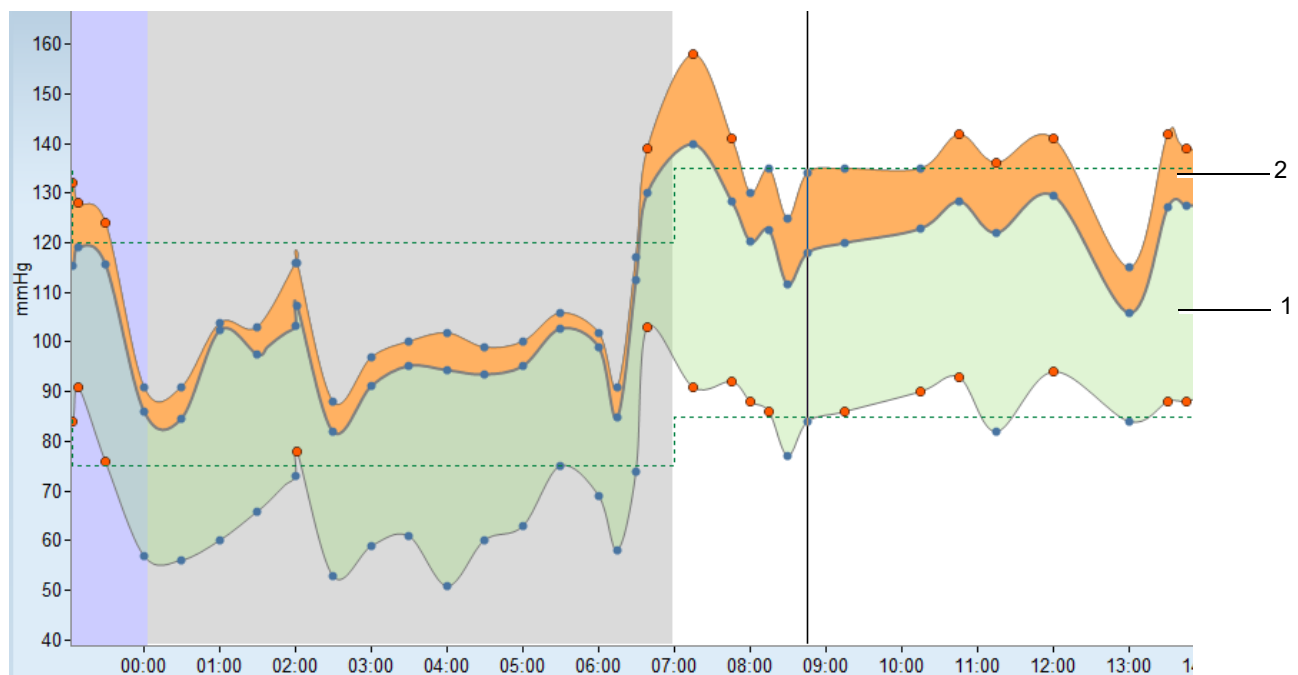
5.7 PWA Measurements (PWA recordings only)

5.7.1 Central BP profile

This module shows the calculated central systolic and diastolic blood pressures CSBP and CDBP. Three views are available as follows and can be defined in the settings.

In the settings, select the values to be displayed:

- BP quotient (PSBP/CSBP): peripheral systolic BP concerning the central systolic BP. A significant difference between PSBP and CSBP indicates high arterial stiffness (see below).
- PSBP and CSBP (see below)
- Central BP (systolic and diastolic): just the calculated central BP values are displayed.
- Norm values: a dotted green line indicates the threshold values for systolic and diastolic BP.
- Measurements: if this is activated, the CSBP and CDBP values are displayed in the bottom right corner.
- Time axis: show/hide

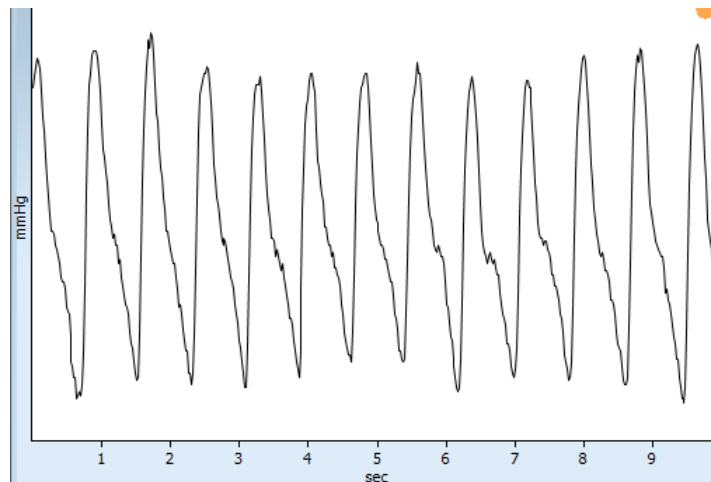


The central BP values are given in this view, framing the green area (1). In addition, the peripheral systolic BP is given, marking the border of the orange area (2). A large orange area (2) indicates high arterial stiffness, as the orange area shows the difference between the central and peripheral systolic BP.

5.7.2 Pulse wave signal

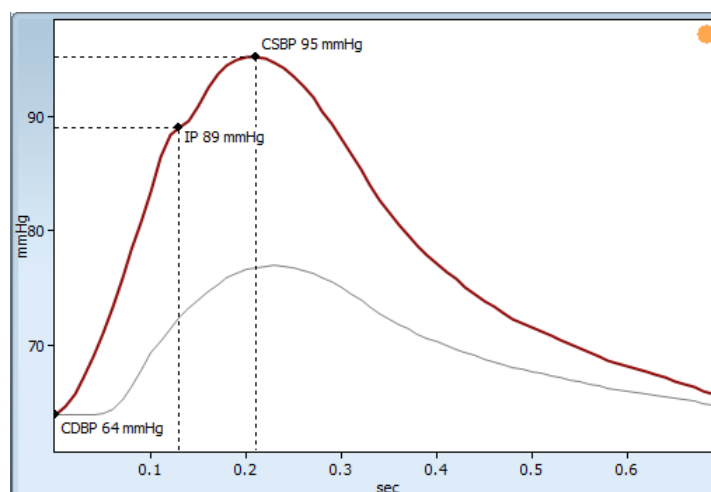
In this module, either the Peripheral pulse wave or the Central aortic wave is displayed (defined in the settings):

Peripheral pulse wave



The peripheral pulse wave is shown in mmHg. This curve is displayed to check the signal quality and is colour-coded in the top right corner. The peripheral pulse wave shows the pressure variation of the recorded peripheral BP during the PWA measurement interval (10 seconds).

Central aortic wave



The central aortic wave is calculated from the raw signal of all pulses within 10 seconds. It is calculated using a validated algorithm developed by the Austrian Institute of Technology called ARCSolver.

The central aortic pulse wave is the sum of the forward pressure wave generated by left ventricular ejection and a backward propagating wave that is subsequently reflected from the peripheral site. The time at which these forward and backward propagating waves merge the Inflection Point (IP) and the amplitude of the reflected (backward) wave affect the level of central BP.

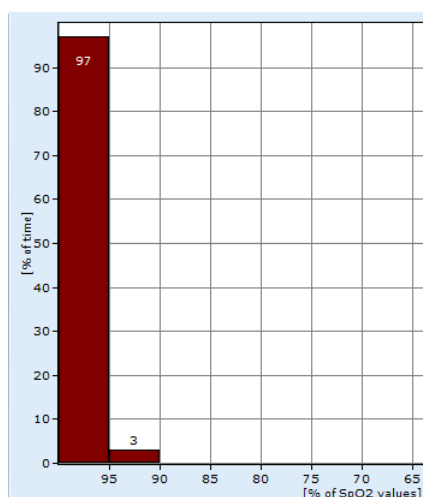
Also, this graph indicates the Augmentation pressure: the AugP is the difference between the pressure value at the IP and the CSBP (see above). It indicates arterial stiffness: the augmentation in pressure caused by the reflected wave is higher when arteries are stiffer.

The measurement quality in both graphs is colour-coded in the top right corner.

6 SpO₂

SpO₂ measurements are only possible with AR12plus and FD12plus recorders equipped with a SpO₂ sensor.

6.1 SpO₂ Overview



This module provides graphical information on the distribution of SpO₂ values: the X-axis indicates the SpO₂ value, and the Y-axis is the percentage of the time. In this example, 97% of the time, the oxygen saturation in the blood was between 95 and 100%

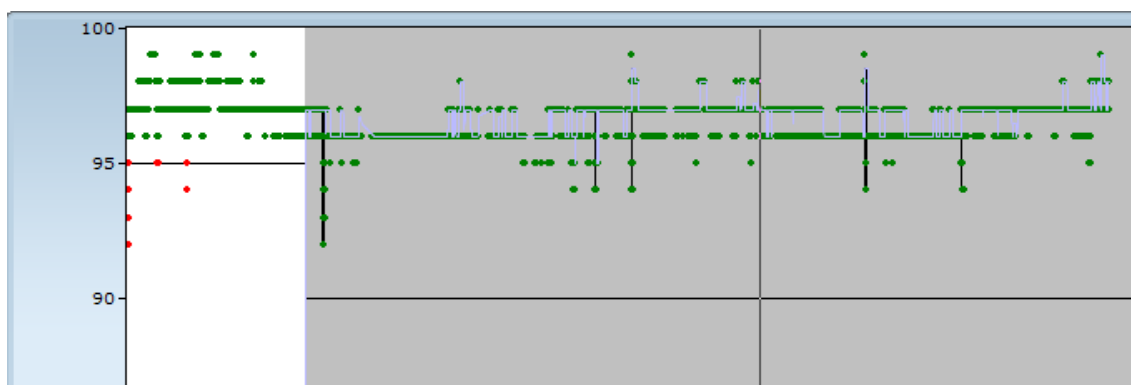
In the settings, you can set the threshold value for measurements that can be ignored, for example, below 70%. Also, you can set the threshold value for deviations that can be ignored, for example, more than 10%.

6.2 SpO₂ Trend

SpO₂ measurement values are indicated as coloured dots in the diagram. The threshold (see below) is shown as a black horizontal line. Values above the threshold are marked as green dots; values equal to or below the threshold are red.

The sleep phase (night) is marked as the grey segment. The SpO₂ value is also given in the EDR episodes (refer to [EDR Episodes](#), page 65)

When you click on a value in the table, the corresponding value is displayed in various modules (SpO₂ trend, SpO₂ overview, EDR overview etc.).



Settings

- Select the threshold value for day and night.
- Basal SpO₂: average value of the last 40 seconds.
- SpO₂ episodes: desaturation episodes are displayed (refer to [SpO₂ Statistics](#), page 92).

6.3 SpO₂ Statistics

Time in bed	07:41:42	
Evaluable recording duration	03:03:53	11059
Desaturation index (ODI)	1.6 desat/h	
	92%	22:04:33
Min SpO ₂	0%	0
Mean SpO ₂	0%	0

	44 sec	23:10:05
	92%	22:04:13
Values < 90%	180 sec	
	0%	0
Values < 80%		
	41 sec	92% 22:04:13
	1/5	
	◀ ▶	

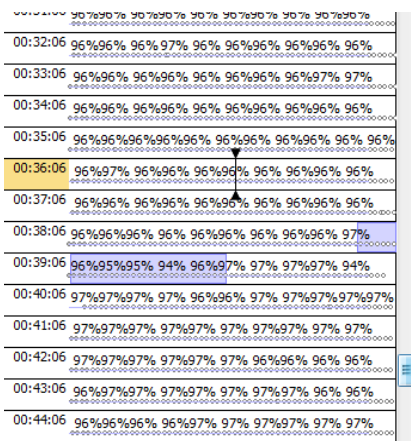
This module provides the following information:

- Time in bed: sleep period
- Evaluable recording duration: duration and number of values measured.
- Oxygen Desaturation Index (ODI): the number of times per hour of sleep the blood's oxygen level drops by 3% from the baseline value. Minimum/mean SpO₂ over the entire recording, including the time of occurrence.
- Number of values below 90/80% as a percentage and the number of values
- Longest/deepest desaturation episode: in seconds or as a percentage, respectively
- Duration of desaturation: total desaturation duration over the recording
- Artefacts
- Episodes: desaturation episodes are listed here. Click on the Arrow icons to jump to the next/previous episode.

When you click on a value in the table, the corresponding value is displayed in various modules (SpO₂ trend, SpO₂ overview, EDR overview etc.)

In the settings, you can set the threshold value for measurements that can be ignored below 70%. Also, you can set the threshold value for deviations that can be ignored, that is, more than 10%.

6.4 SpO₂ Full disclosure



This module provides an overview of the entire recording.

SpO₂ values as a percentage are given throughout the recording. The cursor indicates the current location. Move through the recording using the slider on the right side. Press Ctrl and simultaneously click and drag the cursor to measure the duration of a segment.

Settings:

- Strip scaling: changing of the time axis.
- Strip height: select the height in mm to adjust the presentation
- Show episodes: desaturation episodes are highlighted blue (refer to [SpO₂ Statistics, page 92](#))
- Basal values: average value of the last 40 seconds.

When you click on a value in the table, the corresponding value is displayed in various modules (SpO₂ trend, SpO₂ overview, EDR overview etc.).

7 General settings

Click the Settings icon on any screen . Refer to [ECG Analysis, page 27](#), to display the settings menu.

7.1 Miscellaneous Settings

- Show relative time: activate this option to display the time relative to the start of the recording (that is, the recording starts at 00:00 hours) instead of the real-time the recording was taken.
- Show calibration pulse: a calibration pulse of 1 mV is displayed in the ECG detail viewer.
- Show RR intervals in bpm, as opposed to seconds.
- Activate/deactivate a display filter and set the high- and low-pass frequency.

7.2 Report Settings

Here, user-specific report settings can be performed for the Strip directory and Full disclosure (if these are included in the report):

Strip directory

Select the amplitude (mm/mV), speed (mm/s) and strip height (mm) for strip items as well as the overview, and select the ECG channels to be included.
A preview is given on the right-hand side.

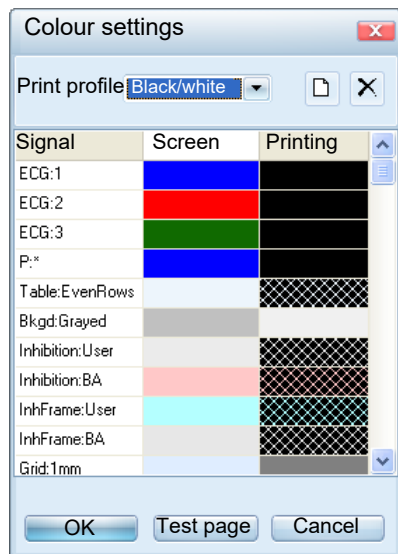
Full disclosure

Select the amplitude (mm/mV), speed (mm/s) and strip height (mm), and select the ECG channels to be included.
A preview is given on the right-hand side.

7.3 Calibrate Display Resolution

Perform the calibration described here to calibrate the display and ensure that parameter values are shown correctly on the screen.

7.4 Colour Settings



- Select a print profile from the drop-down menu; the corresponding colours are listed below. It is recommended to first print a test page to check the settings.
- Change the colours as required by double-clicking on a colour. Select another colour from the palette. If necessary, save the modified print profile under another name.
- Delete a print profile.
- Print a test page with examples of each print profile.

7.5 Configure Hotkeys and Layout

Refer to [Shortcuts](#), page 26.

7.6 Change Password

Enter the old password, then enter the new password twice and confirm with OK.

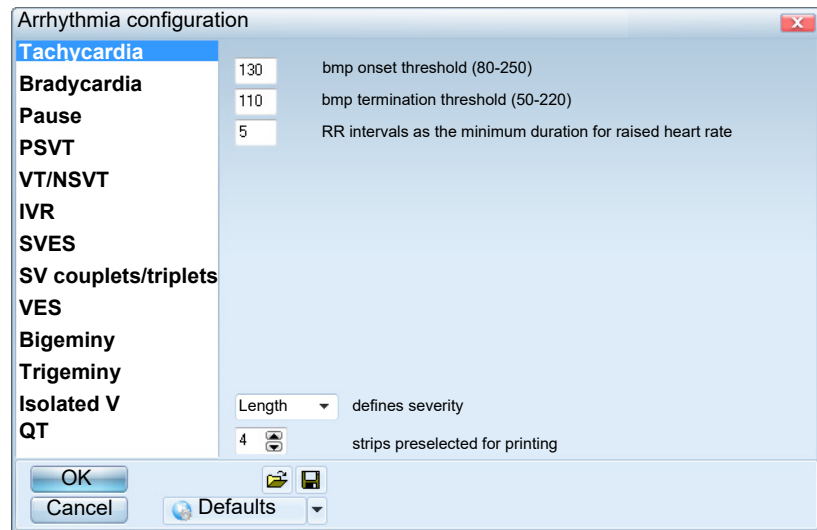
Note that this menu option might not be available depending on your user rights.



7.7 HRV Data Preparation

Refer to [HRV Configure](#), page 62.

7.8 Arrhythmia Configuration



In this menu, all arrhythmia-related settings are defined.



The illustration above is an example; the other arrhythmia configuration dialogues may vary.

In the example above, the Tachycardia settings can be set:

- Lower (onset) threshold of tachycardia in bpm
- Upper (termination) threshold of tachycardia in bpm
- Minimum number of RR intervals for raised HR
- Severity: either defined by the Length of the event or by the maximum HR

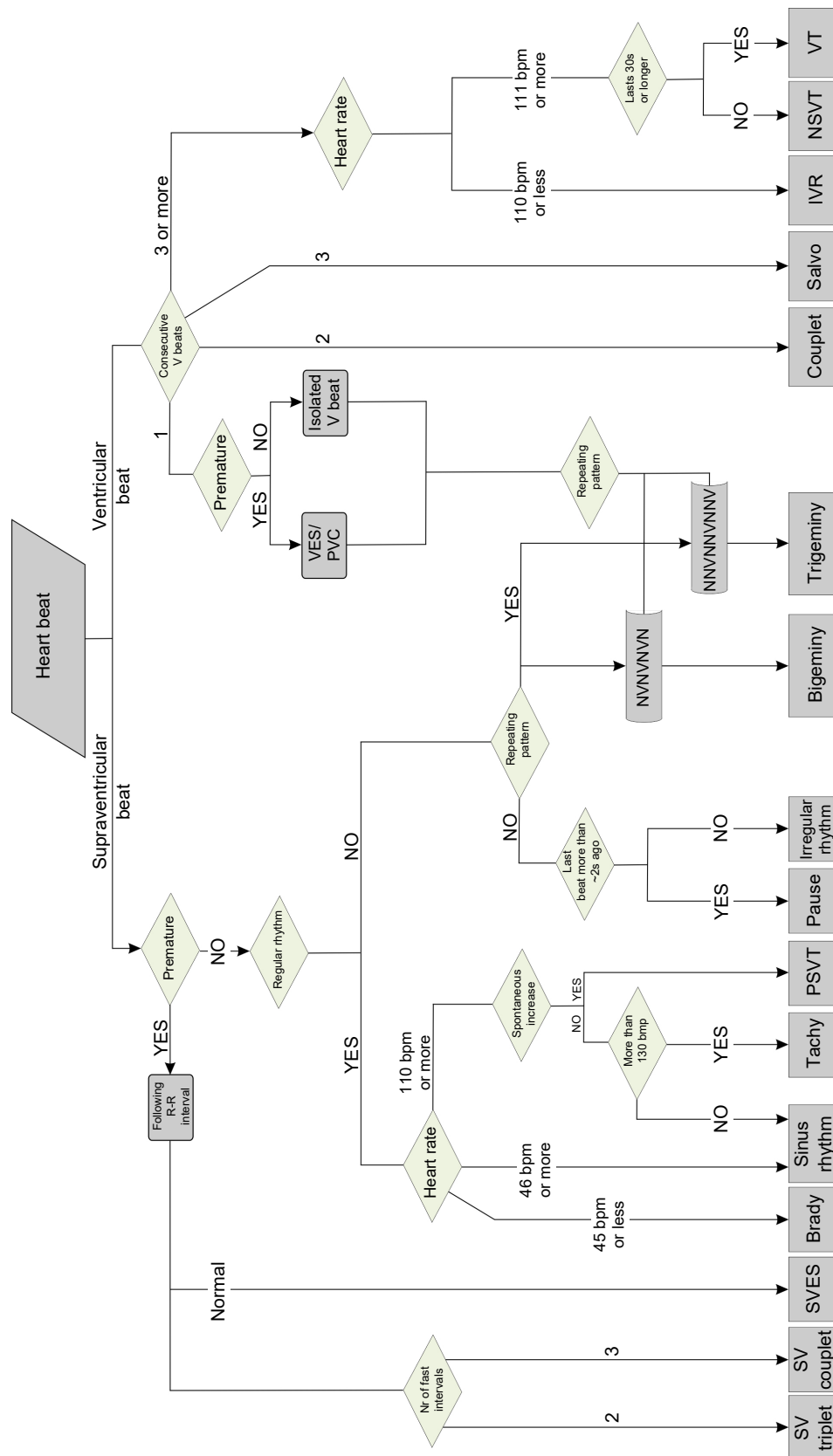
Also, select the number of strips automatically added to the report for printouts (refer to [General settings, page 93](#)).

You can import the arrhythmia settings from a file (.DAS), save the values in a file (.DAS), set the values as default, reset the values to the default values or reset the values to factory defaults.



When the arrhythmia settings are changed, they are just changed for the open recording. If you want to make settings the new default settings for all recordings, click Defaults and select Save as the system default. NB: When the values are set as the system default, all future recordings that have not yet been imported use the new settings. If you open a recording that was analysed before you changed the default settings, the old settings are used. If you want to use the new settings, open the arrhythmia configuration dialogue, click Defaults and select Reset to system defaults. When you select Reset to factory defaults, your current and all future recordings use the factory default arrhythmia settings.

7.8.1 Information on arrhythmia definitions



7.9 Pacemaker Analysis

- Select the PM type according to NASPE/BPEG codes.
- Fusion: Set the range in ms. If pacemaker spikes are detected within the given time range before and after the R peak of non-stimulated heart activities, they are called Fusion events.
- FTS <: Failed To Sense: If the interval between the PM spike and R peak is shorter than the value entered here, it is rated an FTS event.
- FTC >: Failed To Capture: If the interval between the PM spike and the following R peak is longer than the value entered here, it is rated an FTC event.
- FTP at RR >: Failed To Pace: If no heart activity and no stimulation is detected following the last stimulated or non-stimulated heart activity after the given interval, it is rated an FTP event.



Note that the pacemaker spikes are always analysed, and the PM can also be activated later, if necessary (refer to [Recording information, page 35](#)).

7.10 Blood Pressure Settings

Refer to [Setting the threshold and classification, page 80](#).

7.11 Reanalyse

Use this menu option to reanalyse the recording, resetting it to the upload status. You are prompted to confirm the reanalysis.



Note that the excluded segments (including manually excluded segments) are not reanalysed when performing this task.

For more information on excluded segments, refer to [Noise directory, page 43](#).

7.12 Info

Info provides additional information about the **medilog DARWIN2** program.

8 Installation and Administrator Settings

8.1 Minimum Specification for the Computer System

The hardware for the **medilog DARWIN2** must comply with the following minimum specifications:

- Compliance with standard IEC 62368
- The latest supported version of Microsoft Windows OS
- Dual-core processor or higher
- At least 2 GB RAM
- At least 10 GB of free space on the hard disk
- Screen resolution: 1280*1024 pixels or higher
 - A screen resolution of 1920*1200 pixels is highly recommended
- USB port for the connection of the BR-102 plus PWA

Ensure all components have been installed correctly before starting the installation process for the **medilog DARWIN2** software.

The Windows device manager should not show any exclamation marks or question marks in the list of installed hardware.

If installing a new component, refer to the information in the documentation delivered with the hardware component.

8.2 Scope of Delivery

The **medilog DARWIN2** software pack includes:

- Short instructions to start the installation
- A **medilog DARWIN2** installation medium



All other documents referred to in this manual are in electronic form (Adobe PDF) on the medilog DARWIN2 installation medium. You must install a PDF Reader on your computer to read the documents.

Keep the **medilog DARWIN2** installation medium after the successful installation in a safe place which can be accessed only by the administrator.

8.3 Installation



Installation of the software needs to be completed by an IT specialist.

8.3.1 Scripted installation

If you want to perform an unattended (=automatic) installation/update, a batch file, Install_Scripted.bat, on the **medilog DARWIN2** installation medium in the Setup folder is available. Copy the file and adapt it to suit your needs. The comments provided in the file should give you all the information you need.

8.3.2 Installation on a single workstation

Insert the **medilog DARWIN2** installation medium into your computer. If the setup program does not appear automatically, open the autorun.exe file located in the root folder of the medium.

The following dialogue is displayed:



The installer indicates the system parts that need to be upgraded (highlighted in green). You can overrule the selection by selecting/deselecting the buttons.

To start the installation:

1. Press the **Install** button
2. Reboot the PC.

A **medilog DARWIN2** icon was created on your desktop, and the software is now ready for use.

8.3.3 Client/server installation

If all clients are part of the same network, there are two ways how you can benefit from a **medilog DARWIN2** network installation:

- Multiple clients can connect to a common database
- Multiple clients share licences provided by a licence server.

Installation on the server

1. Create a folder, not a shared folder, where the database is stored (for example, C:\Darwin2\).
2. Create a folder for the RAW data (for example, C:\Darwin2\RawData). Make this a shared folder for which all **medilog DARWIN2** users have full read/write access.
3. Insert the **medilog DARWIN2** installation medium. The installer is opened. Click, Install.
4. Once the installation is complete, the Admin tool is opened. Before continuing, change the default Firebird password (refer to [Firebird user and password, page 101](#))
5. Switch back to the Admin tool. Enter the server name (for example, Server-Name), the desired database file name (for example, C:\Darwin2\Evolution2.fdb) and (if you have configured a custom Firebird user) the credentials of the custom Firebird user. A warning is displayed that the database does not exist, and you are asked if you want to create this database. Select Yes.
6. Once the database has been created, the Admin tool asks for a password. Log in with admin.
7. Enter the RAW data folder in UNC format.
8. Enter the network name of the PC as the licence server location.
9. Select Connect to licence server and install the Soft Licence keys.
10. Change the password for the Admin tool.

Note: If a Windows firewall is in use, the installer automatically opens the ports. If you use a different firewall program, ensure that port 1872 is open.

On the clients

1. Insert the installation medium and make sure only the **medilog DARWIN2** is installed. You do not need to install the database driver.
2. Once the installation is complete, the Admin tool is opened. Enter the server name (for example, ServerName), the database file name (for example, C:\Darwin2\Evolution2.fdb) and (if you have configured a custom Firebird user) the credentials of the custom Firebird user.
 - Note: If the Admin tool cannot connect to the database on the server, make sure that firewall programs allow access to port 3050 (type: TCP).
3. Once the **medilog DARWIN2** is installed, ensure your sensitive data is secure (refer to [Securing the system, page 102](#)).

8.3.4 Firebird user and password

Firebird databases have a standard database superuser (SYSDBA). For security reasons, it is recommended to change the superuser password and create a designated database user for the **medilog DARWIN2**.

Securing Firebird database access



In the example below, the password of the sysdba-user is changed to myNewSysDbPass and a database user MyDarwinUser with the password MyDarwinPassword is created. You can select the values as required.

You can perform the following actions as soon as the Firebird driver is installed:

- Open a command shell (click Start/run and enter cmd)
- Navigate to the Firebird installation path (enter cd \program files\Firebird\Firebird_2_5\bin)
- Enter the following commands:

```
// Change the password of the firebird superuser:
gsec -user SYSDBA -password masterkey -modify sysdba -pw myNewSysDbPass
// Create a new user:
gsec -user sysdba -password myNewSysDbPass -add MyDarwinUser -pw MyDarwinPassword
```

Setting custom database user name/ password in medilog DARWIN2

For the **medilog DARWIN2** to use a designated database user name/password, proceed as follows:

- Open the Admin tool
- Click the icon in the right corner of the DB name field to open the DB connection dialogue.
- Click the check box; Use a custom database user.
- Enter the desired values (for example, MyDarwinUser/MyDarwinPassword)

Making an old database accessible to a new user

If you created a database before setting up the new user, the new user has no rights to access this database. (In **medilog DARWIN2**, the error message, Could not determine the database version is displayed.)

The easiest way to grant access rights to the new user is to make a backup of the old database using the old user and restore it using the new user. The new user is now be the database owner.

To do so, enter the following commands:

```
// Back up the database:
gbak -B -USER sysdba -PASSWORD myNewSysDbPass "C:\ProgramData\Darwin2\Evolution2.fdb" "C:\ProgramData\Darwin2\Evolution2.fbk"
// Move the old database out of the way (ATT: requires admin rights):
rename "C:\ProgramData\Darwin2\Evolution2.fdb" Evolution2_OldOwner.fdb
// restore database with new user:
gbak -R -USER MyDarwinUser -PASSWORD MyDarwinPassword "C:\ProgramData\Darwin2\Evolution2.fbk" "C:\ProgramData\Darwin2\Evolution2.fdb"
```

8.3.5 Securing the system

Network security

Connections to the **medilog DARWIN2** database and HIS connection (if used) via HL7 or similar use network communication.

Some communication standards, like HL7, do not offer encryption. If software connects to the **medilog DARWIN2** using such a standard, communication is in plain text over the network. Also, communication with the Firebird database is unencrypted. The network needs to be secured to prevent attackers from accessing sensitive data. Recommended measures are:

- Restrict physical access to the network.
- Use a firewall so only the **medilog DARWIN2** workstations can connect to the firebird database.
- If you cannot restrict physical access to the network, you may want to use encryption/tunnelling for potential communication paths.

Explanation: An attacker who plugs into your network can use network sniffing software to listen to all network traffic and find unencrypted HL7 messages containing sensitive patient data. By setting up a secure tunnel, you can establish an encrypted communication path between two fixed points in the network. Communication between these points (for example, the HL7 caller on one side and **medilog DARWIN2** on the other) is secure and cannot be intercepted.

Restricting access to the PC

Attackers may try to install malicious software on servers/workstations to gain access to passwords or other sensitive data. To prevent this, restrict normal users from installing software.

Attackers may try copying the Firebird database file to access the stored information. To prevent this, restrict access to the database file's location. (You can remove read-access-permissions for all users for the folder where the Firebird database is stored as **medilog DARWIN2** accesses the database through a system service).

Audit log

From version 2.10, the **medilog DARWIN2** logs various events (failed login attempts, deleting a recording, report generation) in the Windows event service (Event source: MedilogDarwin). The **medilog DARWIN2** can be configured so that all workstations send these messages to a central event server (see AdminTool/Extended settings/Misc/Audit log server). Specialised IDS/IPS HIDS software systems (for example, SIEM <https://www.solarwinds.com/en/security-event-manager>) that monitor these logs can be used to detect potential cyber attacks automatically.

8.3.6 Installing medilog DARWIN2 updates



The update is first installed on the server, then on the workstations.

For installation on a single workstation (No client-server setup), only perform the steps listed under “On the server”.

On the server:

1. Make sure all instances of **medilog DARWIN2** applications (for example, **medilog DARWIN2**, Observer, DConnect) are closed, even on network connected workstations.
2. Back up the recordings database; refer to [Backup database, page 108](#).
3. Install the new version of **medilog DARWIN2** as follows:
4. Insert an installation medium with the new version of **medilog DARWIN2**. The installation program should automatically start. If nothing happens, manually start the application "Autorun.exe" in the root folder of the installation medium. The installer automatically detects which parts of your installation can be updated to a newer version. The appropriate buttons are highlighted green, indicating that these parts are to be installed. You can overrule the selection by clicking on the appropriate buttons.
5. To start the installation process, click **Install**.
6. Test **medilog DARWIN2**: Open **medilog DARWIN2**, then open a recording. Verify the application starts and loads as expected.
7. Optional: Once the installation is finished, update the medilog Liberty Scanlab.

On workstations:

On workstations, you only need to install the new version of **medilog DARWIN2** without removing the old one. You do not need to update/install database drivers or perform backups.

8.3.7 Uninstall medilog DARWIN2

To remove **medilog DARWIN2** from a PC, use the Windows uninstall feature (Control panel) to remove all program parts; however, the recording database and raw data remain on the PC.

To remove the remaining data:

1. Delete the recording database (Evolution2.fdb)
2. Delete the raw data folder.

8.4 Software Setup

There are other settings to be made to adapt the **medilog DARWIN2** software to the IT environment and the particular user requirements. A separate application has been programmed for those settings, allowing quick and easy setup. The Admin tool is automatically copied to the computer during the software installation.

After installation, the Admin tool is automatically started to perform the software's initial setup. You can run the Admin tool anytime by selecting the application from the Windows Start menu (All programs > DARWIN2 > Admin tool.exe).

When starting the Admin tool, you are asked to enter a password. At the time of installation, the password is: admin.



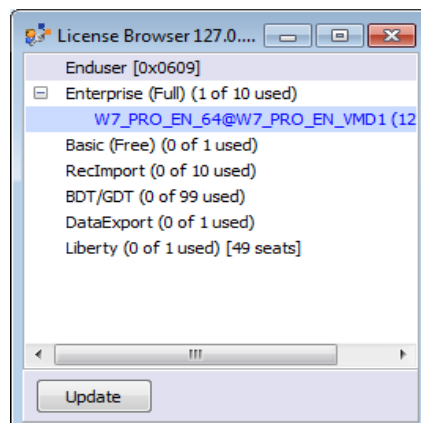
- ▲ The administrator must change the admin password when the Admin tool is used for the first time to prevent misuse.

8.4.1 Soft licences

1. The location of the licences server can be specified on the first page of the Admin tool.
2. After the correct licence server location is entered, click the Connect button. A window presents the Host ID, a value uniquely identifying the licence server PC.
3. Send this Host ID to your Schiller representative. One or more licence codes are returned to you.
4. For each licence code: Enter the licence code into the appropriate field and click Add licence. The window displays the number of licence files registered on your server; licences are available immediately.
5. Clicking the blue info icon starts the licence browser, which can be used to verify the correct operation.

8.4.2 Licence browser

For an overview of how many licences are in use, open the Licence browser application: DARWIN2 > LicSvrInfo.exe.



8.4.3 Automatic log off

After a certain period of inactivity (default value: 20 minutes), the user is logged off from the **medilog DARWIN2** and the licence is released. When the user moves the mouse again, **medilog DARWIN2** tries to get a licence, if available.

- Open the Admin tool > Settings > Extended settings > Licence hold duration to activate this setting and change the default value.

8.5 Database Setup

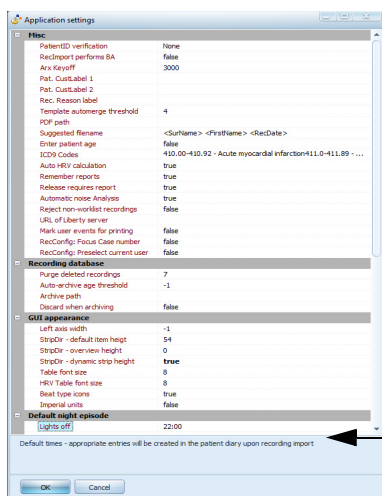
Using the Admin tool, you can set up the database location. Use the Pen icon to create a new database.

To connect to an existing database, enter the name and path to the database and the database user name and password as described above; refer to [Firebird user and password](#), page 101.

8.6 Local Component Setup

In the **Setup** tab, you can adjust several parameters:

- Drive letters/drive types: enter any drives used to download recordings (for example, FlashCard drive F). Separate the drive letters with a comma but no extra spaces. This information is used for the DARWIN Observer (refer to [DARWIN Observer](#), page 110). On how to receive a recording, refer to [Controls](#), page 22.
- Look and feel: select the language and set the edition (refer to [User Setup and Authentication](#), page 106, for more detailed information):
 - Full version
 - Professional
 - Office
 - Basic
- Report design items: enter the address of your hospital/private clinic in the text boxes. On the right side, use the Load Image button to upload your logo, which is printed in each report's report header.
- Recorder support: select all recorders that need to be supported by the software (refer to [Software Setup](#), page 104)
- Extended settings: set options like Patient ID verification, Archive path, PDF path, default night settings, SEMA import path, and imperial units. Click an option to display additional information at the bottom of the window (see the arrow on the left).



- Reset to factory defaults: select the settings that need to be reset to the factory defaults. Note that greyed-out items have not been changed and still correspond to the factory defaults.

8.7 User Setup and Authentication

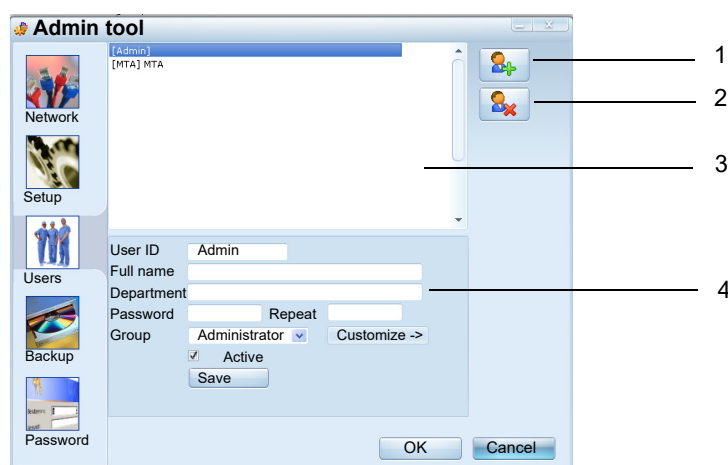
Different authentication methods are available; the method is selected in the Admin tool > Extended settings > User authentication > Authentication method.

In the Admin tool, you can also enable Two-factor authentication. If this option is activated, the **medilog DARWIN2** displays a QR code to each user at the next login. To set up the 2FA account, the code must be scanned with Windows authenticator, Google authenticator or similar. Then the **medilog DARWIN2** asks for a 2FA key which the authenticator app provides.

8.7.1 User setup in the admin tool

Before any users can access **medilog DARWIN2**, the administrator has to set up the database access and the relevant access rights for those users.

In the User tab, you can create users with the necessary access rights:



1. Add a new user.
2. Delete the highlighted user.
3. List of all users
4. User data:
 - User ID: enter a unique short name to identify the user. The User ID has to be entered together with the password at login.
 - Full name: this entry is optional; you can enter the user's full name for identification.
 - Department: this entry is optional. You can allocate the users here if several departments (for example, paediatrics and internal medicine) work with the medilog DARWIN2.
 - Password: enter a password for the user. There is no minimum length or other limitation, but using capitals, small letters, numbers and special characters in a password makes sense.
 - Repeat: for safety reasons, the password has to be entered again. It is not possible to copy and paste the password using the clipboard.
 - Group: with this setting, you select the user's access rights. Click Customize to view and edit access rights. Click an option to display additional information.

The following groups are available:

Default: users in this group have no restrictions (for example, they may delete recordings, change system default settings etc.). This template defines the standard values used by all other templates.

Administrator: full access to all functions of the **medilog DARWIN2**, like the Default group, and access to some special maintenance features.

Maintenance: like the Administrator group, this group has access to maintenance functions, but the user does not see the patient demographic data.

Technician: The medical assistant can analyse recordings and mark them as "reviewed". However, a user with more rights must release the recording.

- Active: this box must be activated for the user to log in to the program.

8.7.2 Single sign-on and Darwin user groups

When the **medilog DARWIN2** is started, it uses the same user name currently used as Windows login to identify itself in **medilog DARWIN2**.

If a user with that name does not yet exist in the **medilog DARWIN2** database, it is automatically created and assigned to the user group; Default. You can change the user group later in the Admin tool.

8.7.3 Windows users and Darwin groups

The **medilog DARWIN2** asks for a username/password upon startup. It then checks with Windows if this is a valid combination for a Windows user. If it is, the user may log in.

If a user with that name does not yet exist in the **medilog DARWIN2** database, it is automatically created and assigned to the user group "Default". You can change the user group later in the Admin tool.

8.7.4 Single sign-on and LDAP groups

LDAP offers the possibility of having a central server that manages all user accounts for a set of PCs. So if a new employee starts in a company, the admin only needs to set up an account on the central server, allowing the user to log on to all (or a defined number of) computers. The **medilog DARWIN2** can use this mechanism to check whether or not a user may use **medilog DARWIN2**.

With a single sign-on, the **medilog DARWIN2** uses the current Windows user name for authentication.

Using LDAP groups, it then checks the LDAP groups assigned to the user; for example, if Windows returns "medilogDarwin.Limited", the user is assigned to the user group, Limited, if available, and logged in with the privileges assigned to this group.

8.7.5 Windows users and LDAP groups

Ask for a username/password and check if this is a valid Windows user. Then get the user rights (=user group) from LDAP.

8.8 Backup and Restore

8.8.1 Backup and restore system settings

Many settings in the **medilog DARWIN2** can be saved in a file for future maintenance and restore issues. This allows you to turn back to the previous settings. The following settings can be saved:

- Screen layouts and workflows
 - Shortcuts for quick access
 - Default arrhythmia settings (definitions which are used by the analysis module)
 - Colour profiles for screen and printer
 - Summary templates (text blocks which are used as a summary in the report)
 - In-depth customisation: settings completed in the Admin tool, tab Setup, Extended settings
1. To back up the settings, press Backup, select the options and enter a file name and storage location.
 2. To restore saved settings, press Restore, select the file and press OK.

8.8.2 Backup database



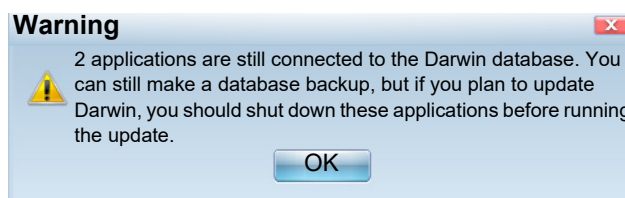
It is good practice to perform backups of the **medilog DARWIN2** database regularly. Back up the database before upgrading the **medilog DARWIN2** program to a newer version.

On the installation medium, a backup script can create a scheduled backup (\\Admin\\Backup\\rotatingbackup.bat).

The script needs to be adapted to your system. The database path, firebird path and target path need to be defined. You can use the Windows task scheduler to generate an automated backup and store the backup data in a location accessible to authorised users only. Contact SCHILLER medilog for more information.



If an application is still running when you press Backup, the following warning is issued:



Press Backup in the Recording database section and specify the folder where the DB backup is to be stored.

Reports: If this box is ticked, the **medilog DARWIN2** creates a backup copy of all generated PDF reports. If you are creating the backup because you are about to update the **medilog DARWIN2**, you can untick this option. The reports are not stored in the database or modified during an update, and Unticking this option speeds up the backup.

Raw data: Tick this box to back up the ECG raw data. Backing up raw data requires a large amount of free disk space and can take a long period of time. Usually, it is unnecessary to back up raw data; when a later version of **medilog DARWIN2** is installed, the raw data is not modified at all.



Note that database backup is only possible to an empty target folder. If a file already exists in the target folder or the target folder does not exist, the backup process does not start.



Start the backup by pressing OK. A copy of the current database and (if selected) the ECG raw data is saved in the target folder. Later, you can copy the created file(s) onto a separate backup medium.

Note that the current Administrator password is backed up together with the database. If the database is restored later, the password valid during the backup is restored automatically. If the ECG raw data and the database are to be restored, ensure that the database and the raw data are from an identical backup.

8.8.3 Restore database



Restoring the database must only be completed if no user is logged on. If need be, disconnect the network to avoid any unwanted login by other users.

During the database restore process, ensure the Observer application is not running as a background process. The Observer icon is shown in the Windows taskbar if the application is running. If necessary, close the application with a right-click on the icon. Then select the option Close from the context menu.

Press Restore in the Recording database section, enter the backup database's path and file name, and click OK to start the restore process.

8.8.4 Automatic archiving

The **medilog DARWIN2** offers a method to automatically archive recordings that have been released and not accessed for a specified period of time.

In the Admin tool, in the extended settings section Recording database, the following settings are available:

- Auto-archive age threshold
- Archive path
- Discard when archiving (optional)
- Delete .daw files after x days
- Permanently delete recordings after x days

Process:

- **Auto-archive age threshold:** All recordings marked as released and not opened for more than the specified number of days are archived to the path given in the Archive path. When archiving, if Discard is set, those recordings are not archived, but only the raw data is deleted, and the PDF remains.
- **Delete .daw files after x days:** archived recordings are deleted after the specified number of days. The database entries and the associated PDFs remain available.
- **Permanently delete recordings after x days:** database entries and the PDFs are deleted after the specified threshold.

To ensure that auto-archiving is possible, the application; ArchiveDaemon.exe must occasionally run on one of the workstations. This application can be put into the Start menu. Launching it from a Windows scheduler is recommended, ideally directly on the server and during nighttime when network usage is not an issue. To run the application manually, type; ArchiveDaemon into the Search field of

the Windows Start menu.



Attention new in V2.11.0:

When started without any parameter, ArchiveDaemon only lists all actions it would have performed using the current configuration and does not undertake any actual actions. This way, you can test your configuration. To tell ArchiveDaemon to perform the actions, call it with the command line parameter; -Execute.

8.9 medilog Liberty Scanlab Installation and Settings

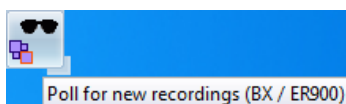
For installation procedures and necessary settings for medilog Liberty Scanlab, refer to the medilog Liberty Scanlab user guide (art. no. 2.511368).

8.10 DARWIN Observer

The Observer is an auto-run program that permanently searches the indicated drive(s) (usually the memory card reader drive) for new recordings that have not yet been imported to **medilog DARWIN2** (refer to [Local Component Setup, page 105](#)). When a recording is found, the patient data dialogue is displayed; if you click OK, the recording is imported and analysed in the medilog DARWIN2. When the program is opened later, the recording is listed in the database view as an Uploaded recording (refer to [Database Screen, page 14](#)). This tool is therefore required for the automatic import of ECG recordings.

If a new card reader is connected to the PC and a new card reader drive is detected, Observer asks the user if this drive should as well be monitored.

The Observer must be opened for the BX and ER900 recorders; the search starts manually (see left).



8.11 Changing Administrator Password

The password for access to the Admin tool software is changed in the Password tab. Enter the current password in the text field Old password (after the initial installation: admin). Enter the new password in the text field New password and again in Retype password. It is not possible to use the clipboard to copy and paste passwords.



- ▲ The administrator must change the admin password when the Admin tool is used for the first time to prevent misuse.

8.12 Worklist with SCHILLER Server

For worklists via SCHILLER Server, items can be requested to be recorded by the **medilog DARWIN2**. SCHILLER Server uses device IDs to transmit such worklist items.

This applies to Holter ECG and BP recordings, including PWA. Once the recording is finished in **medilog DARWIN2**, it is transferred back to the SCHILLER Server as a PDF. When a recording is accessed in the SCHILLER Server, **medilog DARWIN2** is used to open, view and edit the recording.

For more information on SCHILLER Server integration, contact SCHILLER medilog.

8.13 Licence upgrade for medilog AR recorders

The medilog AR recorder is available in different versions, Office, Professional and Enterprise (for more information, refer to the [medilog AR recorder's user guide](#), art. no. 2.511 345 EN).

Upgrading a recorder can be upgraded by purchasing a licence and utilizing the **medilog DARWIN2** program. To transfer the licence to the recorder, you must proceed as follows:

1. Connect the recorder via a USB port to the PC where the **medilog DARWIN2** is installed
2. Start the recorder configuration tool (refer to [Configuration of medilog AR recorders](#), page 16)
3. Select medilog AR recorder
4. Make sure that the recorder you want to upgrade is selected
5. Right-click on the Star icon (that is, the button that shows the recorder's current version)
6. Select Install recorder licence from the popup menu. The recorder ID (unique identifier) is shown in a window:



7. Send the recorder ID to your Schiller representative. A licence code is then returned to you.
8. Enter the licence code into the appropriate field and click the green arrow. The recorder is updated immediately.



The licence is permanently valid and tied to a specific recorder, and it is not dependent on the **medilog DARWIN2** or the database.

9 Index

Numerics

12-channel ECG	67
Cabrera circle	68
Strip view	67

A

Admin tool	104, 105, 106
Archive	15
Area index	87
Arrhythmia configuration	95
Arrhythmia overview	47
Arrhythmia trends	46
Asleep Dip	87
Assigning a recording to another user ...	55
Atrial analysis	48
Automatic archiving	109

B

Backup/restore database	108
Backup/restore system settings	108
Beat classification	40
Beat meter	31
Beat trend	41
Blood Pressure Analysis	76
Area index	87
BP Profile	80
BP Trend	79
Histogram	84
Patient Details and Recording Overview ...	78
Scatterplot	85
Statistics	86
Time index	87
Blood pressure analysis	
Tabular summary	81
Blood pressure settings	97
Body position graph	66
BP Histogram	84
BP Load	87
BP Measurement	
Exporting	83
BP Measurements	81
Settings	83
BP Profile	80
Setting the threshold and classification	80
Settings	80
BP Rating	88
BP Scatterplot	85
BP Statistics	86
BP Trend	79

C

Calibrate display resolution	93
Calliper	80
Change password	94
Changing administrator password	110
Colour settings	94

D

Database screen	14
Delete recordings	15
Design mode	23
Device ID	111

E

ECG analysis	27
ECG detail viewer	28
Detailed tooltip	29
Overview strip	29
Signals	29
Thin cursor	29
Time-dependent grid	29
ECGD data preparation	97
ECHOView	49
EDR configuration	65
Sensitivity	65
EDR episodes	65
EDR overview	64
Chest wall motion	64
EDR index	65
Generic	64
Empty trash	15
Example screen	27
Export	15

F

Features	12
Full disclosure	52

G

General settings	93
------------------------	----

H

HIS	55
Hotkeys	26
HRV	56
Configure	62
Differential histogram	56
Histogram	59
Parameters - frequency domain	58
Power spectrum	61
Scatterplot	60
Spectrogram	61
Tabular summary	63
HRV Configure	62
HRV diary summary	64
HRV parameters	63

I

Icon Modules	23
Import	15
Info	97
Installation	
medilog Liberty Scanlab	110
Server installation	100
Single workstation	99

Installation and administrator settings ...	98
Intended Use	7
Internet	10
Introduction	12

L

Liberty Scanlab	110
Liberty Scanlab installation and settings	110
Liberty Scanlab integration	21
Liberty synchronisation	15
Licence browser	104
Licence upgrade for medilog AR recorders ...	111
Log off	26
Login	14

M

Manage workflows	23
Measure	24
medilog AR recorder	
Licence upgrade	111
medilog Liberty Scanlab installation and settings	110
medilog Liberty Scanlab integration	21
Method for heart rate calculation	13
Min/Max. scanner	45
Minimum specification	98
Miscellaneous settings	93
Module settings	27
Modules	28
Morning Surge	87

N

Narrative summary	53
Template	53
Networks and Internet	10
Noise directory	43
Manually excluded	44
Noisy directory	
Automatically excluded	44

O

Observer	110
Organisational Measures	10

P

Pacemaker	69
PM-PM histogram	69
PM-R histogram	70
Pacemaker analysis	97
Patient data	36
Patient diary	37
Patient diary graph	38
Poll recorders	15
Potential noise	44
Print	

direct printout on an external printer. .	30	medilog Holter ECG recorders	19
Print queue	25, 52	Strip directory	42
Print report			
Custom report	55		
Print reports	54	T	
Program Overview	14	Tabular summary	51
Pulse wave analysis		Tachogram	41
Overview	76	Template editor	39
Pulse wave signal	90	Reclassification	40
PWA		Time index	87
Alx	82	Time navigator	32
Alx@75	82		
AugP	82	U	
CDBP	81	Undo	25
Central aortic wave	90	User setup	106
Central BP profile	89		
CPP	81		
CSBP	81	W	
Peripheral pulse wave	90	What is DARWIN2	12
PRes	82	Workflow	
Pulse wave signal	90	Design mode	23
PWA measurements	81, 89	General	22
PWV	81	Manage workflows	23
PWA measurements	81, 89	Settings	23
		Workflow bar	27
		Worklist with SCHILLER Server	111
Q			
QT summary table	71		
R			
Range Viewer	33		
Reanalyse	97		
Receiving a recording via memory card .	20		
Receiving a recording via USB	21		
Recorder setup	16, 18, 19		
Baulmann profile	18		
Recording formats - overview	13		
Recording information	35		
Recording list	15		
Releasing a recording	55		
Report settings	93		
Responsibility of the User	7		
Restore recordings	15		
S			
Safety Notes	7		
Safety Symbols	11		
Scripted installation	99		
Selection tools	26		
Settings icon	25		
Shortcuts	26		
Show custom range	25		
Signal viewer	34		
SpO2	91		
Full disclosure	92		
Overview	91		
Statistics	92		
Trend	91		
SpO2 trend	91		
ST settings	75		
ST table	73		
ST trend	74		
Starting a recording	16		
BR-102 plus recorder	18		
medilog AR recorder	16		

10 Appendix - Symbols

This appendix lists all general symbols that may be present on the device, label and accessories. Not all of those symbols are necessarily present on your device.

This appendix has its own article number, which is independent of the user guide's article number.

	Identification of the manufacturer
	Identification of the manufacturing date
	Identification of the distributor
	Identification of the importer
	Medical device
	Serial number
	Reference number
	Batch code
	Global Trade Item Number
	Catalogue number
	Quantity
	UDI: unique device identification as QR code machine readable and human readable as number (e.g.  (01) 0 761 3365 00210 2 (21)xxxx.xxxxxx)
	Number of pieces in the packaging
	Authorised European representative
	Notified body (e.g.  0123 marking notified body TÜV SÜD)

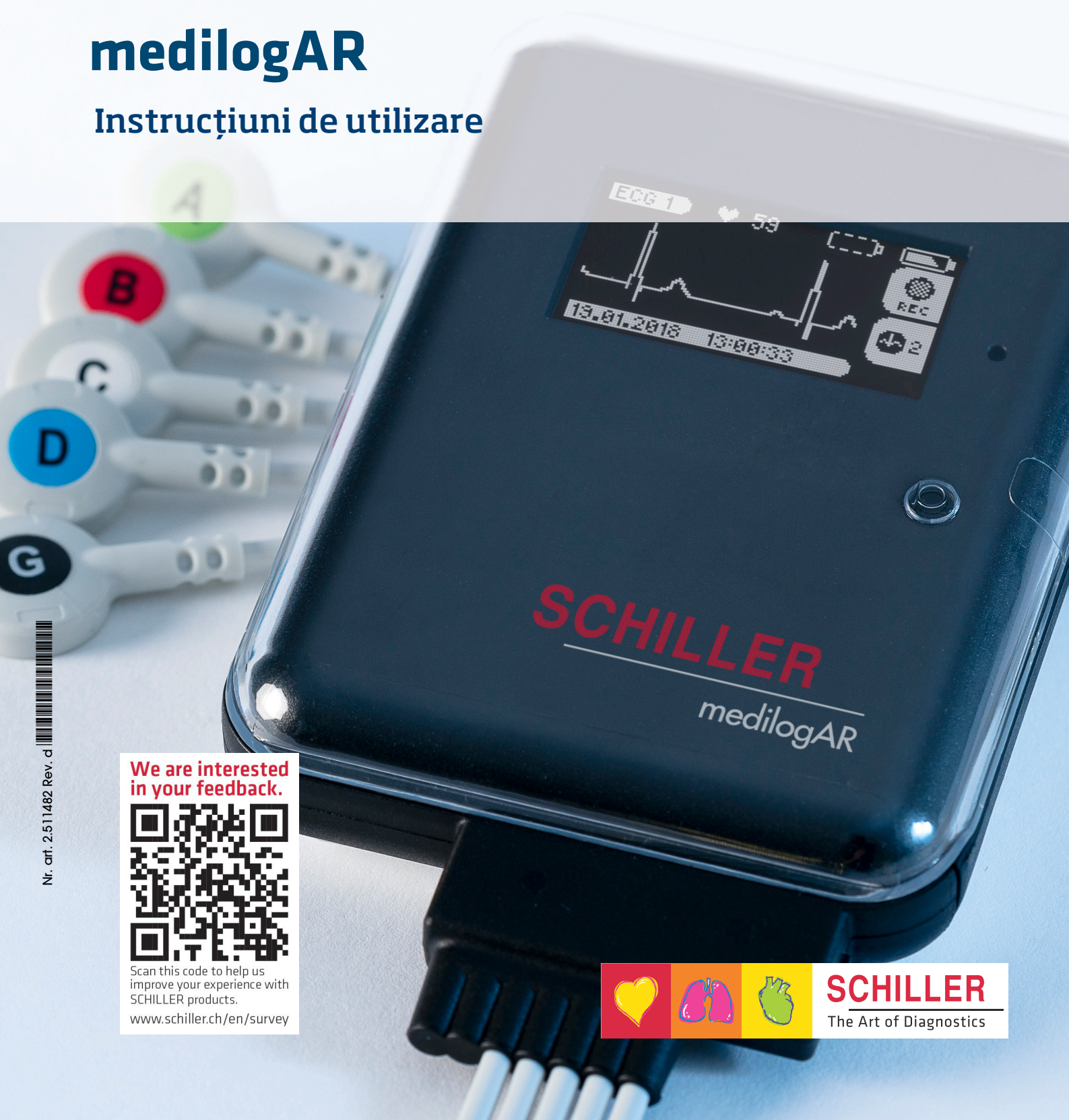
	UKCA marking (UK Conformity Assessed)
	CE marking, affirms its conformity with European standards
	NRTL symbol (Nationally Recognised Testing Laboratory) TÜV SÜD as accredited NRTL certification provider
	Regulatory Compliance Mark for the Australian standards
	The device is recyclable
	Symbol for the recognition of electrical and electronic equipment. Device must not be disposed of in the household waste.
	Symbol for the recognition of a battery. Battery must not be disposed of in the household waste.
	The packaging is made in low density polyethylene and can be recycled.
	Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician
	Non ionising electromagnetic radiation. To indicate that the device contains a Radio Frequency (RF) transmitter to transmit data (e.g Bluetooth or WiFi)
	Contains a Bluetooth module
	Do not reuse
	Latex-free
	Use-by date (expiry date of battery, electrodes or other consumables)
	Temperature range for storage or transport, respectively
	Pressure range for storage or transport, respectively
	Humidity range for storage or transport, respectively

	Consult instruction for use (indicates the need for the user to consult the instructions for use)
	Use within X days after opening (electrodes or other consumables)
	Keep dry (store in a dry location)
	Keep away from sunlight (protect from direct sunlight)
	Fragile, handle with care
	Transport upwards (this way up)
	Do not use hooks
	EIP = electronic information product (does not contain any toxic and hazardous substances or elements above the maximum concentration values (product can be recycled and re-used)).

Blank page

medilogAR

Instrucțiuni de utilizare



Nr. art. 2.511482 Rev. d

We are interested
in your feedback.



Scan this code to help us
improve your experience with
SCHILLER products.

www.schiller.ch/en/survey



SCHILLER

The Art of Diagnostics



Informații despre vânzări și service

Rețeaua de centre de vânzări și service SCHILLER există la nivel mondial.

www.schiller.ch

Informațiile despre vânzări pot fi obținute și de la:

sales@schiller.ch



SCHILLER AG
Altgasse 68
CH-6341 Baar, Elveția

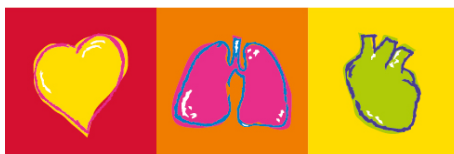
Telefon: +41 (0) 41 766 42 42
E-mail: sales@schiller.ch
Web: www.schiller.ch



SCHILLER Medizintechnik GmbH
Otto-Lilienthal-Ring 4
85622 Feldkirchen
Germania



medilogAR poartă un marcaj CE și un simbol **MD**, care indică faptul că articolul este un dispozitiv medical. Numărul „0123” asociat marcajului CE reprezintă numărul organismului notificat (NB - Notified Body) acreditat, TÜV SÜD Product Service GmbH (Ridlerstr. 65, 80339 München, Germania). Aparatul este conform cu Regulamentul UE 2017/745 privind dispozitivele medicale (MDR). Cerințele se referă la pacienți, la utilizatori și la alte persoane care intră în contact cu acest dispozitiv pentru a-l utiliza în scopul prevăzut.



Cuprins

1	Note privind siguranța	7
1.1	Domeniu de utilizare	7
1.2	Limitări.....	9
1.3	Responsabilitatea utilizatorului	9
1.4	Măsuri organizatorice	10
1.5	Operarea în condiții de siguranță	11
1.6	Operarea împreună cu alte dispozitive.....	13
1.7	Întreținerea	13
1.8	Simboluri și pictograme.....	14
1.8.1	Simboluri utilizate în acest document.....	14
1.8.2	Simboluri utilizate pe dispozitiv și eticheta de specificare a tipului ..	15
1.9	Alți termeni	16
1.9.1	Reguli FCC.....	16
1.9.2	Termeni de garanție	16
1.9.3	Autorizație implicită	16
1.9.4	Incidente grave.....	16
2	Introducere	17
2.1	Conținutul pachetului.....	18
2.2	Opțiuni ale dispozitivului	19
2.2.1	Grafic caracteristici.....	19
3	Operare	20
3.1	Elemente de operare	20
3.2	Etichetă de tip	21
3.3	Scoaterea și reconectarea cablului pentru pacient.....	22
3.3.1	Conectați cablul pentru pacient.....	22
3.3.2	Deconectați cablul pentru pacient.....	22
3.4	Port USB	24
3.5	Sursa de alimentare	25
3.5.1	Simboluri pe baterie și starea încărcării	25
3.5.2	Baterie externă înlocuibilă	26
3.5.3	Bateria internă.....	27
3.5.4	Încărcarea bateriei interne	27
3.5.5	Depozitarea bateriei interne	27
3.5.6	Sursă de alimentare USB pentru încărcarea bateriei interne.....	28
3.5.7	Izolarea de rețea	28
3.5.8	Eliminarea	28
3.6	Programul medilog DARWIN2	29
3.7	Carduri de memorie.....	29
3.8	Operații de bază ale inceptorului	31
3.8.1	Pornirea inceptorului	31
3.8.2	Oprirea inceptorului	32
4	Efectuarea unei înregistrări	33
4.1	Date de bază.....	33
4.2	Amplasarea electrodului.....	34

4.3	Pregătirea unei înregistrări	34
4.4	Fluxul de proceduri - prezentare generală	35
4.5	Începerea unei înregistrări	36
4.5.1	Înregistrarea datelor de identificare a pacientului	37
4.5.2	Testarea derivației	37
4.5.3	Începerea înregistrării	37
4.6	Cuplarea dispozitivului la pacient.....	38
4.6.1	Cablul pentru electrod.....	38
4.6.2	Fixarea dispozitivului pe pacient.....	38
4.7	În timpul înregistrării	40
4.7.1	Indicatori în timpul înregistrării	40
4.7.2	Înregistrarea unui eveniment	40
4.7.3	Frecvența cardiacă	40
4.8	Oprirea unei înregistrări.....	41
4.8.1	Oprirea manuală a unei înregistrări	41
4.9	Analizarea unei înregistrări.....	42
4.10	Ștergerea unei înregistrări de pe cardul de memorie.....	42
5	Configurare	43
5.1	Setări sistem	44
5.1.1	Setări înregistrare	44
5.1.2	Contrast	44
5.1.3	Ora	44
5.1.4	Data	44
5.1.5	Bluetooth.....	45
5.1.6	Tipul bateriei	45
5.1.7	Numărul de serie și versiunea de software a inscripătorului	45
5.1.8	leșire	45
5.2	Setări înregistrare	46
5.2.1	Durata	46
5.2.2	Continuarea înregistrării.....	46
5.2.3	Rata de stocare.....	47
5.2.4	Indicator cu LED	47
5.2.5	leșire	47
5.3	Configurarea modulului Bluetooth	48
5.3.1	Asocierea și transferul de date	48
5.3.2	Mod PC.....	48
5.3.3	SpO ₂	49
5.3.4	Frecvența cardiacă	49
5.3.5	Dezactivarea modulului Bluetooth	49
6	Accesorii și piese de schimb	50
6.1	Dispozitiv	50
6.2	Piese de schimb.....	50
6.3	Accesorii.....	51
7	Curățare și dezinfectare	52
7.1	Materiale de fabricație	52
7.2	Interval de curățare.....	53
7.3	Curățare/dezinfectare	53
7.4	Dezinfectare	55

7.5	Materiale de curățare aprobate	55
7.6	Dezinfectante aprobate	56
7.6.1	Dezinfectante recomandate	56
7.6.2	Dezinfectante neaprobate	56
8	Întreținerea	57
8.1	Intervale de întreținere	57
8.1.1	Durata de depozitare.....	57
8.2	Inspecție vizuală și verificare funcțională	58
8.3	Întreținerea bateriei	59
8.3.1	Verificarea bateriei interne cu Li-ion.....	59
8.3.2	Utilizarea bateriilor reîncărcabile externe AAA de 1,2 V cu NiMh	59
8.3.3	Încărcarea bateriilor externe	60
8.3.4	Eliminarea bateriei	60
8.4	Ambalare și transport	61
8.5	Listă de verificare	61
8.5.1	O dată la 6 luni	61
8.5.2	O dată la 12 luni	61
9	Erori și remedierea problemelor	62
9.1	Mesaje de eroare	62
9.1.1	Eroare card SD	62
9.1.2	Mesaje de eroare generale	62
9.2	Depanare	63
9.3	Resetare hardware	63
10	Date tehnice	64
10.1	Inscriptor Holter medilogAR.....	64
10.2	Standarde	67
10.3	Condiții de mediu	67
10.4	Sursă de alimentare (opțional)	68
10.5	Semnal ECG înregistrat	68
10.6	Prevenirea interferențelor electromagnetice	69
11	Informații despre pacient și jurnalul pacientului	70
11.1	Informații despre pacient.....	70
11.1.1	Generalități.....	70
11.2	Jurnalul pacientului.....	71
12	Index	77
13	Anexa cu accesoriile actualizate	79
14	Anexă – Simboluri	81

1 Note privind siguranța



- ▲ Citiți și respectați aceste note privind siguranța, inclusiv domeniul de utilizare prevăzut și informațiile furnizate în aceste instrucțiuni de utilizare, pentru a preveni orice vătămări sau daune.

1.1 Domeniu de utilizare

medilogAR se utilizează pentru înregistrarea unui ECG cu 3 canale. Inscriptorul este conceput pentru o durată de măsurare de peste 24 de ore, prin urmare, este purtat de pacient pe tot parcursul zilei. Pregătirea pentru înregistrare (fixarea electrozilor etc.) este efectuată de tehnician sau medic.

- Indicații**
- ▲ O înregistrare/analiză Holter este indicată în cazul în care se suspectează că pacientul suferă de:
 - Aritmii cardiace (TV, TSV, blocuri, tahicardie, bradicardie,...)
 - Subdenivelare/elevație segment ST
 - QT prelungit
 - Stimulator cardiac defect
 - Evenimente respiratorii

- Contraindicații**
- ▲ Inscriptorul nu este adecvat pentru măsurători efectuate la sugari/copii cu o greutate mai mică de 10 kg (cablul pentru pacient formează bucle care pot provoca pericol de strangulare).
 - ▲ Dispozitivul nu este adecvat pentru pacienții cu dizabilități.
 - ▲ La copii, bătrâni și persoanele cu dizabilități, un îngrijitor trebuie să supravegheze sarcinile de operare și să monitorizeze înregistrarea.

- Utilizatori vizați**
- ▲ medilogAR este destinat a fi utilizat de către:
 - Utilizatori cu experiență anterioară în utilizarea dispozitivului (asistenți medicali, medici și cardiologi cu experiență de bază în ECG)
 - Pacienți (adulți și pediatrici) care sunt capabili să manevreze dispozitivul în mod corespunzător

- Categoria de pacienți vizată**
- ▲ medilogAR este destinat a fi utilizat pentru următorii pacienți:
 - Sugari (începând cu vârsta de 29 de zile până la mai puțin de 2 ani, ≥ 10 kg, sănătoși sau nu)
 - Copii (începând cu vârsta de doi ani până la mai puțin de 12 ani, ≥ 10 kg, sănătoși sau nu)
 - Adolescenți (începând cu vârsta de 12 ani până la 21 de ani (până la, dar fără a include, ziua în care împlinesc douăzeci și doi de ani), sănătoși sau nu)
 - Adulți (cu vârsta peste 21 de ani, sănătoși sau nu)

- Regiuni corporale afectate**
- ▲ medilogAR se utilizează pentru înregistrarea unui ECG cu 3 canale. Aceasta necesită fixarea pe torace a unui număr de până la 7 electrozi ECG.

- Contextul utilizării**
- ▲ medilogAR se utilizează în mediul de îngrijire la domiciliu și, de aceea, există cerințe extinse privind condițiile ambientale.
 - ▲ medilogAR trebuie utilizat în conformitate cu datele tehnice.
 [10.2 Standarde, pagina 67](#)

Beneficii clinice

Monitorizarea cu Holter ECG este un instrument clinic de înregistrare și detectare a anomaliilor intermitente din ritmul cardiac, care nu apar în timpul controlului obișnuit din cabinet. Utilizarea înregistrărilor Holter ECG îi va permite medicului să identifice sau să excludă aritmiile intermitente sau care nu apar în mod continuu, inclusiv tahiaritmii atriale, tahicardii supraventriculare, flutter atrial sau fibrilație atrială, bătăi ectopice atriale sau ventriculare sau aritmii ventriculare și tahicardii nesuținute, alungire QT sau alte anomalii ale ritmului, precum și ischemie miocardică (silențioasă).

1.2 Limitări



Sistem

- ▲ Dispozitivul nu este protejat împotriva efectelor defibrilării.
- ▲ Acest dispozitiv nu este conceput pentru utilizarea în cazuri de monitorizare de urgență. Este proiectat numai pentru a înregistra ECG-ul sau ritmul cardiac. Nu se va utiliza pentru nicio acțiune de susținere a vieții, monitorizare, tratament sau ameliorare a bolii.
- ▲ Dispozitivul nu este destinat utilizării în medii IRM.
- ▲ Dispozitivul nu este conceput pentru aplicarea directă pe cord.
- ▲ pentru utilizare cu unități chirurgicale de înaltă frecvență

1.3 Responsabilitatea utilizatorului



- ▲ Rezultatele numerice și grafice, precum și orice interpretare sugerată de dispozitiv trebuie examinate având în vedere starea clinică generală a pacientului și calitatea datelor înregistrate.
- ▲ Asigurați-vă că personalul a citit și a înțeles ghidul de utilizare și în special aceste note privind siguranța.
- ▲ Înaintea fiecărei înregistrări, verificați compartimentul pentru baterii (izolarea), carcasa și cablul de ECG să nu fie deteriorate. Nu folosiți dispozitivul sau cablul, dacă există semne de deteriorare.
- ▲ Componentele deteriorate sau lipsă trebuie înlocuite imediat.
- ▲ Chiar dacă dispozitivul este protejat împotriva stropirii (IP22), nu permiteți expunerea acestuia la lichide. Inscriptorul nu este adecvat pentru utilizarea în cadă sau la duș. Nu-l curățați prin pulverizare.
- ▲ Este responsabilitatea proprietarului să respecte reglementările valabile privind siguranța și prevenirea accidentelor. Asigurați-vă că depozitați dispozitivul astfel încât să nu fie accesibil copiilor (pentru a preveni inhalarea/înghițirea pieselor mici).
- ▲ **AVERISMENT** - Siguranța, fiabilitatea și performanțele dispozitivul pot fi garantate numai dacă intervalele de întreținere specificate în secțiunea de întreținere sunt respectate.
 [8 Întreținerea, pagina 57](#)
- ▲ Inscriptorul medilogAR este un dispozitiv medical, protejați-l împotriva accesului neautorizat.

1.4 Măsuri organizatorice



- ▲ Înainte de a utiliza aparatul, asigurați-vă că s-a efectuat prezentarea privind funcțiile și precauțiile de siguranță ale acestuia de către un reprezentant al produsului medical.
- ▲ Țineți ghidul de utilizare la îndemână. Asigurați-vă că este întotdeauna complet și lizibil.
- ▲ Aceste instrucțiuni de operare nu înlocuiesc nicio reglementare statutară sau locală și nicio procedură de prevenire a accidentelor sau privind protecția mediului înconjurător.

Ambalaj

- ▲ Nu utilizați dispozitivul și consumabilele dacă ambalajul este deteriorat sau a fost deschis accidental înainte.
- ▲ Nu utilizați dispozitivul dacă ambalajul este expus la condiții de mediu neconforme cu cele ale standardelor specificate și contactați SCHILLER.

 [10.2 Standarde, pagina 67](#)

1.5 Operarea în condiții de siguranță



- ▲ Utilizatorul trebuie să citească și să respecte acest ghid de utilizare și în special aceste note privind siguranța.
- ▲ Nu operați dispozitivul decât în conformitate cu datele tehnice specificate.
- ▲ **AVERTISMENT** - Folosiți întotdeauna carcasa de protecție la transport atunci când inscriptorul este cuplat la pacient.
- ▲ **AVERTISMENT** - Trebuie să vă asigurați că electrozii nu vin în contact cu alte obiecte conductoare (chiar dacă acestea sunt împământate). Nu puneți aparatul în funcțiune lângă piese aflate în funcțiune expuse.
- ▲ Nu deschideți carcasa sub nicio formă. Dispozitivul nu conține piese care necesită întreținere.
- ▲ Sursa de alimentare cu energie a aparatului și circuitul pentru pacient nu sunt izolate în mod distinct. Folosiți numai bateriile care sunt specificate pentru operarea acestui inscriptor. Sub nicio formă nu utilizați o unitate de alimentare cu energie - aceasta poate amenința viața pacientului.
- ▲ Urmați toate instrucțiunile din secțiunea privind amplasarea electrozilor.
 [4.2 Amplasarea electrodului, pagina 34](#)
Nerespectarea acestor instrucțiuni poate determina măsurători incorecte și, ca urmare, posibile diagnostice incorecte.
- ▲ Sub nicio formă nu introduceți în fanta pentru cardul SD, conectorul USB sau în compartimentul pentru baterii alte obiecte decât carduri de memorie SD sau SDHC, fișe de unități micro USB, respectiv baterii adecvate.
 [3 Operare, pagina 20](#)
Aceasta ar putea să deterioreze aparatul și să pună în pericol pacientul.
- ▲ **AVERTISMENT** -  Aparatul face parte din clasa BF și nu este protejat împotriva efectelor defibrilării. Îndepărtați inscriptorul înaintea defibrilării.
- ▲ Atunci când folosiți aparatul în timpul somnului, rețineți că poate cauza tulburări de somn, lipsa de concentrare putând, de aceea, apărea în ziua următoare.
- ▲ În timpul operării, asigurați-vă că piesele în mișcare ale unei mașini sau ale unui echipament sportiv nu au prins cablul (în special banda pentru gât, dacă se folosește).
- ▲ Pericol de strangulare din cauza cablului pentru pacient și a benzii pentru gât, în special în timpul nopții. Acordați atenție sporită în apropiere de copii, pentru a preveni strangularea.
- ▲ Asigurați-vă că nicio piesă mică (de ex. card SD) nu poate fi înghițită de copii.
- ▲ Atunci când nu este în uz, depozitați dispozitivul și cablul pentru pacient într-un loc inaccesibil pentru copii.
- ▲ Dacă pacientul cade atunci când poartă aparatul (de ex. în timpul activităților sportive), atenție că poate apărea un risc sporit de accidentare.
- ▲ Tragerea cablurilor electrodului (de exemplu, în timpul unei activități sportive sau fizice, de către copii sau animale de companie, de către sugari, în timpul alăptării etc.) va reduce performanțele. Dacă este posibil, asigurați-vă că nu este amplasat niciun obstacol pe cablurile electrodului.
- ▲ Nu este permisă nicio modificare a dispozitivului.
- ▲ Unitate este clasificată ca IP22. În timpul utilizării, asigurați-vă că folosiți întotdeauna carcasa de protecție.
- ▲ Condițiile de operare a aparatului sunt la o temperatură de până la 45°C, dar temperatura la suprafață nu trebuie să depășească 43°C.



- ▲ Nu expuneți aparatul la niciuna dintre următoarele situații, în caz contrar îl puteți deteriora:
 - căldură extremă sau lumină directă a soarelui, de ex., bordul mașinii, seră, calorifer, șemineu.
 - medii cu foarte mult praf.
 - în medii umede sau expuse la umezeală, de ex. umiditate provenită de la un nebulizator, abur de la un ibric.
- ▲ Aparatul nu este destinat utilizării în zone care prezintă pericol de explozie sau în prezența unor gaze inflamabile precum agenții anestezici.
- ▲ Electrozii pot cauza o ușoară senzație de mâncărime. Informați pacientul în conformitate cu informațiile din jurnalul pacientului.
 [11 Informații despre pacient și jurnalul pacientului, pagina 70](#)
Este posibil să apară o iritare a pielii la contactul cu cablurile și cu carcasa de protecție.
- ▲ Nu există niciun pericol atunci când utilizați dispozitivul la un pacient care are montat un stimulator cardiac. Cu toate acestea, modulele de transmisie de date ar putea afecta funcționalitatea stimulatorului. Pentru a preveni funcționarea defectuoasă a unui stimulator, trebuie să se păstreze o distanță minimă de 25 cm între dispozitiv și stimulatorul cardiac, atunci când este activ modulul Bluetooth.
- ▲ **AVERTISMENT** -  Precauții privind asocierea Bluetooth:
 - asigurați-vă că nu sunt pornite simultan două asocieri de senzori, pentru a preveni asocierea incorectă și
 - asigurați-vă că numai un singur inscriptor este în raza receptorului în timpul avertizării/asocierii.
- ▲ Utilizați numai accesorii și alte piese recomandate sau furnizate de SCHILLER AG. Utilizarea altor piese decât cele recomandate sau furnizate poate conduce la vătămări corporale, la obținerea de informații incorecte și/sau la deteriorarea unității.

1.6 Operarea împreună cu alte dispozitive



- ▲ **AVERTISMENT** - Nu conectați medilogAR la alte echipamente care nu sunt descrise în aceste instrucțiuni de utilizare (de ex., mufa USB nu trebuie utilizată pentru a conecta nimic în afară de un computer (pentru transfer de date), pentru a vă asigura că nu se realizează o conexiune cu un dispozitiv medical.
- ▲ **AVERTISMENT** - Orice echipament conectat trebuie să fie în conformitate cu IEC 62368-1 Echipamente audio/video și pentru tehnologia informației și comunicațiilor – Partea 1: Cerințe de siguranță.
- ▲ Simultan, utilizarea sau conectarea mai multor dispozitive la același pacient poate duce la creșterea volumului de curenți din acesta. Contactați producătorii aparatelor pentru a vă asigura că utilizarea/conectarea simultană a dispozitivelor nu cauzează vătămări.
- ▲ Inscriptorul este conceput pentru a fi utilizat în mediu electromagnetic, cu interferențe cu HF controlată. Interferențele electromagnetice pot fi evitate prin respectarea distanței minime între echipamentele de comunicații HF portabile și mobile (transmițător) și inscriptorul Holter, conform cu puterea maximă de transmisie a echipamentului de comunicații.
[10.6 Prevenirea interferențelor electromagnetice, pagina 69](#)
- ▲ Pacienții trebuie să evite mediile cu câmpuri electromagnetice deosebit de puternice.
- ▲ Aparatele de comunicații portabile, radiourile de înaltă frecvență și aparatele etichetate cu simbolul  (radiații electromagnetice neionizante) pot afecta funcționarea acestui dispozitiv.

1.7 Întreținerea



- ▲ Nu conține piese ce necesită întreținere, nu deschideți carcasa unității.
- ▲ Nu utilizați procese de sterilizare la temperatură mare (cum ar fi autoclavizarea). Nu utilizați sterilizare cu fascicul de electroni sau radiații gama.
- ▲ Nu folosiți substanțe de curățare agresive sau abrazive cu unitatea sau cu cablajele.
- ▲ Sub nicio formă nu scufundați unitatea sau cablajele sale în lichid.

1.8 Simboluri și pictograme

1.8.1 Simboluri utilizate în acest document

Nivelul de siguranță este clasificat potrivit ANSI Z535.4. Prezentarea generală de mai jos prezintă simbolurile și pictogramele utilizate în acest manual.



Pentru un pericol direct care poate cauza vătămarea gravă sau decesul.



Pentru o situație potențial periculoasă care poate cauza vătămarea gravă sau decesul.



Pentru o situație potențial periculoasă care poate cauza vătămarea corporală. Acest simbol este utilizat pentru a indica posibile pagube materiale.



Pentru notele privind siguranța generală incluse în acest capitol.



Notă Pentru situații potențial periculoase care pot conduce la pagube materiale sau la defectarea sistemului. **Informații importante** sau utile pentru utilizator.

Trimitere la alte instrucțiuni.



Trimitere la alt pasaj

1.8.2 Simboluri utilizate pe dispozitiv și eticheta de specificare a tipului

Pentru simboluri generale:

 [14 Anexă – Simboluri, pagina 81](#)

Nu este obligatoriu ca toate aceste simboluri să apară pe dispozitivul dvs.



IP22

Consultarea ghidului de utilizare este obligatorie înainte de utilizarea medilogAR.

Conform IEC 60529. Protecție împotriva depunerilor de praf și împotriva apei. (Prima cifră indică protecția echipamentului împotriva pătrunderii corpurilor străine solide și prafului în echipament, iar a doua indică gradul de protecție a echipamentului în interiorul incintei împotriva pătrunderii apei).

medilogAR este clasificat IP22, însemnând că prezintă protecție împotriva obiectelor solide care depășesc 12 mm, de exemplu, degetele persoanelor, și protecție împotriva pătrunderii apei (apa care picură în poziție verticală nu produce daune atunci când carcasa este înclinată la 15° față de poziția sa normală).



Piesă aplicată de tip BF

Simbol pentru recunoașterea echipamentelor electrice și electronice. Nu aruncați bateriile sau unitatea la gunoiul menajer.

Atunci când nu mai sunt necesare, aparatul/părțile componente trebuie să fie eliminate la un punct de colectare sau la un centru de reciclare aprobat de municipalitate. Alternativ, puteți returna echipamentul la furnizor sau la SCHILLER în vederea eliminării. Eliminarea neadecvată afectează mediul și sănătatea umană. Eliminarea dispozitivului în conformitate cu Directiva 2002/96/CE a UE (DEEE).



Simbol general Bluetooth (transmisie / recepție)



Simbol general Microfon



Poate cauza sau poate fi sensibil la perturbații electromagnetice.

 [10.6 Prevenirea interferențelor electromagnetice, pagina 69](#)



AVERTISMENT - Dispozitivul nu este destinat utilizării în sau în apropiere de un mediu cu rezonanță magnetică.

1.9 Alți termeni

1.9.1 Reguli FCC

Acest echipament a fost testat și s-a aflat că respectă limitele unui dispozitiv digital din clasa A, conform Părții 15 a reglementărilor FCC (Comisia Federală de Comunicații) și reglementărilor privind interferența radio ale Ministerului Canadian al Comunicațiilor. Aceste limite sunt concepute pentru a oferi o protecție rezonabilă împotriva interferențelor dăunătoare, atunci când echipamentul este operat în mediu comercial. Echipamentul generează, utilizează și poate radia energie de frecvență radio și, dacă nu este instalat și utilizat în conformitate cu acest ghid de instrucțiuni pentru utilizator, poate cauza interferențe dăunătoare pentru comunicațiile radio. Operarea acestui echipament într-o zonă rezidențială poate cauza interferențe dăunătoare, caz în care utilizatorului i se va solicita să corecteze interferența pe propria cheltuială.

1.9.2 Termeni de garanție

Aparatul dvs. medilogAR are garanție împotriva defectelor materiale și de fabricație pentru o perioadă de un an (de la data achiziției). Garanția nu include pagubele cauzate de un accident, de pătrunderea apei sau ca urmare a manevrării incorecte. Garanția dă dreptul la înlocuirea gratuită a piesei defecte. Orice răspundere pentru deteriorări ulterioare este exclusă. Garanția este nulă dacă persoane neautorizate sau necalificate încearcă să facă reparații.

În cazul unui defect, trimiteți dispozitivul la distribuitor sau direct la producător. Producătorul poate fi făcut răspunzător pentru siguranța, fiabilitatea și performanța aparatului numai dacă:

- operațiunile de asamblare, prelungirile, reajustările, modificările sau reparațiile sunt efectuate de persoane autorizate de către acesta,
- piesele de schimb utilizate în operațiunile de asamblare, operare, extindere, reajustare, modificare sau reparații sunt recomandate sau furnizate de SCHILLER,
- medilogAR și aparatura aprobată asociată sunt utilizate în conformitate cu instrucțiunile producătorului și
- intervalele de întreținere sunt respectate conform mențiunilor din acest manual.

 [7 Curățare și dezinfectare, pagina 52](#)



Nu există garanții exprese sau implicite care să depășească garanțiile expuse mai sus. SCHILLER nu garantează vandabilitatea sau adecvarea pentru un anumit scop a produsului sau a pieselor acestuia.

SCHILLER nu este responsabilă pentru pierderea datelor salvate pe PC sau pe aparat. Utilizatorul este singurul responsabil pentru copiiile de siguranță ale datelor.

1.9.3 Autorizație implicită

Posesia sau achiziționarea acestui dispozitiv nu transmite nici o autorizație expresă sau implicită de a-l utiliza cu piese înlocuitoare care, singure sau în combinație cu dispozitivul, intră sub incidența unuia sau mai multor patente referitoare la acest dispozitiv.

1.9.4 Incidente grave



În cazul în care s-a petrecut un incident grav care are legătură cu aparatul, el trebuie raportat către SCHILLER și autoritățile naționale competente din statul în care își au reședința utilizatorul și/sau pacientul.

2 Introducere

medilogAR se utilizează pentru înregistrarea unui ECG cu 3 canale. Inscriptorul este conceput pentru o durată de măsurare de peste 24 de ore, prin urmare, este purtat de pacient pe tot parcursul zilei. Pregătirea pentru înregistrare (fixarea electrozilor etc.) este efectuată de tehnician sau medic. În timpul înregistrării, este transportat într-o carcasă de protecție, care poate fi atașată de o curea sau o bandă pentru gât.

Inscriptorul medilogAR oferă următoarele caracteristici:

- un ECG pe 3 canale bipolare
- măsurarea intervalelor de timp dintre vârfurile R consecutive
- înregistrarea apariției undelor P
- detectarea impulsurilor stimulatorului cardiac
- înregistrarea accelerației dispozitivului în toate cele trei dimensiuni
- înregistrarea amplitudinii ECG - datorită conexiunii mecanice dintre inimă și cutia toracică, respirația cauzează răsucirea vectorului electric al inimii și, prin urmare, schimbă amplitudinea ECG (EDR - respirație derivată din ECG).
- Modulul Bluetooth

 [5.1.5 Bluetooth, pagina 45](#)

medilogAR este alimentat de două baterii separate. O baterie AAA înlocuibilă și o baterie internă neînlocuibilă. Bateria AAA înlocuibilă este sursa de alimentare principală folosită pentru înregistrările standard. Bateria internă se utilizează pentru a oferi o capacitate de înregistrare extinsă, când este necesar. De asemenea, este posibilă funcționarea fără bateria AAA, doar cu bateria internă.

Durata disponibilă pentru înregistrare depinde de modul de înregistrare, de setări, de starea bateriei etc.

 [5.2.3 Rata de stocare, pagina 47](#)



Rețineți că nu sunt încă disponibile caracteristicile de conectivitate Bluetooth și SpO2 pe piața din SUA.

2.1 Conținutul pachetului

Pachetul original conține următoarele:

- Inscriptor Holter medilogAR
- Ansamblu cabluri USB
- Baterie AAA cu energie mare
- Card de memorie SD de 2 GB
- Carcasă de protecție din cauciuc cu clemă pentru curea (pentru protejarea unității și atașarea la pacient)
- Instrucțiuni de utilizare
- Cablu pentru pacient (livrat separat): Piesă aplicată. Două cabluri pentru pacient sunt disponibile, în conformitate cu configurația specificată a canalului:
 - Cablu cu 7 fire pentru pacient sau
 - cablu cu 5 fire pentru pacient

Opțiuni

Sursă de alimentare pentru încărcarea bateriei interne.

Detalii privind piesele și accesoriile sunt specificate la sfârșitul acestui manual.

 [6 Accesorii și piese de schimb, pagina 50](#)

2.2 Opțiuni ale dispozitivului

medilogAR este disponibil în patru versiuni medilog®AR Office U, Office, Professional și Enterprise. Caracteristicile fiecărei opțiuni sunt indicate în tabelul următor.

2.2.1 Grafic caracteristici

Caracteristica	versiune medilogAR			
	medilog®AR Office U	Office	Professional	Enterprise
Analiză cu undă P pentru screening Fibrilație atrială complet automat	nu	nu	da	da
Screening Fibrilație atrială de bază pe baza analizei intervalului RR	da	da	-	-
Înregistrare respirație derivată din ECG (EDR)	nu	nu	nu	da
Timp de înregistrare 14 zile	da	da	da	da
Senzor SpO ₂	nu	nu	nu	opțional
Fus orar HRV	da (limitat)	da (limitat)	da	da
HRV Fire of Life și interval de frecvență HRV ^a	da (limitat)	da (limitat)	da	da
Accelerometru ^b	nu	nu	da	da
Mod științific cu rată de stocare de 1000 Hz	nu	nu	da	da
Bluetooth	nu	da	da	da

a. HRV Fire of Life și intervalul de frecvență HRV sunt analizate în medilog®DARWIN2, consultați ghidul utilizatorului.

b. Accelerometrul detectează mișcarea pacientului, iar datele sunt trimise către medilog®DARWIN2 pentru analiză. Aceasta poate să-l ajute pe cardiolog să evalueze, de exemplu, dacă o tahicardie pune sau nu probleme. (140 de ore în timpul exercițiilor și, prin urmare, multă mișcare, se evaluează diferit față de 140 de ore cu mișcare zero).



Opțiunile de eșantionare și rată de stocare sunt specificate în setări.

[5.2.3 Rata de stocare, pagina 47](#)

3 Operare

3.1 Elemente de operare

1. Buton parte superioară
2. Indicator de funcționare cu LED:
 - se aprinde timp de trei secunde atunci când aparatul este pornit
 - clipește la fiecare 5 secunde atunci când unitatea se află în modul de înregistrare
 - clipește o dată la două secunde atunci când bateria internă se încarcă
 - rămâne aprins atunci când bateria internă s-a încărcat complet (iar unitatea nu este pornită)
 - clipește repede atunci când inscriptorul este configurat de Darwin, datele despre pacient au fost încărcate și dispozitivul este gata să fie deconectat de la fișa USB.
3. Buton parte inferioară
4. Microfon
5. Compartiment pentru baterii
6. Card micro SD
7. Conector USB cu adaptor magnetic
8. Conector cablu pacient

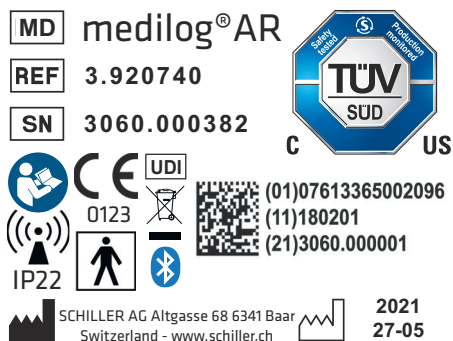


3.2 Etichetă de tip

Referință tip și număr de serie

Producător, data fabricației, transmitere și alte informații relevante despre reglementări, generale și despre siguranță.

[1.8 Simboluri și pictograme, pagina 14](#)



3.3 Scoaterea și reconectarea cablului pentru pacient

Pentru a avea acces la portul USB, cablul pentru pacient trebuie scos.

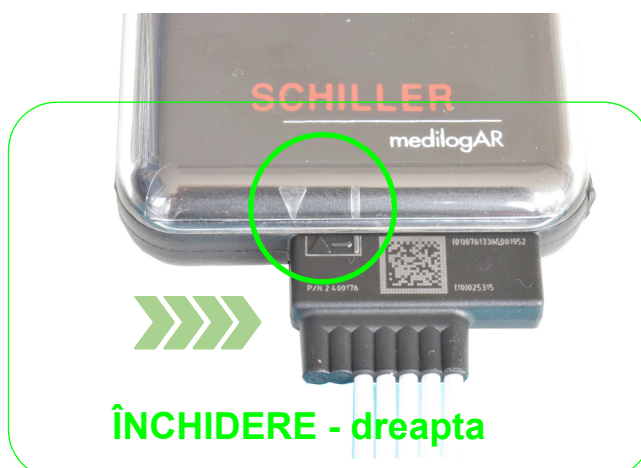


Îndepărtați cablul pentru pacient glisând ușor de conectorul său spre **stânga** (așa cum se vede din față), până când este scos, cu un clic, de pe unitate. Cablul pentru pacient poate fi detașat complet de inscriptor.

Pentru a conecta cablul pentru pacient, urmați instrucțiunile de mai sus în ordine inversă. Poziționați conectorul cablului pentru pacient ușor spre stânga corpului unității, poziționați și glisați ușor spre **dreapta**, până când se fixează în loc cu un clic.

3.3.1 Conectați cablul pentru pacient

1. Ținând conectorul cablului pentru pacient (nu derivațiile) în poziția de mai jos, **împingeți** încet conectorul cablului înăuntru și ușor spre stânga interfeței de cablu a inscriptorului, astfel încât triunghiurile să se alinieze (**conform ilustrației Deschidere de mai jos**).
2. Acum, **glisați** conectorul pentru cablu de pacient către dreapta, până când se cuplează în poziție.
3. Cablul pentru pacient este acum fixat.



3.3.2 Deconectați cablul pentru pacient

1. Glisați cablul pentru pacient spre **stânga** până când este scos, cu un clic, de pe interfața de cablu a inscriptorului.
2. Țineți de conectorul cablului pentru pacient (nu de derivații) și **trageți** încet cablul de la inscriptor.
3. Cu cablul pentru pacient scos, portul USB-C este acum accesibil.

DECONNECTARE



CONECTARE



Începând cu mai 2022, portul USB este prevăzut cu un adaptor magnetic. Drept urmare, cablul pentru pacient a fost modificat pentru a fi compatibil cu adaptorul.

Când conectați cablul pentru pacient, asigurați-vă că utilizați cablul corect pentru pacient, conform indicațiilor de mai jos:

medilogAR cu port micro USB



medilogAR cu adaptor USB magnetic



3.4 Port USB

Pentru a avea acces la portul USB, cablul pentru pacient trebuie scos (a se vedea mai sus).

Pentru transferul de date către un PC și/sau pentru a încărca bateria, fixați conectorul USB la o mufă USB liberă a computerului cu ajutorul ansamblului cablului USB magnetic furnizat.



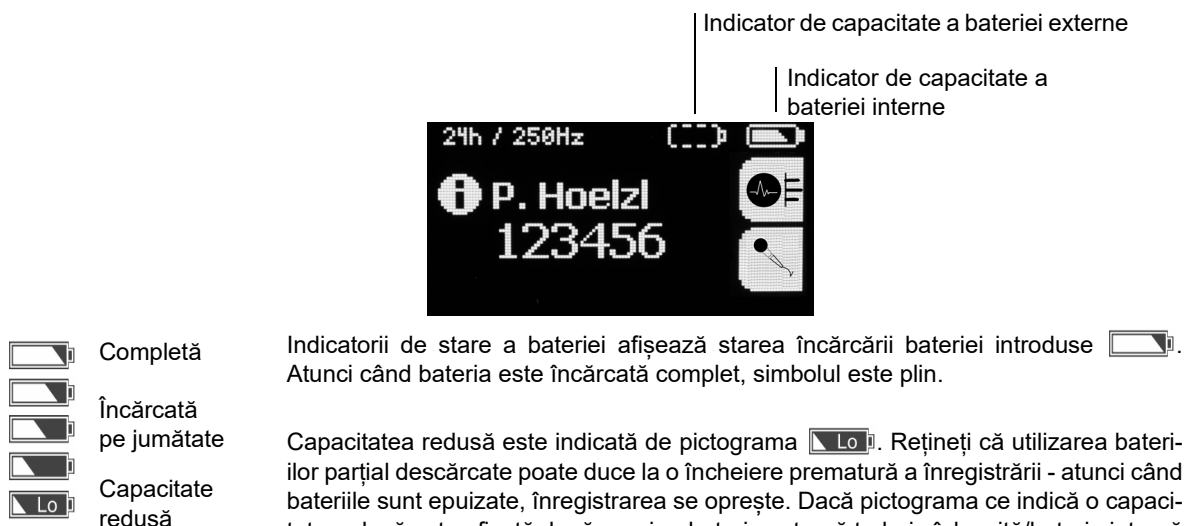
Port USB (accesibil cu cablul pentru pacient îndepărtat)

3.5 Sursa de alimentare

Unitatea este alimentată de la o baterie. Sursa de alimentare principală este o baterie AAA înlocuibilă. O baterie secundară neînlocuibilă și reîncărcabilă este încorporată suplimentar pentru a crește durata de înregistrare, dacă este necesar. De asemenea, este posibilă funcționarea fără bateria AAA, doar cu bateria internă.

3.5.1 Simboluri pe baterie și starea încărcării

Indicatorii bateriei sunt specificați în partea din dreapta sus a afișajului.



Indicatorii de stare a bateriei afișează starea încărcării bateriei introduse . Atunci când bateria este încărcată complet, simbolul este plin.

Capacitatea redusă este indicată de pictograma . Rețineți că utilizarea bateriilor parțial descărcate poate duce la o încheiere prematură a înregistrării - atunci când bateriile sunt epuizate, înregistrarea se oprește. Dacă pictograma ce indică o capacitate redusă este afișată după pornire, bateria externă trebuie înlocuită/bateria internă încărcată pentru a asigura operarea obișnuită.

Atunci când bateria externă nu este instalată, acest lucru este indicat de o linie întreruptă .

3.5.2 Baterie externă înlocuibilă

Punct de apăsare capac
compartiment baterii



Scoateți capacul compartimentului pentru baterii prin apăsarea și împingerea ușoară a capacului, până când se aude un clic și este îndepărtat de pe dispozitiv.

Introduceți bateria, mai întâi cu polul negativ și, apoi, apăsați pe partea cu polul pozitiv, până când bateria este poziționată. Asigurați-vă că poziționați corect bateria.

Scoateți bateria împingând un capăt al acesteia (capătul negativ) până când capătul pozitiv se ridică și ridicați ușor bateria, scoțând-o din carcasă. Sub nicio formă nu utilizați o unealtă pentru a scoate bateria.



Este necesară o baterie cu următoarele specificații:

Tip/dimensiune: AAA/L03, 1,5 V

Este posibilă funcționarea cu baterii reîncărcabile pe bază de NiMH (minimum 800 mAh). Rețineți că perioada de funcționare a inscripătorului poate fi redusă în funcție de starea și durata de valabilitate a unei baterii reîncărcabile. Tipul bateriei trebuie definit în setările sistemului.

 [5.1.6 Tipul bateriei, pagina 45](#)

Avertizare

- ▲ Utilizați numai bateriile specificate și aprobate de producător. Abaterea mecanică la fabricație a bateriilor este adesea considerabilă și poate, în cel mai rău caz, să ducă la probleme cu bornele bateriei. Mai mult, densitatea energetică (capacitatea) diferitelor baterii poate varia semnificativ.
- ▲ Nu schimbați bateria atunci când inscripătorul este cuplat la pacient, schimbați-o înainte de cuplarea la pacient. Nu atingeți pacientul, atunci când schimbați bateria.
- ▲ Asigurați-vă că compartimentul pentru baterii este închis în timpul cuplării și al înregistrării.

Atenție

- ▲ Atunci când introduceți o baterie nouă, respectați polaritatea corectă. Respectați întotdeauna instrucțiunile furnizate în compartimentul pentru baterii. Bateriile introduse incorect pot deteriora inscripătorul.
- ▲ Scoateți bateria AAA după utilizare. Bateria trebuie scoasă din inscripător atunci când acesta nu este utilizat pentru o perioadă îndelungată.



În cazul în care capacitatea bateriei scade în timpul înregistrării, dispozitivul va comuta automat la bateria internă pe bază de Li-ion.

3.5.3 Bateria internă

Pe lângă bateria AAA, medilogAR are încorporată o baterie internă pentru a crește durata de înregistrare, dacă este necesar. De asemenea, este posibilă funcționarea fără bateria AAA, doar cu bateria internă.

3.5.4 Încărcarea bateriei interne

Avertizare

- ▲ Condițiile neadecvate de încărcare, de exemplu, tensiunea sau temperatura, pot deteriora bateria.
 [10.3 Condiții de mediu, pagina 67](#)

Bateria este încărcată de la conectorul micro USB accesibil atunci când cablul pentru pacient este îndepărtat.

1. Accesarea portului USB
→ Accesați portul USB prin îndepărtarea cablului pentru pacient.
 [3.3 Scoaterea și reconectarea cablului pentru pacient, pagina 22.](#)
2. Încărcarea bateriei interne
→ Pentru a încărca bateria, conectați conectorul micro USB la un conector USB liber al computerului, cu ajutorul ansamblului de cabluri USB furnizat.

În timpul încărcării

În timpul încărcării, au loc următoarele:

- Indicatorul cu LED portocaliu clipește o dată la fiecare două secunde
- simbolul de încărcare indică nivelul încărcării și clipește sincronizat cu LED-ul

Încărcare completă

Atunci când bateria internă este încărcată complet:

- LED-ul portocaliu rămâne aprins și nu clipește
- simbolul bateriei interne indică încărcarea completă



Simbolul
bateriei
interne

Indicator
cu LED

3.5.5 Depozitarea bateriei interne

- Pentru longevitatea bateriei, se recomandă ca inscriptorul să fie depozitat cu bateria încărcată la aproximativ 50% din capacitate.
- Este normal ca bateria internă să piardă din capacitate în timp atunci când inscriptorul nu este utilizat o perioadă îndelungată; bateria internă trebuie reîncărcată periodic (la fiecare 8 săptămâni).

- ▲ Bateria internă trebuie verificată anual.
 [8.3.1 Verificarea bateriei interne cu Li-ion, pagina 59](#)



3.5.6 Sursă de alimentare USB pentru încărcarea bateriei interne

O sursă de alimentare USB este disponibilă ca opțiune de încărcare a bateriei interne prin portul USB al unității (vezi pagina anterioară). Operarea sursei de alimentare USB este detaliată în documentele însoțitoare. Detalii privind alimentarea cu energie sunt precizate în datele tehnice.

 [10.4 Sursă de alimentare \(opțional\), pagina 68](#)

3.5.7 Izolarea de rețea

Pentru a izola dispozitivul de rețeaua de alimentare cu curent, scoateți fișa de alimentare de la rețea din sursa de alimentare externă sau din PC sau decuplați cablul USB de la inductor.

3.5.8 Eliminarea



- ▲ **Pericol de explozie sau incendiu** - Nu eliminați bateriile prin incindere sau incinerare.
- ▲ Nu scurtcircuitați
- ▲ **Atenție - pericol de arsură cu acizi** - nu deschideți compartimentul pentru baterii



Bateriile trebuie eliminate în conformitate cu transpunerea națională a Directivei 2006/66/CE a Parlamentului și a Consiliului European din 6 septembrie 2006 privind bateriile și acumulatorii.

Eliminați bateriile numai în centre de reciclare oficiale sau în zonele aprobate de municipalitate.



În cadrul UE, acest produs trebuie eliminat, la sfârșitul duratei de funcționare, printr-o schemă de colectare sau într-un centru de tratare aprobat de guvern. Dacă aveți îndoieli, contactați reprezentantul medilog local.

Eliminarea dispozitivului în conformitate cu Directiva 2002/96/CE a UE (DEEE).

Notă: medilogAR are o baterie internă pe bază de Li-Ion. Agenția de Protecție a Mediului a SUA (EPA) nu reglementează eliminarea bateriilor în cantități mici, iar bateriile pe bază de litiu nu sunt colectate, în prezent, de producători, în vederea reciclării. Acolo unde nu există reglementări federale privind eliminarea bateriilor pe bază de litiu, statele sau localitățile pot să stabilească individual propriile îndrumări cu privire la eliminarea bateriilor și trebuie contactate pentru orice îndrumări despre eliminare pe care le pot avea.

Durata de valabilitate a bateriilor este definită în secțiunea privind întreținerea.

 [8.3 Întreținerea bateriei, pagina 59](#)

3.6 Programul medilog DARWIN2

Programul medilog®DARWIN2 este utilizat pentru afișarea, salvarea, editarea, analiza și imprimarea înregistrărilor. Detaliile programului sunt precizate în ghidul utilizatorului medilog®DARWIN2.

📖 [6.1 Dispozitiv, pagina 50](#)

3.7 Carduri de memorie

Este necesar un card de memorie cu următoarele specificații:

- Tip: SD (Secure Digital) sau SDHC (Secure Digital High Capacity)
- Capacitate: 128 MB - 32 GB (FAT16/32)

Utilizați programul software de configurare medilog (medilog®DARWIN2) pentru a inițializa cardul de memorie și pentru a introduce detalii despre pacient. Conectarea cu medilog®DARWIN2 poate să aibă loc după cum urmează:

- **Cablu USB:** Conectați unitatea la PC și deschideți programul medilog®DARWIN2. Introduceți informațiile și dați clic pe Salvare. Datele despre pacient sunt salvate pe cardul de memorie.
- **Bluetooth:** Activați funcția Bluetooth și deschideți programul medilog®DARWIN2. 📖 [5.3 Configurarea modului Bluetooth, pagina 48](#)
Introduceți informațiile și dați clic pe Salvare. Datele despre pacient sunt salvate pe cardul de memorie.
- **Cititor de carduri:** Introduceți Cardul de memorie în cititorul de carduri și porniți programul. Introduceți informațiile solicitate și dați clic pe Salvare. Datele despre pacient sunt salvate pe cardul de memorie. Introduceți cardul de memorie în inscriptor.



Atenție

- ▲ Utilizați numai cardurile de memorie specificate și aprobate de producător. Cardurile de memorie variază considerabil în ceea ce privește consumul de energie și viteza de citire/inscripționare.
- ▲ Utilizarea cardurilor de memorie la alte instrumente (camere digitale, MP3 playere etc.) poate duce la funcționarea incorectă și/sau la pierderea datelor.



Avertizare

- ▲ Nu lăsați niciodată cardul de memorie la îndemâna copiilor.



Pentru a accesa fanta pentru cardul micro SD, trebuie scos capacul compartimentului pentru baterii.

📖 [3.5.2 Baterie externă înlocuibilă, pagina 26](#)

Fanta pentru cardul de memorie este una cu funcție de dublă împingere. Introduceți cardul de memorie în dispozitiv și împingeți-l în fantă până când rămâne fixat în loc.

Pentru a scoate cardul de memorie, împingeți cardul 1 - 2 mm în fantă pentru a elibera pedica.



Datele sunt stocate digital pe cardul de memorie. După ce ați îndepărtat cardul de memorie, datele pot fi citite de un cititor de carduri adecvat. Apoi, datele pot fi vizualizate și analizate cu ajutorul programului de analiză (pentru mai multe informații, consultați ghidul utilizatorului pentru programul de analiză medilog®DARWIN2).

Inscriptorul este protejat mecanic de introducerea incorectă a cardului de memorie. Nu forțați introducerea cardului în fantă.

Dacă spațiul de stocare este epuizat în timpul unei înregistrări, înregistrarea se oprește automat, iar dispozitivul se oprește.

3.8 Operații de bază ale inscriptorului

Indică acțiunea atunci când este apăsat butonul din partea superioară

Starea încărcării
celor două baterii



Simbol asociere Bluetooth

Indică acțiunea atunci când este apăsat butonul din partea inferioară

Inscriptorul este operat prin intermediul a două butoane.

[3.1 Elemente de operare, pagina 20](#)

Simbolurile de pe afișaj indică funcția respectivă a butoanelor.

În exemplul de aici:

- butonul din partea superioară oprește inscriptorul
- butonul din partea inferioară accesează meniul de setări.
- în colțul din dreapta sus, este indicată capacitatea bateriilor internă și externă. Simbolul din stânga al bateriei afișează capacitatea bateriei externe, simbolul din dreapta, capacitatea bateriei interne.
- [3.5.1 Simboluri pe baterie și starea încărcării, pagina 25](#)
- Simbolul de transmitere indică asocierea prin Bluetooth.
- [5.3 Configurarea modului Bluetooth, pagina 48](#)
- Ora și data sunt, în general, afișate în partea inferioară.

3.8.1 Pornirea inscriptorului

Porniți inscriptorul apăsând pe butonul din partea de sus. Dacă nu este conectat cablul pentru pacient, este afișat ecranul de pornire.

Atunci când dispozitivul este pornit, indicatorul LED se aprinde timp de aproximativ trei secunde, iar simbolul comutatorului pornit este afișat pe ecran.



Apoi, urmează ecranul inițial, acesta depinzând de starea inscriptorului (card SD introdus, cablu pentru pacient conectat, cablu USB etc.)



Buton parte
superioară

Indicator
cu LED

3.8.2 Oprirea inscriptorului

Generalități

Dacă nu a fost apăsat niciun buton pentru o anumită perioadă (atunci când aparatul nu este în modul înregistrare), inscriptorul se oprește pentru a economisi energie.

Oprirea atunci când este afișat ecranul de pornire

Atunci când este afișat ecranul de pornire, apăsați pe butonul din partea superioară pentru a opri inscriptorul.



Oprirea atunci când este afișat un ecran cu informații

Atunci când ecranul cu informații este afișat sau o înregistrare este în desfășurare, cardul de memorie trebuie îndepărtat, înainte ca inscriptorul să poată fi oprit.

Inscriptorul se oprește automat, dacă nu a fost apăsat niciun buton pentru o anumită perioadă (atunci când aparatul nu este în modul înregistrare).

Oprirea în timpul unei înregistrări

Dacă doriți să opriți o înregistrare și dispozitivul, apăsați și mențineți apăsată ambele butoane timp de câteva secunde. O bară de progres arată cât de mult timp trebuie apăsată ambele butoane pentru a opri inscriptorul.

Procesul de oprire este oprit prin eliberarea unuia din butoane sau a ambelor, atunci când bara de progres este încă afișată, iar înregistrarea va continua.

Inscriptorul se va opri automat:

- Atunci când durata stabilită pentru înregistrare este atinsă
- Dacă nu a mai rămas spațiu liber pe cardul SD
- Capacitatea bateriei este consumată - dacă bateria se consumă în timpul înregistrării, înregistrarea se încheie automat, înainte ca dispozitivul să fie oprit, pentru a preveni pierderile de date.

4 Efectuarea unei înregistrări

4.1 Date de bază

Aplicarea cu atenție a electrozilor este esențială pentru siguranța electrozilor și pentru a asigura o calitate bună a înregistrării și confortul pacientului.

O aderență bună și o rezistență minimă între piele și electrod sunt necesare pentru a asigura cea mai bună calitate a înregistrării EKG. Prin urmare, rețineți următoarele aspecte:

- Asigurați-vă că pacientul este cald și relaxat.
- Radeți zona pentru aplicarea electrozilor, înainte de curățare.
- Curățați bine zona cu alcool.
- Atunci când aplicați electrozii, asigurați-vă că între electrod și piele este un strat de gel.
- Este recomandat să conectați cablul la electrod înainte de a conecta electrozii la pacient.
- Formați o buclă cu cablul electrodului și fixați-l cu bandă adezivă.
- Informați pacientul despre utilizarea inscripției.

 [11 Informații despre pacient și jurnalul pacientului, pagina 70](#)

i

Sunt disponibili mulți electrozi ECG adezivi pentru utilizare. Întrucât electrozii provin de la producători diferiți au proprietăți electrice diferite, alegerea electrozilor ECG poate afecta semnificativ rezultatele măsurătorii și calitatea. Asigurați-vă că sunt utilizați numai electrozi de calitate superioară. Recomandăm electrozii fabricați de **Ambu GmbH (61231 Germania)**:

- Ambu® Blue Sensor L
- Ambu® Blue Sensor VL
- Ambu® Blue Sensor VLC

Canalul principal (canal I, electrozi A și B) este folosit pentru diferite evaluări în timp real (de ex., detectarea undei R și a undei P). Poziționarea acestor electrozi este, prin urmare, importantă. Asigurați-vă, în special, că nu există constrângeri asupra electrozilor.



- ▲ Chiar dacă dispozitivul este protejat împotriva pătrunderii lichidelor (IP22), nu permiteți expunerea acestuia la lichide. Inscriptorul nu este adecvat pentru utilizarea în cadă sau la duș.
- ▲ Nu utilizați niciodată cabluri pentru pacient care prezintă deteriorări de orice fel. Cablurile deteriorate pot duce la creșterea intensității curenților din pacient.

i

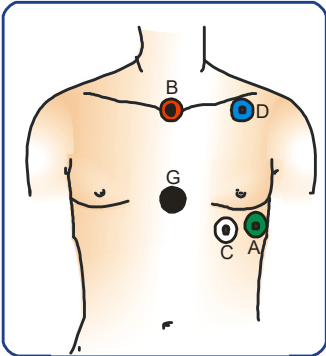
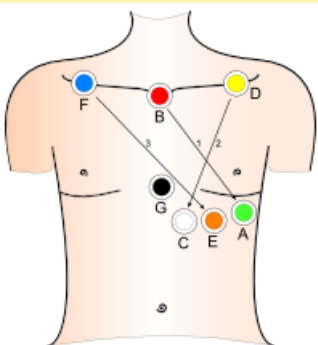
Dacă scoateți electrozii dintr-un pachet cu mai mulți electrozi, asigurați-vă că pachetul este etanș, astfel încât electrozii să nu se usuce. Nu folosiți electrozi cu termen de garanție expirat (verificați data expirării) întrucât gelul se poate usca.

Înainte de a începe o înregistrare, informați pacientul despre procedura de înregistrare, înregistrarea evenimentului și siguranță: consultați informațiile despre pacient și jurnalul pacientului furnizat la sfârșitul acestui ghid al utilizatorului.

 [11 Informații despre pacient și jurnalul pacientului, pagina 70](#)

4.2 Amplasarea electrodului

Sunt recomandate următoarele poziții ale electrozilor:

Poziție	Cablu pentru pacient - culori	Canale
	Cablu cu 5 derivații: - A - verde - B - roșu - C - alb - D - albastru - G - negru	→ Canal I: A - B → Canal II: B - C → Canal III: A - D → Neutru: G
	Cablu cu 7 derivații: - A - verde - B - roșu - C - alb - D - galben - E - portocaliu - F - albastru - G - negru	→ Canal 1: A - B → Canal 2: C - D → Canal 3: E - F → Neutru: G



Pentru a evita artefactele la pacienții de sex feminin, electrozii inferiori pot fi poziționați mai jos, pe tors, dacă este necesar.

SCHILLER a pregătit un clip video cu un cablu cu 7 derivații pentru pacient pentru a ajuta la pregătirea și amplasarea electrozilor, precum și la modul în care trebuie încorporate buclele în derivații și amplasat dispozitivul Holter. Acesta este disponibil pe <https://www.youtube.com/watch?v=vIH5psSPoYc>

4.3 Pregătirea unei înregistrări

Înainte de a începe o înregistrare, setările trebuie definite sau verificate pentru a asigura operarea corectă, acestea incluzând selectarea calității înregistrării, durata înregistrării etc.

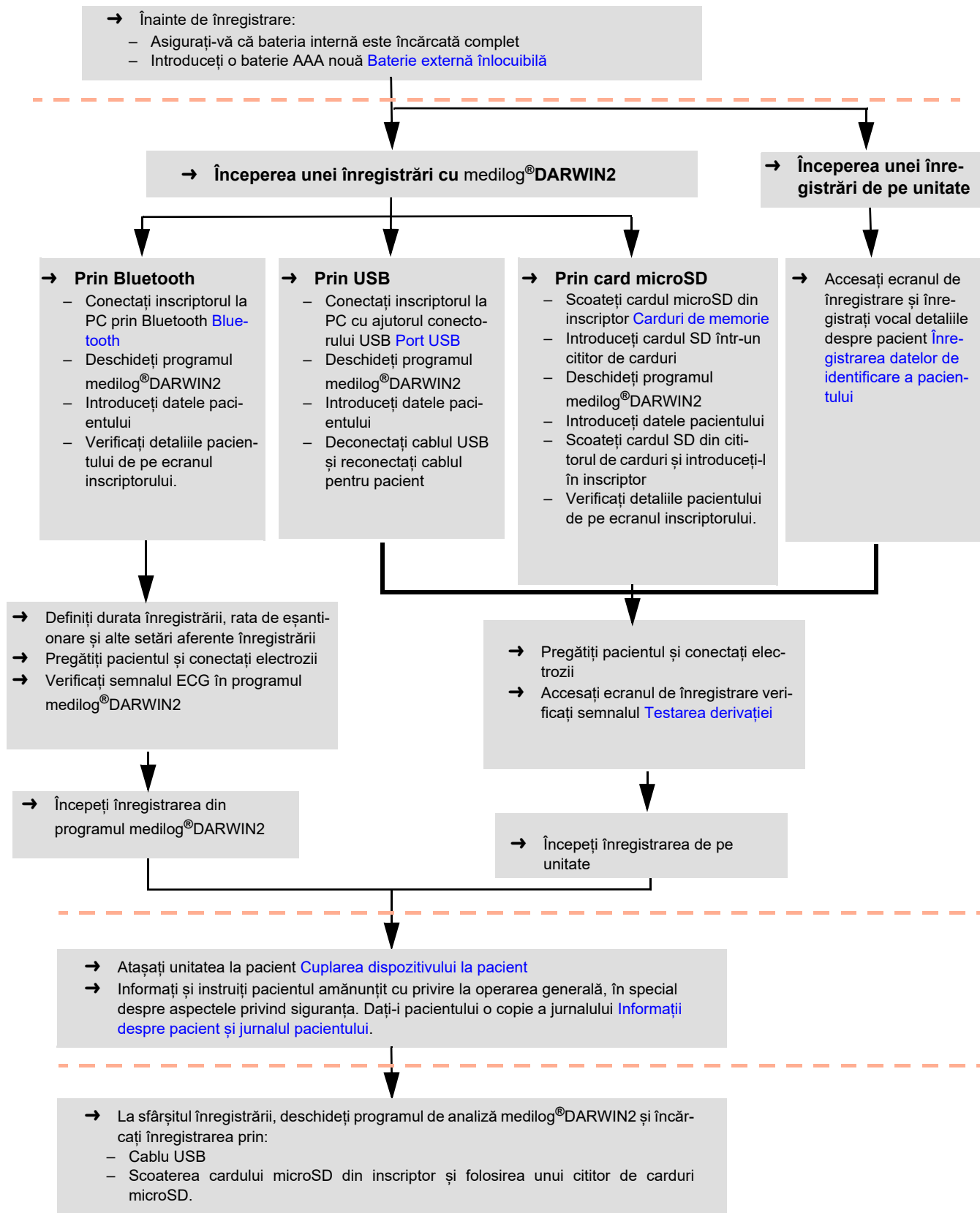
Sunt două moduri de a efectua aceste setări:

- utilizați programul de analiză medilogAR. Pentru mai multe detalii, consultați ghidul utilizatorului medilog®DARWIN2; sau
 - efectuați setările direct pe inceptor.
-  [5 Configurare, pagina 43](#)



Rețineți că setările efectuate în programul medilog®DARWIN2 au prioritate față de setările efectuate pe inceptor.

4.4 Fluxul de proceduri - prezentare generală



4.5 Începerea unei înregistrări

Dacă cardul de memorie a fost inițializat cu ajutorul programului PC de configurare a medilog®, datele pacientului introduse sunt afișate pe ecran. Pictogramele din rândul de sus oferă informații despre modul de înregistrare selectat și capacitatea celor două baterii.



▲ Înainte de începerea înregistrării:

- Asigurați-vă că datele pacientului sunt corecte. Trebuie utilizat un ID unic de pacient, pentru a asigura asocierea tuturor înregistrărilor cu pacientul corect. [\(consultați ecranul de mai jos\).](#)



Asigurați-vă că introduceți o baterie nouă complet încărcată în compartimentul pentru baterii.

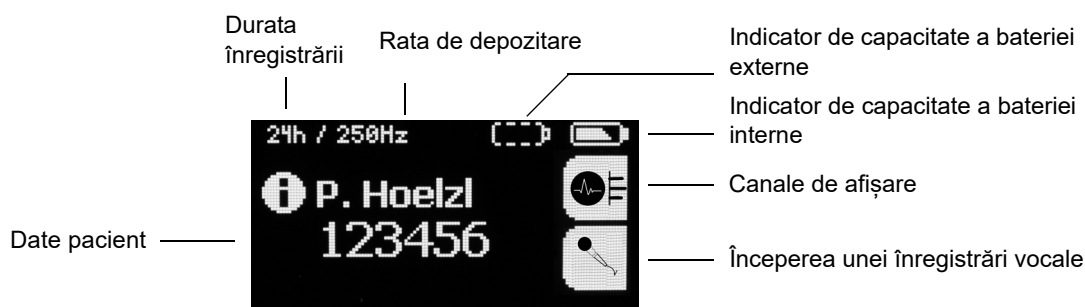
Asigurați-vă că bateria internă este încărcată complet

 [3.5.3 Bateria internă, pagina 27](#)

Dacă starea încărcării bateriei interne nu este suficientă pentru durata selectată a înregistrării, asigurați-vă că este introdusă o baterie nouă AAA de 1,5 V complet încărcată.

 [5.2.3 Rata de stocare, pagina 47](#)

Dacă tot este insuficient, reîncărcați bateria internă. În oricare caz, starea încărcării bateriei interne nu trebuie să fie mai scăzută de 20% înainte de începerea unei înregistrări, pentru a asigura o operare stabilă în toate condițiile posibile.



Rata de stocare este 250 Hz sau 1000 Hz, în funcție de configurație.

 [5.2.3 Rata de stocare, pagina 47](#)

Dacă este afișată pictograma Bluetooth, este activat modulul Bluetooth.

Indicatori ai bateriei și capacitate

Simbolurile bateriei interne și externe sunt afișate în partea din dreapta sus a ecranului. Simbolurile indică starea de încărcare a bateriilor.

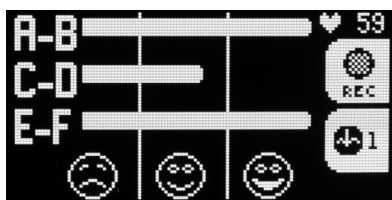
 [3.5.1 Simboluri pe baterie și starea încărcării, pagina 25](#)

4.5.1 Înregistrarea datelor de identificare a pacientului



Caracteristica de înregistrare a datelor pacientului este activă, dacă datele pacientului au fost introduse sau nu, dar poate fi util să identificați pacientul, dacă nu au fost înregistrate date ale acestuia pe cardul de memorie. Apăsați pictograma microfon pentru activare. Înregistrarea este posibilă pentru până la 30 de secunde. Asigurați-vă că microfonul este aproape de gura dvs. atunci când înregistrați și că vorbiți la volum normal. Înregistrarea vocală poate fi redată în programul de analiză; pentru mai multe informații, consultați ghidul utilizatorului medilog®DARWIN2.

4.5.2 Testarea derivației

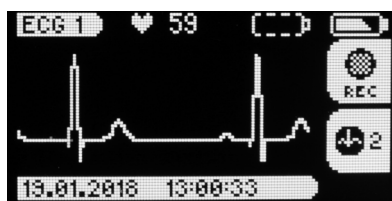


Testarea derivației oferă indicații cu privire la calitatea canalului și la rezistența cablului și a electrodului. Dacă este detectată o rezistență mare, din cauza, de exemplu, unor cabluri îndoite sau a unor borne de electrod uscate sau cu rezistență mare, acest lucru este indicat conform descrierii de mai jos. Schimbați electrozii defecti. Dacă eroarea persistă, schimbați cablul. Sunt date trei indicații, după cum urmează:

- 😞 Calitatea semnalului este prea scăzută pentru a asigura o înregistrare bună, iar electrodul trebuie înlocuit.
- 😐 Calitatea semnalului este bună și ar trebui să asigure o înregistrare bună.
- 😊 Rezistența calității semnalului este excelentă.



Dacă electrozii nu sunt conectați sau nu există semnal, nu este afișat niciun grafic de bare și o linie de bare trunchiată se mișcă pe ecran



Atunci când este afișat ecranul de testare a electrodului, apăsați butonul din partea inferioară pentru a vedea primul set de canale ECG. Astfel, puteți verifica calitatea semnalului și polaritatea și le puteți corecta re poziționând electrozii, dacă este nevoie.

Celelalte canale ECG pot fi verificate la fel.

4.5.3 Începerea înregistrării

Din ecranul Testare derivație, selectați Rec (buton parte superioară) pentru a porni înregistrarea. Este afișată o clepsidră, în timp ce procesul de înregistrare este inițializat. 

După scurt timp, timpul este afișat pentru o perioadă scurtă, iar ecranul se golește și înregistrarea continuă. LED-ul unității clipește la aproximativ fiecare 5 secunde în timpul înregistrării.

[4.7 În timpul înregistrării, pagina 40](#)

4.6 Cuplarea dispozitivului la pacient



- ▲ Pentru a ajuta la menținerea derivațiilor electrodului în poziție și a preveni strangularea, tricoul și/sau hainele de deasupra pot rămâne pe pacient, în timpul nopții, sau pot fi înlocuite cu îmbrăcăminte de noapte normală a acestuia, pusă peste electrozi.

4.6.1 Cablul pentru electrod

- Formați o buclă la fiecare cablu și fixați cablurile cu bandă adezivă pentru a proteja electrodul.



SCHILLER a pregătit un clip video cu amplasarea electrozilor pentru a ajuta la pregătirea și amplasarea lor și pentru a ilustra modul în care se încorporează buclele în derivații. Acesta este disponibil pe <https://www.youtube.com/watch?v=VH5psSPoYc>

4.6.2 Fixarea dispozitivului pe pacient

Selectați metoda de fixare a dispozitivului cea mai adecvată, după preferințe, și având în vedere pacientul și starea acestuia.

Sunt disponibile numeroase posibilități de a cupla dispozitivul la pacient, ca de exemplu:

- Clemă de bandă pentru cuplarea dispozitivului la banda pacientului
- Amplasarea dispozitivului într-un buzunar adecvat
- Folosirea unei benzi pentru gât



- ▲ Pentru protecție și pentru a menține clasificarea IP, este important ca dispozitivul să fie amplasat întotdeauna în carcasa, atunci când este cuplat la pacient.

Clema pentru bandă

Așezați dispozitivul medilogAR în carcasa de protecție și cuplați carcasa la bandă folosind clema.

Poziționați în cel mai adecvat și confortabil mod pentru pacient.

medilogAR poate fi amplasat în stânga sau în dreapta corpului. Poziționați în cel mai confortabil mod pentru pacient, ținând cont, de exemplu, dacă este stângaci/dreptaci, de poziția de dormit predominantă etc.

Se recomandă ca pacientul să poarte un tricou peste cablurile electrodului, pentru a ajuta la menținerea cablurilor în loc. Acesta poate fi acoperit, de exemplu, cu un tricou mai larg.



Într-un buzunar



Așezați dispozitivul medilogAR în carcasa de protecție și puneți-l într-un buzunar adecvat. Poziționați în cel mai adecvat și confortabil mod pentru pacient.

Bandă pentru gât

Avertizare

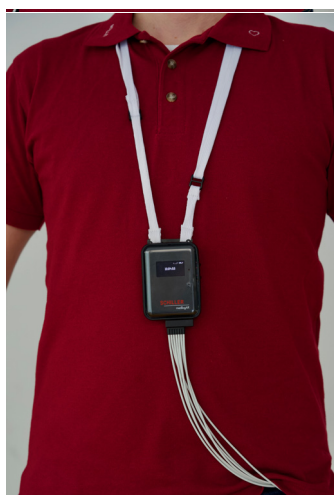
- ▲ Pericol de strangulare! Banda pentru gât sau cablul electrodului se poate înfășura în jurul gâtului pacientului și poate determina strangularea. Acest pericol crește în timpul nopții. Asigurați-vă că pacientul cunoaște pericolul.
- ▲ Această metodă de cuplare nu este potrivită pentru copii și pacienții cu o stare fragilă.



Banda pentru gât este poziționată în jurul gâtului pacientului și poate fi reglată pe înălțime, cu cablul pentru pacient îndreptat în sus sau în jos, pentru confort.



- Pentru preferința pacientului de a așeza cablul în sus sau în jos, introduceți clema pentru banda pentru gât în carcasa, de la stânga sau de la dreapta.
- Îndoțiți și introduceți banda până se aude un clic, pentru fixare.



Clemă poziționată pentru
cablul pentru pacient
îndreptat în sus



Clemă poziționată pentru
cablul pentru pacient
îndreptat în jos

4.7 În timpul înregistrării

4.7.1 Indicatori în timpul înregistrării

Dacă nu este dezactivat manual, LED-ul portocaliu clipește la fiecare 5 secunde indicând faptul că unitatea se află în modul de înregistrare.

 [5.1 Setări sistem, pagina 44](#)



4.7.2 Înregistrarea unui eveniment

Apăsați pe unul din cele două butoane pentru a înregistra un eveniment în timpul înregistrării. Aceasta va seta o marcă de eveniment în înregistrare, pentru analizarea ulterioară de către medilog®DARWIN2. Atunci când un eveniment este înregistrat, timpul este indicat pe afișaj pentru scurt timp. Acesta poate fi folosit pentru a înregistra timpul oricărui eveniment/oricărei note introdus(e) în jurnalul pacientului.

După scurt timp, ecranul se golește.



4.7.3 Frecvența cardiacă

Ecranele de testare a derivațiilor afișate în timpul procesului de cuplare indică frecvența cardiacă.

 [4.5.2 Testarea derivației, pagina 37](#)

Calcularea frecvenței cardiace și analiza aferentă sunt efectuate în programul de analiză medilog®DARWIN2.

4.8 Oprirea unei înregistrări

Înregistrarea se oprește automat atunci când:

- durata stabilită pentru înregistrare a fost atinsă
- cardul SD este plin
- capacitatea bateriei este redusă

4.8.1 Oprirea manuală a unei înregistrări

Înregistrarea poate fi oprită în orice moment, apăsând și menținând apăsată ambele butoane timp de câteva secunde. În timpul opririi este afișată o bară de progres.



- ▲ Este important ca o înregistrare să fie oprită corect. Asigurați-vă că inscriptorul este oprit corect, înainte de a îndepărta cardul de memorie.
- ▲ Dacă cardul de memorie este scos în timpul înregistrării, modul înregistrare continuă atunci când este reintrodus cardul de memorie.

 [4.10 Ștergerea unei înregistrări de pe cardul de memorie, pagina 42](#)

Dacă acest lucru este intenționat, asigurați-vă că este afișat pacientul corect. Acest lucru este foarte important pentru a evita orice confuzie sau alocare incorectă a înregistrării.

4.9 Analizarea unei înregistrări

După efectuarea înregistrării, aceasta poate fi vizualizată și analizată cu ajutorul programului de analiză medilog®DARWIN2.

 [3.7 Carduri de memorie, pagina 29](#)

4.10 Ștergerea unei înregistrări de pe cardul de memorie



Dacă inscriptorul detectează o înregistrare salvată pe un card de memorie care nu a fost încă citită de PC (nu a fost transferată în medilog®DARWIN2, start fals, eroare etc.), informațiile despre înregistrare sunt afișate atunci când cardul de memorie este introdus așa cum se arată. Înregistrarea poate fi ștearsă apăsând ambele butoane timp de mai multe secunde, până când bara de progres indică în totalitate că înregistrarea a fost ștearsă.



- ▲ Dacă inscriptorul este în mod neîntrerupt, iar înregistrarea nu este ștearsă prin apăsarea celor două butoane, înregistrarea este reluată automat, după 15 secunde.
- ▲ Dacă o înregistrare este reluată, asigurați-vă că este afișat pacientul corect. Acest lucru este foarte important pentru a evita orice confuzie sau alocare incorectă a înregistrării.

5 Configurare



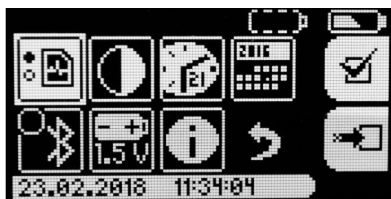
Pentru a accesa meniurile de configurare, porniți inscriptorul (buton parte superioară) atunci când cardul SD este gol sau îndepărtat și cablul pentru pacient este deconectat, este afișat ecranul de pornire.

→ Ecranul de pornire este afișat numai atunci când cardul SD este gol sau îndepărtat și cablul pentru pacient nu este conectat.

[3.3 Scoaterea și reconectarea cablului pentru pacient, pagina 22](#)

Accesați cardul SD prin îndepărtarea capacului compartimentului pentru baterii.

[3.7 Carduri de memorie, pagina 29](#)



Apăsați butonul din partea inferioară pentru a accesa meniul de configurare principal. Selectați un element din meniu cu ajutorul butonului din partea inferioară și accesați meniul apăsând butonul din partea superioară.

Atunci când este selectată opțiunea de ieșire/meniu de setări , este afișat al doilea meniu.

5.1 Setări sistem

5.1.1 Setări înregistrare

Selectați opțiunea din meniu



[5.2 Setări înregistrare, pagina 46.](#)

5.1.2 Contrast

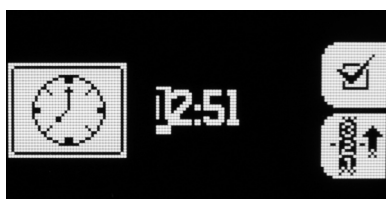
Selectați opțiunea din meniu



Reglați contrastul apăsând repetat butonul din partea de jos; pentru a salva setarea, apăsați butonul din partea de sus. Tiparul de testare vă ajută să evaluați setarea de contrast selectată.

5.1.3 Ora

Selectați opțiunea din meniu



Folosiți butonul de jos pentru a regla setarea și butonul de sus pentru a confirma intrarea și accesa următorul câmp (evidențiat).

După ce ați efectuat ultima setare (setarea minutelor), confirmați cu butonul de sus.

5.1.4 Data

Selectați opțiunea din meniu



Folosiți butonul de jos pentru a regla setarea și butonul de sus pentru a confirma intrarea și accesa următorul câmp (evidențiat).

Ultima setare indică modul de afișare a datei, selectați între:

- 11/27/2018 sau
- 27.11.2018

După ce ați efectuat ultima setare, confirmați cu butonul de sus.

5.1.5 Bluetooth

Selectați opțiunea din meniu



Opțiunile Bluetooth și procedurile de asociere sunt detaliate mai departe în secțiune:

 [5.3 Configurarea modului Bluetooth, pagina 48](#)



Rețineți că pe piața din SUA nu sunt încă disponibile caracteristicile de conectivitate Bluetooth și SpO2.

5.1.6 Tipul bateriei



Selectați tipul bateriei. Aceasta se referă numai la bateria AAA înlocuibilă. Selectați 1,5 V pentru baterii alcaline și 1,2 V pentru baterii reîncărcabile pe bază de NiMh. Utilizați numai baterii și baterii reîncărcabile care au fost aprobate pentru acest inscriptor.

5.1.7 Numărul de serie și versiunea de software a inscriptorului



Acest meniu vă dă informații specifice inscriptorului, incluzând versiunea și numărul de serie. Vă rugăm să aveți aceste informații atunci când contactați departamentul nostru de service pentru ajutor în caz de depanare.

5.1.8 Ieșire



Ieșirea din meniu.

5.2 Setări înregistrare

Selectați opțiunea din meniu



Selectați una dintre opțiunile de înregistrare disponibile. Opțiunea activată este evidențiată.

5.2.1 Durata



Selectați acest element de meniu pentru a defini durata înregistrării. Atunci când selectați 24, 48 sau 72 de ore, inscriptorul se oprește automat la sfârșitul perioadei de înregistrare. Atunci când este selectat modul continuu, inscriptorul nu se oprește automat, ci continuă să înregistreze, până când:

- utilizatorul oprește înregistrarea apăsând și menținând apăsată ambele butoane timp de câteva secunde.
- bateria este consumată.
- cardul de memorie este plin.

5.2.2 Continuarea înregistrării



Atunci când aceasta este activă, inscriptorul se oprește automat atunci când durata stabilită pentru înregistrare este atinsă. Dacă această opțiune este dezactivată, înregistrarea va continua până când bateria sau bateriile sunt consumate.



Atenție

- ▲ Pericol de înregistrare incorectă a pacientului. Verificați întotdeauna numele și datele de identificare de pe ecran, dacă o înregistrare este întreruptă și este decisă continuarea înregistrării. Acest lucru este foarte important pentru a evita orice confuzie sau alocare incorectă a datelor înregistrării. Datele pacientului afișate sunt salvate împreună cu înregistrarea.

5.2.3 Rata de stocare



Selectați pentru a seta o rată de depozitare de 1000 Hz. Dacă nu este selectată, rata de depozitare este setată la valoarea implicită de 250 Hz.



- Modul de 1000 Hz nu este disponibil în versiunile medilog®AR Office U și Office.
- Recomandăm ca setarea modului 1k să fie aplicată numai atunci când semnalele ECG cu rezoluții temporale mari sunt solicitate. Volumul de date pentru această setare este considerabil și, de aceea, este nevoie de mai mult timp pentru citirea și analizarea măsurărilor.
- **250 Hz (setare implicită)** înseamnă că semnalul ECG s-a înregistrat de 250 de ori pe secundă. În plus, poziția secțiunilor de semnal distinctive (de ex., undă P, undă R), precum și semnalele **EDR** (respirație derivată din EKG) sunt înregistrate; semnalele EDR servesc drept bază pentru analiza rezultatelor respiratorii. Pentru aceste semnale, este utilizată o frecvență de eșantionare internă mai înaltă.

Moduri inscriptor

	24 de ore	48 de ore	72 de ore	Mod nelimitat	1k
Rată de eșantionare	32000	32000	16000	8000	32000
Rata de depozitare	250	250	250	250	1000 ^a
Detectarea undei P ^b	da	da	da	da	da
Rezoluție vârf R	62,5 μs	62,5 μs	128 μs	250 μs	62,5 μs
EDR (numai la versiunea Enterprise)	da	da	da	da	da
Dimensiune fișier	75 MB/24 h	75 MB/24 h	75 MB/24 h	75 MB/24 h	300 MB/24 h
Durata înregistrării cu baterii AAA	>72 h	>72 h	>100 h	>14 zile	>48 h
Durata înregistrării fără baterii AAA	>48 h	>48 h	>80 h	>7 zile	>24 h
Accelerometru ^c	da	da	da	da	da
Detecție stimulator cardiac	62,5 μs	62,5 μs	128 μs	250 μs	62,5 μs

- Rata de stocare 1k nu este disponibilă pentru versiunile medilog®AR Office U și Office
- Detectarea undei P nu este disponibilă pentru versiunile medilog®AR Office U și Office
- Accelerometrul nu este disponibil pentru versiunile medilog®AR Office U și Office

5.2.4 Indicator cu LED



Indicator cu LED: Activare/dezactivare iluminare intermitentă timp de 5 secunde a indicatorului cu LED atunci când se înregistrează o ECG

5.2.5 Ieșire



Ieșire din meniu.

5.3 Configurarea modulului Bluetooth



Modulul Bluetooth încorporat este un modul din Clasa II. Inscriptorul trebuie să se afle în interiorul unei raze de aproximativ 5 m a dispozitivului asociat pentru a stabili o transmisie stabilă. Asigurați-vă că nu sunt obstacole între inscriptor și dispozitivul asociat.



Rețineți că pe piața din SUA nu sunt încă disponibile caracteristicile de conectivitate Bluetooth și SpO₂.



▲ Modulele de transmisie de date ar putea afecta funcționalitatea stimulatorului cardiac. Pentru a preveni funcționarea defectuoasă a unui stimulator, trebuie să se păstreze o distanță minimă de 25 cm între dispozitiv și stimulatorul cardiac, atunci când este activ modulul Bluetooth.



Selectați opțiunea din meniu



Atunci când modulul Bluetooth este activ, este afișat un simbol de transmisie pe ecran.

5.3.1 Asocierea și transferul de date

Asocierea și transferul de date sunt posibile între PC, dispozitivul SpO₂ și dispozitivul de stabilire a profilului frecvenței cardiace.

Alegeți această opțiune pentru a asocia inscriptorul cu un PC



Atunci când este selectată această opțiune, sunt date încă trei opțiuni suplimentare



Cea de-a doua pictogramă asociază dispozitivul cu un PC disponibil. Imediat ce începe procesul de asociere, utilizatorul poate adăuga inscriptorul ca dispozitiv Bluetooth nou (numele Bluetooth al inscriptorului este AR[t] xxxxxx, unde „t” este tipul inscriptorului, iar „xxxxxx” este numărul de serie al inscriptorului). Inscriptorul poate fi asociat cu până la 8 PC-uri diferite.

5.3.2 Mod PC



Mod PC: În acest mod, inscriptorul trimite semnalele obținute la un PC. Astfel, calitatea semnalului poate fi verificată oricând, în timpul procesului de conectare sau în timpul înregistrării. Acesta poate fi utilizat împreună cu programul de analiză medilog®DARWIN2. Consultați medilog®DARWIN2 ghidul utilizatorului pentru detalii.

5.3.3 SpO₂



Utilizați această funcție pentru a recepționa date SpO₂ de la un dispozitiv SpO₂ (funcția Bluetooth SpO2 este o funcție exclusiv de recepție). Semnalul este recepționat de la senzorul SpO2 conectat/asociat și este stocat și sincronizat cu ECG-ul pe cardul SD. Analiza este efectuată în medilogDARWIN2.

Înainte de a iniția senzorul SpO2, acesta trebuie pornit, iar sonda trebuie conectată.

medilogAR este compatibil cu SpO2 senzorul SpO2, număr articol: 2.100939.



Rețineți că pe piața din SUA nu sunt încă disponibile caracteristicile de conectivitate Bluetooth și SpO2.

5.3.4 Frecvența cardiacă



Aparatul medilogAR poate fi asociat cu un client Bluetooth BLE care suportă un profil de frecvență cardiacă BLE. Atunci când este corect asociat, clientul Frecvență cardiacă BLE va indica frecvența cardiacă a pacientului.

5.3.5 Dezactivarea modulului Bluetooth



Selectarea acestei opțiuni pentru a șterge lista de dispozitive asociate a inscriptorului dezactivează modulul Bluetooth. Conexiunea wireless nu mai este posibilă.

6 Accesorii și piese de schimb



Următoarea listă de accesorii se poate modifica în timp.

→ Verificați întotdeauna, așadar, dacă există o listă actualizată „Anexă accesorii actualizată” în [13 Anexa cu accesorii actualizate, pagina 79](#).



Avertizare

▲ Utilizați întotdeauna piese de schimb și consumabile SCHILLER sau produse aprobate de SCHILLER. În caz contrar puteți pune în pericol vieți și invalida garanția.

Reprezentantul local are în stoc toate consumabilele și accesoriiile pentru medilogAR. Lista completă a tuturor reprezentanților SCHILLER este disponibilă pe site-ul web SCHILLER (www.schiller.ch).

6.1 Dispozitiv

Număr piesă	Descriere
3.920740	Inscriptor Holter medilogAR (Dispozitiv) ^a
1A.306000	Inscriptor Holter medilogAR (kit)

a. Definit ca piesă aplicată

6.2 Piese de schimb

Număr piesă	Descriere
2.400176	Buton cablu pacient cu 5 fire de 80 cm, medilogAR ^a
2.400177	Buton cablu pacient cu 7 fire de 80 cm, medilogAR ^a
2.100850	Baterie alcalină LR03, tip AAA, 1,5 V
2.610066	Ansamblu cabluri micro USB (medilogAR - PC)
2.610067	Card microSD cu adaptor
2.310426	Cablu USB 2.0 de mare viteză, adaptor magnetic, 1,0 m
2.310427	Cablu USB 2.0 de mare viteză, adaptor magnetic, 0,3 m
2.610063	Carcasă de protecție (pentru protecția unității și cuplarea la pacient) ^b
2.610064	Capac compartiment pentru baterii ^a
2.610065	Capac frontal transparent ^a
2.156096	Bandă pentru gât ^b (compatibil cu 2.610063)

a. Definit ca piesă aplicată

b. Piesă definită cu contact opțional pentru pacient

6.3 Accesorii

Număr piesă	Descriere
2.155054	^a Electrozi albaștri de unică folosință cu senzor pentru Holter ECG (clemă), set de 25
2.100939	^a senzor SpO2, medilogAR

a. Definit ca piesă aplicată

7 Curățare și dezinfectare

Avertizare

- ▲ Nu curățați unitatea sau oricare alte accesorii în autoclavă.
- ▲ Nu folosiți niciodată următoarele soluții sau produse similare pentru a curăța echipamentul: alcool etilic, acetona, hexan, pulbere sau material abraziv sau degresant, orice material de curățare care deteriorează plasticul.
- ▲ Conectorii unității, precum și bornele bateriei și ale electrozilor nu trebuie să vină în contact cu săpunul sau apa. Nu scufundați în lichid atunci când curățați. Nu pulverizați direct unitatea. Curățați aparatul și cablul numai cu o cârpă umedă **ușor umezită (nu udă)** și numai pe suprafață. Dacă pătrunde lichid în unitate, opriți-o imediat și trimiteți-o la SCHILLER pentru testare
- ▲ Inscriptorul și cablul pentru pacient nu trebuie curățate în autoclavă sau sterilizate cu abur.
- ▲ Respectați întotdeauna instrucțiunile de diluare furnizate de producătorul soluției de curățare.
- ▲ Atunci când curățați, asigurați-vă că toate etichetele și declarațiile privind siguranța, care sunt gravate, imprimate sau lipite pe unitate rămân la locul lor și sunt lizibile.
- ▲ Cablul pentru pacient nu trebuie expus la stres mecanic excesiv. De fiecare dată când deconectați, glisați fișa/conectorul, nu cablul.
- ▲ Unii pacienți prezintă intoleranță (de ex., alergii) la dezinfectanți sau la componentele acestora. Dacă aveți un astfel de pacient sau nu sunteți sigur, îndepărtați reziduurile potențiale prin spălare atentă.

7.1 Materiale de fabricație

Următorul material este folosit la fabricarea incriptorului și a carcasei. Folosiți numai materiale de curățare compatibile.

Componentă	Material
Carcasă incriptor	Policarbonat (PC)
Cablu pentru pacient	M-PUR
Carcasă	THERMOLAST®M - compatibilitatea materialelor de curățare, se comportă precum un policarbonat PC

Toate materialele conforme cu EN ISO 10993-1 / -5 / 10 sunt testate pe produsul finit.

În timp, carcasa dispozitivului poate deveni mai puțin rezistentă, din motivele următoare:

- dacă un agent de curățare alcalin sau unul cu concentrație mare de alcool este lăsat timp îndelungat pe suprafață sau
- dacă este folosit un dezinfectant sau detergent cald.

Din acest motiv, SCHILLER AG recomandă utilizarea exclusiv a agenților de curățare care conțin alcool care sunt adecvați pentru materiale sensibile precum policarbonatul (PC), la temperatura camerei (aprox. 20°C).

Lăsați dispozitivul și accesoriile să se usuce în aer liber, fără a le expune la căldură.

Nu este fabricat din latex din cauciuc natural.



7.2 Interval de curățare

Toate piesele care vin în contact cu pacientul, respectiv cablul pentru pacient, dispozitivul, carcasa, trebuie curățate și dezinfectate după fiecare utilizare, mai ales atunci când sunt contaminate cu materiale cu potențial infecțios (în special contaminarea cu sânge sau alte fluide corporale). Murdăria vizibilă trebuie îndepărtată, iar echipamentul dezinfectat imediat.

7.3 Curățare/dezinfectare

Avertizare

- ▲ Respectați următoarele note privind siguranța atunci când curățați/dezinfectați dispozitivul sau cablul pentru pacient:
 - Dacă îndepărtați cablul pentru pacient înainte de curățarea dispozitivului, îndepărtați-l întotdeauna glisând fișa, nu cablul
 - Nu scufundați dispozitivul sau cablul pentru pacient în lichid niciodată
 - Nu turnați și nu pulverizați niciodată lichid direct pe cablul pentru pacient al unității
 - Asigurați-vă că nu pătrunde lichid în conexiuni sau orificii
 - Dispozitivul și/sau cablul pentru pacient nu trebuie curățate în autoclavă sau sterilizate cu abur

Înainte de curățarea/dezinfectarea unității, verificați temeinic pentru a depista orice semn de deteriorare și orice funcționare mecanică inadecvată a butoanelor sau conectorilor. Opriti alimentarea inscripțurii înainte de curățare. Cablul pentru



- ▲ Nu pulverizați direct pe dispozitiv.
- ▲ Asigurați-vă că nu pătrunde lichid în dispozitiv.



- ▲ Curățați aparatul și cablul cu o cârpă umedă **ușor umezită (nu udă)**, numai pe suprafață. Utilizați agenți de curățare neutri și diluați în apă, care sunt adecvați pentru polycarbonat PC.

 [7.5 Materiale de curățare aprobate, pagina 55](#)

pacient poate fi detașat, dacă este necesar.

Utilizați o cârpă curată, fără scame, umezită cu detergent și ștergeți unitatea, pentru a o curăța. Lăsați să se usuce la aer timp de cel puțin 30 de minute

Asigurați-vă că nu pătrunde lichid în conectori. Dacă pătrunde lichid în conectori, uscați zona cu aer cald, iar apoi verificați echipamentul pentru a confirma că funcționează corespunzător.

Îndepărtați prin ștergere orice soluție de curățare în exces. Nu lăsați soluția de curățare să intre în sau să se acumuleze în orificiile conectorilor, încuietori sau scobituri. Dacă lichidul pătrunde în dispozitiv sau în conectori, acesta poate afecta funcționarea corectă. Îndepărtați cablul pentru pacient, cardul de memorie și bateria. Lăsați inscripțurii într-o cameră încălzită, uscată, cu compartimentul pentru baterii deschis, timp de 48 de ore, iar apoi verificați echipamentul pentru a confirma că funcționează corespunzător. Dacă funcționarea este încă afectată, contactați producătorul.

Asigurați-vă că bornele cablului pentru pacient sunt complet uscate înainte de reasamblare.

Cablu pentru pacient

La cablul pentru pacient respectați următoarele:

- Țineți cablul în **centru** și curățați-l în direcția conectorului și, respectiv, a electrozilor.
- Nu curățați pe întreaga lungime, dintr-o singură acțiune, întrucât aceasta poate cauza strângerea tecii. Curățați numai câte o secțiune a cablului (max. 20 cm) cu ajutorul cârpei umede. Apoi, țineți următoarea secțiune și curățați-o. Astfel, cablul (izolația) nu este întinsă și poate fi prevenită uzarea prematură.
- Îndepărtați prin ștergere orice soluție de curățare în exces. Nu lăsați soluția de curățare să intre în sau să se acumuleze în orificiile conectorilor, încuietori sau scobituri. Dacă pătrunde lichid în conectori, uscați zona cu aer cald.

7.4 Dezinfectare

Utilizatorul (doctorul) decide dacă și când este necesară dezinfectarea din motive de igienă. Pentru dezinfectarea dispozitivului, utilizați dezinfectante disponibile comercial destinate clinicilor, spitalelor și cabinetelor medicale. Dezinfectați unitatea în același mod descris în cazul curățării.

7.5 Materiale de curățare aprobate

Consultați informațiile furnizate de producător cu privire la detergenți.

- Propan-2-ol/alcool izopropilic (max. 50%)
- Propan-1-ol/propanol (35%)
- Detergenți neutri
- Apă cu săpun
- Toate produsele care sunt adecvate pentru policarbonat (PC) plastic (PC, PP (M)PUR)

7.6 Dezinfectante aprobate

- Propan-2-ol/alcool izopropilic (max. 50%)
- Propan-1-ol/propanol (35%)
- Etilhexanal
- Aldehidă (2-4%)
- Etanol (50%)
- Toate produsele care sunt adecvate pentru polycarbonat (PC) plastic PC, PP (M)PUR)

7.6.1 Dezinfectante recomandate

- Bacillo® 30 foam/ Bacillo® 30 Tissues (10% Propanol-1, 15% Propanol-2, 20% Etanol)
- Mikrozyd® AF (25% Etanol, 35% 1Propanol-1)

7.6.2 Dezinfectante neaprobate

Nu folosiți niciodată produse care conțin:

- Solvenți organici (de ex., cetone, hidrocarburi aromatice sau clorurate, cu excepția dezinfectanților enumerați în capitolul 8.6.
- Detergenți pe bază de amoniac
- Agenți de curățare abrazivi
- Alcool 100%, Virex, Sani-Master
- Șervețele Sani-Cloth®, Ascepti® sau Clorox®
- HB Quat®
- Produse de curățare convenționale (de ex. Fantastic®, Tilex® etc.)
- Soluție conductoare
- Soluții sau produse care conțin următoarele ingrediente:
 - Compus de clorură de amoniu
 - Betadină
 - Clor, ceară sau compuși ai cerii



Utilizarea acestor produse sau a produselor care conțin componente similare poate cauza decolorarea produsului, coroziunea și reducerea duratei de funcționare a produsului și poate invalida garanția.

8 Întreținerea

8.1 Intervale de întreținere



Toate lucrările de întreținere trebuie efectuate de un tehnician autorizat calificat. Numai procedurile de întreținere specificate în acest manual trebuie efectuate de utilizator.

Pentru lucrările de întreținere efectuate de un tehnician autorizat calificat, găsiți mai multe detalii în manualul de service.

AVERTISMENT - dispozitivul trebuie să fie întreținut la intervale regulate, iar rezultatele testelor trebuie să fie consemnate.

[8.5 Listă de verificare, pagina 61](#)

Tabelul de mai jos oferă informații despre intervalele și competența activităților de întreținere necesare.

Interval	Întreținere	Responsabil
Înainte de fiecare utilizare	• Inspecție vizuală a inscripțiilor • Curățați cablul și inscripțiile înainte de a le folosi pe o altă persoană	→ Utilizator
O dată la 6 luni	• Verificare funcțională conform instrucțiunilor – inspecția vizuală a dispozitivului și ansamblului de cabluri – verificarea funcțională a afișajului OLED și a butoanelor de comandă	→ Utilizator
O dată la 12 luni	• Verificarea bateriei interne	→ Utilizator sau tehnician de service autorizat
O dată la 12 luni	• Test recurent și testare după reparare, conform IEC/EN 62353	→ Tehnician de service autorizat

8.1.1 Durata de depozitare

Aparat

[8.3 Întreținerea bateriei, pagina 59](#) (fără cablu pentru pacient)

Termen de valabilitate accesorii

Vezi data expirării pe ambalajul bateriei sau al electrodului; perioada de valabilitate pentru electrozi este de aproximativ 2 ani.

8.2 Inspecție vizuală și verificare funcțională

Inspecția vizuală



- ▲ Înainte de fiecare înregistrare și de a cupla electrozii la pacient, verificați carcasa și cablul ECG pentru pacient să nu prezinte deteriorări. Nu folosiți inscripatorul dacă detectați crăpături, zone topite sau alte semne de deteriorare a cablului sau carcasei.

Inspectați vizual ansamblurile unității și cablului în ceea ce privește următoarele:

- Carcasa dispozitivului să nu fie spartă sau crăpată.
- Ecranul OLED să nu fie spart sau crăpat.
- Teaca pentru cablul electrodului și conectorii să nu fie deteriorate. Cablurile să nu fie îndoite.
- Teaca pentru cablul USB și conectorii să nu fie deteriorate. Cablurile să nu fie îndoite.
- Conectorul de intrare/ieșire să fie nedeteriorat.

Verificarea funcțională, a ecranului OLED și a tastelor de comandă

Această procedură oferă o verificare de bază a integrității programului software, asigură utilizatorul că ecranul OLED este utilizabil și verifică funcția celor două taste de comandă. Procedați după cum urmează:

1. Porniți unitatea.
2. Verificați ecranul OLED - asigurați-vă că afișajul este clar și lizibil. Căutați pixeli lipsă.
3. Derulați prin meniu și selectați câteva elemente.
4. Asigurați-vă că cele două taste de comandă funcționează corect în timpul derulării și selectării din meniu.

i

- Piese defecte sau cablurile deteriorate trebuie înlocuite imediat.

8.3 Întreținerea bateriei

8.3.1 Verificarea bateriei interne cu Li-ion

Durata de valabilitate estimată a bateriei este de >500 cicluri de încărcare/descărcare (0 - 100%). Bateria internă este încărcată prin conectorul USB.

 [3.5.4 Încărcarea bateriei interne, pagina 27](#)

Bateria internă trebuie verificată anual, de către SCHILLER AG sau de utilizator.

1. Încărcați complet bateria internă
 [3.5.4 Încărcarea bateriei interne, pagina 27](#)
 2. Setati modul inscriptorului la Științific/1k (rata de stocare 1000 Hz) cu funcția Bluetooth oprită.
 [5.2.3 Rata de stocare, pagina 47](#)
 3. Scoateți bateriile externe, dacă există.
 [3.5.2 Baterie externă înlocuibilă, pagina 26](#)
 4. Începeți o înregistrare.
 [4.5 Începerea unei înregistrări, pagina 36](#)
 5. După 56 de ore, verificați dacă inscriptorul încă funcționează:
 - verificând dacă înregistrarea este încă în desfășurare sau
 - importând înregistrarea în medilog®DARWIN2 și verificând durata acesteia.
 6. Dacă inscriptorul s-a închis din cauza unei baterii consumate înainte să treacă 56 de ore, bateria internă trebuie înlocuită.
- Depozitarea inscriptorului pentru perioade îndelungate cu bateria complet descărcată sau 100% încărcată reduce durata de valabilitate a bateriei. Asigurați-vă că, dacă inscriptorul nu este folosit mult timp, starea încărcării este de aproximativ 50%.

▲ Bateria internă trebuie înlocuită numai de SCHILLER AG.

8.3.2 Utilizarea bateriilor reîncărcabile externe AAA de 1,2 V cu NiMh

Această secțiune este valabilă numai pentru utilizarea bateriilor reîncărcabile externe AAA de 1,2 V cu NiMh.

- Bateriile nu necesită întreținere pe durata de valabilitate.
- Pentru ciclul de funcționare al bateriilor, consultați documentația producătorului.
- **ATENȚIE** - Pentru a preveni posibilitatea scurgerilor din baterie, scoateți întotdeauna bateriile din dispozitiv atunci când nu sunt utilizate pe perioade îndelungate.

8.3.3 Încărcarea bateriilor externe



- Capacitatea maximă a bateriilor NiMh noi este atinsă numai după trei cicluri încărcare/descărcare.
- Consultați informațiile utilizatorului cu privire la baterii și încărcător pentru timpii de încărcare.
- Bateriile încărcate își pierd încărcătura atunci când sunt scoase din unitatea de încărcare. Prin urmare, pentru a asigura capacitatea completă îndepărtați bateriile din încărcător numai imediat înainte de a efectua o înregistrare.
- Bateriile nu vor suferi nicio deteriorare dacă le lăsați în încărcător.

Scoateți bateria din medilogAR și puneți-o în încărcător.

[3.5.2 Baterie externă înlocuibilă, pagina 26](#)

Lăsați-o în încărcător până când este încărcată complet (consultați instrucțiunile de operare ale încărcătorului).

8.3.4 Eliminarea bateriei



- ▲ **Pericol de explozie!** Bateriile nu trebuie arse sau eliminate la un loc cu deșeurile menajere.
- ▲ **Pericol de arsuri cu acizi!** Nu deschideți bateriile.



Bateriile se elimină în zonele aprobate de municipalitate sau se trimit înapoi la SCHILLER AG.

8.4 Ambalare și transport

Carcasa de transport trebuie utilizată pentru a preveni deteriorarea în timpul transportului.

8.5 Listă de verificare

8.5.1 O dată la 6 luni

Inspecția vizuală și verificarea funcțională (utilizator)

Întreținere	Inspecție																			
Inspecția vizuală																				
→ Inspecția vizuală a dispozitivului și ansamblului de cabluri: carcasă, cabluri și conexiuni în stare bună.	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
→ Data expirării electrozilor	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Verificarea funcțională a afișajului OLED și a butoanelor de comandă																				
→ Verificarea funcțională a afișajului OLED și a butoanelor de comandă. Ecranul OLED este lizibil, butoanele de comandă sunt funcționale.	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Data:																				
Inspector																				

8.5.2 O dată la 12 luni

Verificarea bateriei interne se efectuează de către SCHILLER AG sau de utilizator.

 [8.3.1 Verificarea bateriei interne cu Li-ion, pagina 59](#)

9 Erori și remedierea problemelor

9.1 Mesaje de eroare

9.1.1 Eroare card SD

Cardurile SD sunt folosite intensiv și constant în timpul înregistrării și, deși cardurile SD industriale sunt standardul, toate cardurile SD au o durată de valabilitate limitată și vor trebui înlocuite din când în când.

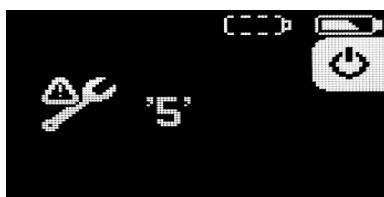


Acest ecran indică faptul că informațiile salvate pe cardul de memorie sunt incorecte sau că este defect cardul. Scoateți cardul de memorie și reinițializați-l cu ajutorul programului medilog®DARWIN2 de Setare a Inscriptorului. Dacă eroarea persistă, procedați după cum urmează:

- executați o resetare a echipamentului hardware (vezi pagina următoare)
- schimbați cardul SD
- dacă problema persistă, contactați un partener de service

9.1.2 Mesaje de eroare generale

Ecranul indică o eroare. Executați o resetare a echipamentului hardware. Dacă eroarea persistă, notați numărul erorii și contactați departamentul de service.



9.2 Depanare

Eroare	Posibilă cauză	Remediere
Inscriptorul nu poate fi pornit	- Inscriptorul afișează o eroare din motive necunoscute - Bateria a fost introdusă incorect	→ Vezi Mesajele de eroare de mai sus → Verificați polaritatea bateriei și schimbați poziția bateriei, dacă este nevoie.
Dispozitivul nu poate fi oprit prin apăsarea și menținerea butonului	- Inscriptorul este deja închis (inscriptorul se închide de la sine, automat, de îndată ce înregistrarea este încheiată (oprire automată activată). - Inscriptorul afișează o eroare din motive necunoscute	→ Operare normală → Vezi Mesajele de eroare de mai sus
Dispozitivul se oprește prematur	- Bateria este consumată. Bateria este defectă - Cardul de memorie este defect.	→ Înlocuiți bateria → Utilizați un card de memorie nou.

9.3 Resetare hardware



Dacă inscriptorul are probleme, este disponibilă o resetare a unității, după cum urmează:

1. Conectați inscriptorul la PC sau la încărcătorul pentru baterii prin USB.
[3.4 Port USB, pagina 24](#)
2. Apăsați butonul din partea inferioară a inscriptorului. Este inițiată o resetare a echipamentului hardware.

10 Date tehnice

10.1 Inscriptor Holter medilogAR

Producător	SCHILLER AG
Denumirea dispozitivului	medilogAR
Dimensiuni	83 x 60 x 18 mm (fără cablu)
Greutate	Aprox. 125 g (fără bateria AAA)
Protecție împotriva pătrunderii apei	IP22
Interfață	
Protocol	• Profil dispozitiv stocare în masă (doar mod citire)
Viteză de transfer	• Aprox. 150 s/24 h
Înregistrare vocală	Până la 30 secunde
Butoane operare	2, folosite și pentru marcarea pacient
Ecran	128 x 64 OLED
Memorie	până la 32GB SDHC microSD
Verificarea semnalului	Verificarea calității semnalului real cu indicația amplitudinii
Analiză în timp real (rezoluție temporală)	
Vârf R	• până la 62,5 μs
Undă P	• până la 500 μs
Stimulator cardiac	• până la 62,5 μs
Respirație derivată din ECG (EDR)	• până la 62,5 μs
Amplificator EKG	
Lățime de bandă dinamică	• 12 - 14 mV, tipic 13 mV
Cablul pentru pacient	• 5 sau 7 derivații interschimbabile, detectare automată a tipului de cablu
Lățime de bandă analogică	• >1,0 kHz
Frecvență de tăiere inferioară	• 0,05 Hz
Canale	• 3 bipolar
Rată de eșantionare	Până la 32.000 Hz
Mod 24 h	• 32.000 Hz
Mod 24 h	• 32.000 Hz
Mod 72 h	• 16.000 Hz
Mod nelimitat	• 8.000 Hz
Mod științific	• 32.000 Hz

Rată de înregistrare	Până la 1.000 Hz
Mod 24 h	• 250 Hz
Mod 24 h	• 250 Hz
Mod 72 h	• 250 Hz
Mod nelimitat	• 250 Hz
Mod științific	• 1000 Hz
Supraeșantionare	• max. 128 x
Rezoluție amplitudine	max. 15,5 biți (până la 3,5 biți folosiți pentru anularea zgomotului)
Rezoluție stocare amplitudine	12 biți
Calculare vector HR	consultați medilog®DARWIN2 Ghidul utilizatorului
Depozitare	
Tip	• card micro SD, 2 GB - 32 GB
Lungime max. înregistrare	• 14 zile
Dimensiune tipică înregistrare	• <100MB / 24 h
Sursa de alimentare principală (baterie externă)	
Vin (tensiune de alimentare)	• Baterie alcalină AAA 1 x 1,5 V sau o baterie NiMh reîncărcabilă cu litiu de 1,2 V
Tensiune internă	• max. 12 V, tipic 2,7 V
Sursă de alimentare secundară (baterie internă)	
Vin (tensiune de alimentare)	• 1 baterie internă reîncărcabilă Litiu-ion de 3,7 V, 1000 mAh
Tensiune internă	• max. 12 V, tipic 2,7 V
Încărcare	• Încărcare prin portul USB al PC-ului. Alternativ, se poate folosi o sursă de alimentare cu energie externă prin USB (minimum 5 V, 500 mA).
Durata încărcării	• 0% - 100% - aprox. 3 h
	• 0% - 80% - aprox. 2 h
	• 0% - 60% - aprox. 1,5 h
Durata de utilizare a bateriei	• >500 cicluri de încărcare / descărcare (100%)
Întreținerea	• Bateria trebuie verificată în fiecare an (de către SCHILLER AG sau de utilizator).
	• Notă: Depozitarea incripturului cu bateria complet descărcată sau 100% încărcată va reduce durata de valabilitate a bateriei. Asigurați-vă că starea încărcării este de aproximativ 50%, dacă incriptorul nu este folosit pentru o durată îndelungată.
Durata de funcționare fără baterii AAA *	
Mod 24 h	• >48 h
Mod 48 h	• >48 h
Mod 72 h	• >80 h
mod nelimitat	• >7 zile
mod științific	• >24 h

Durata de funcționare cu baterii AAA **

Mod 24 h	• >72 h
Mod 48 h	• >72 h
Mod 72 h	• >100 h
mod nelimitat	• >14 zile
mod științific	• >48 h

Durată maximă de funcționare ***

>14 zile

Timpi de încălzire

Temperatură minimă de depozitare până la temperatura medie de funcționare

<2 h

Temperatură maximă de depozitare până la temperatura medie de funcționare

<2 h

Modul Bluetooth

PAN1780

ID FCC	• T7V1780
IC	• 216Q-1780
Nivel putere	• Clasa II
Standarde Bluetooth	• 5, compatibil cu modurile viteză ridicată și interval lung
Putere ieșire	• între -40 și +8 dBm
Sensibilitate de recepție	• -103 dBm (125 kbps Bluetooth mod LE, -95 dBm (1 Mbps), -92 dBm (2 Mbps)
Frecvență salturi	• 2402 - 2480 MHz

i

Consumul de energie și durata de funcționare au fost măsurate cu un card microSD Cactus de 2 GB de clasă industrială (K2GRT-803M) - consumul de energie variază în funcție de cardul SD și de setările selectate. Mai mult, durata de funcționare variază în funcție de tipul de baterie utilizată. Inscriptorul este operat cu o baterie AA de 1,5 V. Inscriptorul este echipat cu un mecanism de protecție mecanic împotriva conectării inverse a bateriei. Gama de alimentare cu tensiune admisă Vin de 1,0 - 2,7 V permite utilizarea bateriilor reîncărcabile NiMH de 1,2 V.

Rețineți că, dacă este activat, modulul Bluetooth reduce durata de valabilitate a bateriei cu aprox. 10%

* Încărcare 100% a bateriei interne (nouă), card microSD SLC Cactus de 2GB de clasă industrială (KS2GRT-803M).

** Încărcare 100% a bateriei interne, baterie Panasonic AAA de clasă industrială, card microSD SLC Cactus de 2GB de clasă industrială (KS2GRT-803M).

*** Încărcare 100% a bateriei interne (nouă), baterie AAA Energizer Ultimate Lithium, card microSD SLC Cactus de 2GB de clasă industrială (KS2GRT-803M).

i

Rețineți că pe piața din SUA nu sunt încă disponibile caracteristicile de conectivitate Bluetooth și SpO2.

10.2 Standarde

Standarde	medilogAR respectă standardul IEC 60601-1
Alte standarde	• IEC 60601-1-11: Cerințe pentru dispozitive medicale utilizate în medii de asistență medicală domestică • 60601-2-47 Cerințe speciale pentru siguranța de bază și performanța esențială a sistemelor ECG ambulatorii – Semnalul ECG înregistrat respectă standardul IEC 60601-2-47. – Pentru declarațiile IEC 60601-2-47 solicitate, secțiunea 201.7.9.2.101: f), g), 2), 3) și 4. Consultați instrucțiunile de utilizare ale DARWIN2. • 60601-2-25 pentru piese asociate cu lățimea de bandă de diagnostic
CEM	• IEC 60601-1-2 • CISPR 11 clasa B Aparatul poate fi expus, într-o unitate medicală profesionistă sau într-un mediu electromagnetic de asistență medicală la domiciliu, la următoarele interferențe, fără să producă perturbări: • Descărcări statice de până la 15 kV • Intensitate a câmpului de până la 10 V/m în intervalul de frecvență radio (cuprins între 80 și 2700 MHz, 5 Hz modulație) • Câmpuri magnetice de 30 A/m, 50 Hz
Conformare	Dispozitivul respectă Regulamentul UE 2017/745 privind dispozitivele medicale, anexa VIII, clasa IIa.
Conformitate	Prin prezenta, SCHILLER declară că echipamentul radio tip medilogAR respectă directiva 2014/53/UE. Textul complet al declarației de conformitate UE este disponibil pe următoarea adresă de internet: https://www.schiller.ch/en/conformity
Durata de utilizare	medilogAR are o durată de utilizare de 5 ani, conform Regulamentului Consiliului UE 2017/745 anexa I, cerința 6.

10.3 Condiții de mediu

De la depozitare sau transport, inscriptorul, cablul și accesoriiile vor atinge temperatura ambiantă în timp.

Condiții ambientale (de funcționare)	• 5 - 45°C (temperatura suprafeței nu trebuie să depășească 43°C). • 10 - 95% RH • 700 - 1060 hPa
Temperatură Umiditate, fără condens Presiune atmosferică	
Condiții de mediu (depozitare/transport)	• între +5 și 50 °C/între -25 și 70 °C • umiditate relativă 10 - 90% • 700 - 1060 hPa
Temperatură Umiditate, fără condens Presiune atmosferică	

10.4 Sursă de alimentare (opțional)

Sursă de alimentare USB pentru încărcarea bateriei interne.

Tip	- FRIWO FW8005/EU - FRIWO FW8005/US
Ieșire	- Mufă USB tip A 5 V $\pm 2\%$ 1000 mA
Intrare	- EURO, US/JP 100 - 240 V, 50/60 Hz $\pm 10\%$
Condiții ambientale (de funcționare)	0 - 40°C 10 - 95% RH
Temperatură	
Umiditate, fără condens	
Condiții ambientale (depozitare)	-40 - 70°C
Standarde	IEC 62368-1, IEC60065, IEC60335
Clasa de protecție	II
Perioadă medie până la defectare	200.000 h conform Mil217F (pe baza calculelor la 120Vac/60Hz & 230Vac/50Hz, temperatura ambientală de 25°C și sarcină 100%). MTBF sunt, teoretic, valori determinate, ceea ce nu garantează durata de valabilitate a produsului sau a electrolitului)

10.5 Semnal ECG înregistrat



Semnalul ECG înregistrat respectă standardul IEC 60601-2-47. Pentru declarațiile IEC 60601-2-47 solicitate, secțiunea 201.7.9.2.101: f), g), 2), 3) și 4, consultați ghidul utilizatorului programului software de analiză medilog®DARWIN2.

10.6 Prevenirea interferențelor electromagnetice



„Radiații electromagnetice neionizante”

Utilizatorul poate contribui la evitarea perturbațiilor electromagnetice menținând distanța minimă dintre dispozitivele de telecomunicații **portabile** și **mobile** HF (emițătoare) și medilogAR. Distanța depinde de performanțele de ieșire ale dispozitivului de comunicații după cum se arată mai jos.

Sursa HF Dispozitive de comunicare wireless	Frecvența emițătorului [MHz]	Frecvența de testare [MHz]	Putere max. P [W]	Distanța d [m]
Diverse servicii radio (TETRA 400)	380-390	385	1,8	0.3
- Aparate walkie-talkie (FRS) - Servicii de salvare, poliție, pompieri, service (GMRS)	430-470	450	2	0.3
Bandă LTE 13/17	704-787	710/745/780	0.2	0.3
- GSM800/900 - LTE banda 5 - Radio telefon (microcelular) CT1+, CT2, CT3	800-960	810/870/930	2	0.3
- GSM1800/1900 - DECT (radio telefon) - bandă LTE 1/3/4/25 - UMTS	1700-1990	1720/1845/1970	2	0.3
- Bluetooth, WLAN 802.11b/g/n - LTE banda 7 - RFID 2450 (transpondere active și pasive și dispozitive de citire)	2400-2570	2450	2	0.3
WLAN 802.11a/n	5100-5800	5240/5500/5785	0.2	0.3



Avertizare

- ▲ Nu așezați medilogAR deasupra altor dispozitive electrice/electronice – mențineți o distanță suficientă față de alte dispozitive (aceasta include și cablurile pentru pacient).
- ▲ Dispozitivele de telecomunicații de înaltă frecvență **portabile** nu trebuie utilizate pe o rază de 0,3 m față de medilogAR și de cablurile acestuia.
- ▲ Respectați secțiunea privind intervalele de întreținere, pentru a preveni interferențele electromagnetice.

[8.1 Intervale de întreținere, pagina 57](#)

Pentru dispozitivele de telecomunicații de înaltă frecvență (de ex. radio și TV), distanța recomandată poate fi calculată pe baza următoarei formule: $d = 1.2 \times \sqrt{P}$ pentru 150 kHz până la 800 Mhz și $d = 2.3 \times \sqrt{P}$ pentru 800 Mhz până la 2,5 GHz

d = distanța minimă recomandată în metri
P = puterea de transmisie în wați

11 Informații despre pacient și jurnalul pacientului

11.1 Informații despre pacient

Avertizare

- ▲ Pericol de strangulare! Banda pentru gât sau cablul electrodului se poate înfășura în jurul gâtului pacientului și poate determina strangularea. Acest pericol crește în timpul nopții. Asigurați-vă că pacientul cunoaște pericolul. Medicul trebuie să atragă atenția pacientului asupra faptului că trebuie să aibă grijă întotdeauna pentru a se asigura că nici cablul electric, nici banda de umăr nu se înfășoară niciodată împrejurul gâtului.
- ▲ Dacă pacientul este copil, un adult slăbit sau care nu este pe deplin capabil, echipamentul trebuie purtat numai sub supraveghere.

Atenție

- ▲ Feriți înregistratorul de lumina directă a soarelui sau de sursele de căldură, pentru a preveni supraîncălzirea acestuia.

i

- ▲ Spuneți pacientului să nu ude aparatul - acesta nu este impermeabil și trebuie să rămână uscat.

11.1.1 Generalități

Informați pacientul despre utilizarea medilogAR și instruiți-l cu privire la următoarele aspecte:

- Pacienții trebuie să evite mediile cu câmpuri electromagnetice deosebit de puternice. Aparatul nu trebuie folosit în apropiere de un scanner IRM.
- Performanțele medilogAR pot fi afectate de valori de temperatură și umiditate extreme. A nu se expune la lumina directă a soarelui.
- Există un potențial de reacții alergice la materialele accesibile folosite în dispozitiv. Electrozii în special pot cauza o ușoară senzație de mâncărime la unii pacienți. Dacă sunt remarcate iritații ale pielii în orice loc în care dispozitivul intră în contact cu pielea, verificați dacă există reacții alergice.
- Spuneți pacientului că marcatorii evenimentelor pot fi setați în înregistrări apăsând pe oricare din cele două butoane. Atunci când un eveniment este înregistrat, timpul este indicat pe afișaj pentru scurt timp. Acesta poate fi utilizat ca referință atunci când se marchează o intrare în jurnalul pacientului.
- Spuneți pacientului ca, în timpul măsurării:
 - Să nu amplaseze niciun obiect pe cablul electrodului sau pe electrozi. Cablul pentru electrod nu trebuie să fie înnodat sau alungit sau să fie supus stresului sau restricțiilor.
 - Trebuie să vă asigurați că electrozii nu vin în contact cu alte obiecte conductoare
 - Trebuie efectuate intrări în jurnalul pacientului în mod regulat în timpul măsurătorilor de durată lungă și pentru activitatea fizică și orice evenimente care se petrec.
- Inscriptorul nu trebuie oprit și se va opri automat la sfârșitul înregistrării

11.2 Jurnalul pacientului

O copie a jurnalului Holter al pacientului este disponibilă în format Word și PDF. Este prezentat în paginile următoare de unde poate fi copiată.

Pacientul trebuie să completeze jurnalul cu toate detaliile solicitate.

SCHILLER

medilog®AR

Informații despre pacient și jurnal

Prenume: Nume:

Data: Ora începerii:



Vă rugăm să citiți informațiile de mai jos cu atenție, înainte de a începe această înregistrare ECG.

Avertizare

- ▲ **Pericol de strangulare** din cauza cablului pentru pacient și a benzii pentru gât, din cauza lungimii cablului și a benzii, în special în timpul nopții. Atenție la acest risc! Acordați atenție suplimentară copiilor și adulților slăbiți sau vulnerabili.
- ▲ Trebuie să vă asigurați că electrozii nu vin în contact cu alte obiecte conductoare.
- ▲ Dacă aveți **stimulator cardiac**, asigurați-vă că distanța dintre stimulator și dispozitiv este întotdeauna de peste 30 cm.

Atenție!

- ▲ Electrozii pot cauza o ușoară senzație de mâncărime - este normal. Dacă sunt remarcate **iritații ale pielii** în orice loc în care dispozitivul vine în contact cu pielea (de ex. erupții sau orice schimbare a culorii, aspectului sau texturii pielii), **contactați medicul dvs.**
- ▲ **Nu expuneți dispozitivul la căldură extremă sau la lumina directă a soarelui**, de ex. pe bordul unei mașini, într-o seră, pe calorifer, pe șemineu etc., deoarece aceasta poate duce la deteriorarea inscripțiilor.
- ▲ **Evitați contactul cu lichide. Nu faceți duș sau baie în timp ce purtați dispozitivul.** Îndepărtați transpirația în exces de pe zonele de contact cu electrodul.
- ▲ Dacă dispozitivul sau cablurile sunt deteriorate (de ex. tăierea sau abraziunea excesivă a cablului, spargerea carcasei dispozitivului etc.) îndepărtați toate cablurile și contactați medicul.
- ▲ Pentru a preveni funcționarea defectuoasă a dispozitivului, păstrați o distanță suficientă (cel puțin 30 cm) față de alte dispozitive electrice/electronice (de ex. smartphone)

Informații generale

- Acest dispozitiv măsoară activitatea electrică a inimii dvs. Efectuarea acestei înregistrări nu are impact fiziologic direct.
- Medicul dvs. a configurat și amplasat dispozitivul astfel încât să nu necesite modificări. De aceea, transportați dispozitivul în carcasa de protecție. Nu scoateți electrozii sau cablurile și nu deschideți dispozitivul.
- Tragerea cablurilor electrodului (de exemplu, în timpul unei activități sportive sau fizice, de către copii sau animale de companie, de către sugari, în timpul alăptării etc.) poate afecta înregistrarea. Acolo unde este posibil, **asigurați-vă că nu este amplasat niciun obstacol pe cablurile electrodului în timpul înregistrării.**
- **În caz de amețală, palpitații etc., înregistrați un eveniment în cadrul înregistrării apăsând pe unul din butoanele de pe partea laterală a inscripțiilor.** Introduceți evenimentul în jurnal (consultați rândurile de mai jos pentru mai multe informații).
- Dacă mai aveți alte întrebări, contactați medicul de care aparțineți.



Indicatori și înregistrarea unui eveniment în timpul înregistrării

LED-ul portocaliu clipește la fiecare 5 secunde indicând faptul că unitatea se află în modul de înregistrare. Asigurarea că măsurarea este în desfășurare este, de asemenea, valabilă atunci când durata măsurătorii este afișată, după apăsarea pe unul din butoane.

Apăsăți pe oricare din cele două butoane în timpul înregistrării, pentru a înregistra un eveniment, timpul este indicat pe afișaj, atunci când un eveniment este înregistrat și afișat pentru scurt timp. Aceasta se poate utiliza pentru a înregistra timpul oricărui eveniment/notă introdus(ă) în jurnalul pacientului.

După scurt timp, ecranul se golește.

SCHILLER

medilog®AR

Informații despre pacient și jurnal

Când se efectuează intrări în jurnal

Folosiți jurnalul pus la dispoziție aici. Pentru fiecare intrare notați momentul producerii evenimentului, activitatea în curs de efectuare, simptomele și orice comentarii suplimentare pe care le aveți. Fiți concis, dar utilizați foi suplimentare, la nevoie.

- Adăugați o intrare de rutină în jurnal aproximativ la fiecare două ore, când sunteți treaz. Introduceți orele de somn, odihnă și de veghe.
- Efectuați o intrare în jurnal pentru fiecare eveniment. Apăsăți pe unul din cele două butoane ale inscriptorului pentru a înregistra un eveniment în înregistrare, în orice moment. Evenimentele trebuie înregistrate atunci când acuzați dureri, vârtajuri, amețeală, palpitații etc. De asemenea, pentru orice activitate, în special cele stresante, cum ar fi urcatul scărilor, transportarea obiectelor grele, mersul pe bicicletă etc.

Jurnalul pacientului în timpul înregistrării

Ora	Activitate	Simptome / comentarii

SCHILLER

medilog®AR

Informații despre pacient și jurnal

Ora	Activitate	Simptome / comentarii

SCHILLER

medilog®AR

Informații despre pacient și jurnal

Ora	Activitate	Simptome / comentarii

12 Index

A

Ambalare și transport	62
Amplasarea electrodului	34
Analizarea unei înregistrări	42

B

Bateria	
Eliminarea	60
Baterii	25

C

Calitatea semnalului	37
Capacitatea bateriei	36
Caracteristici	17
Configurarea inscripătorului	43
Cuplarea aparatului Holter la pacient	38

D

Data și ora	44
Date tehnice	64
Standarde	67
Dezinfectante aprobate	56
Dezinfectarea	55
Dispozitiv	
Eliminarea	28

E

Efectuarea unei înregistrări	33
Elemente de operare	20
Etichetă tip	21
Eveniment	
Înregistrarea unui eveniment	39

F

Fluxul de proceduri - prezentare generală	35
---	----

I

Ieșirea dintr-un meniu	45
În timpul înregistrării	39
Încărcător pentru baterii (opțional)	67
Începerea unei înregistrări	36
Informații despre pacient și jurnalul pacientului	70
Înregistrare vocală	37
Inspekția vizuală	58
Interval	61
Buzunar	55
de curățare	52
Dispozitiv	53
Materiale aprobate	55
Interval de curățare	52
Întreținere și curățare	52

M

Materiale de fabricație	52
medilog@DARWIN2	29
Meniu configurare	43
Mesaje de eroare	62
Modulul Bluetooth	48

N

Note privind siguranța	7
------------------------------	---

O

Operarea inscripătorului	31
Oprirea inscripătorului	32
Oprirea unei înregistrări	40

P

Pornirea inscripătorului	31
Pregătirea unei înregistrări	34
Prezentare generală a procedurii de înregistrare	35

R

Radiație electromagnetică	69
Rată de eșantionare	46
Reciclarea	28
Remediarea problemelor	62, 63

S

Setări contrast	44
Setări înregistrare	44
Simboluri baterie	31
Simboluri utilizate pe dispozitiv	15
Ștergerea unei înregistrări de pe cardul de memorie	42

T

Termeni de garanție	16
Testarea cablului	37
Testarea derivației	37
Tip baterie	45

V

Verificarea funcțională	58
-------------------------------	----

13 Anexa cu accesoriile actualizate

i

- Pentru „Anexa cu accesoriile actualizate”, consultați următoarele pagini.
- Dacă nu există o anexă, lista cu accesorii din capitolul [secțiunea 6 Accesorii și piese de schimb, pagina 50](#) este actualizată.

14 Anexă – Simboluri

Această anexă enumeră toate simbolurile generale care pot apărea pe aparat, etichetă și accesorii. Nu este obligatoriu ca toate aceste simboluri să apară pe aparatul dvs.

Această anexă are propriul număr de articol, care este independent de numărul de articol al ghidului utilizatorului.

	Identificarea producătorului
	Identificarea datei fabricației
	Identificarea distribuitorului
	Identificarea importatorului
MD	Dispozitiv medical
SN	Număr de serie
REF	Număr de referință
LOT	Cod serie
GTIN	Numărul global al articolului comercial
CAT	Număr de catalog
QTY	Cantitate
UDI	UDI: identificare unică a dispozitivului, citibil ca cod QR și citibil uman ca număr (de ex.  (01) 0 761 3365 00210 2 (21)xxxx.xxxxxx)
	Numărul de piese din ambalaj
EU REP EC REP	Reprezentant autorizat în UE (EU REP = ISO 15223-1:2025)
CE XXXX	Organism notificat (de ex. marcaj CE 0123 organism notificat TÜV SÜD)

	Marcaj UKCA (UK Conformity Assessed)
	Marcaj CE, confirmă conformitatea cu standardele europene
	Marcaj NRTL (Nationally Recognised Testing Laboratory) TÜV SÜD, organism de certificare acreditat (pentru NRTL)
	Marcaj de conformitate cu reglementările pentru standardele australiene
	Dispozitivul este reciclabil
	Simbol de recunoaștere a echipamentelor electrice și electronice. Dispozitivul nu trebuie eliminat la un loc cu deșeurile menajere.
	Simbol de recunoaștere a bateriei. Bateria nu se elimină la un loc cu deșeurile menajere.
	Ambalajul este fabricat din polietilenă de mică densitate și poate fi reciclat.
	Legislația federală (SUA) permite vânzarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau la comanda unui medic.
	Radiații electromagnetice neionizante. Pentru a indica faptul că dispozitivul conține un transmițător prin radiofrecvență (RF) pentru transmiterea datelor. (de ex. Bluetooth sau WiFi)
	Conține un modul Bluetooth
	Nu refolosiți
	Nu conține latex
	Data expirării (data expirării bateriei, electrozilor sau altor consumabile)
	Interval de temperatură pentru depozitare, respectiv transport
	Interval de presiune pentru depozitare, respectiv transport
	Interval de umiditate pentru depozitare, respectiv transport

	Consultați instrucțiunile de utilizare (indică necesitatea ca utilizatorul să consulte instrucțiunile de utilizare)
	Utilizați în termen de X zile de la deschidere (electrozi sau alte consumabile)
	A se păstra uscat (Depozitați într-un loc uscat)
	A se feri de lumina solară (Protejați împotriva luminii directe a soarelui)
	Fragil, manipulați cu grijă
	Transportați în poziție verticală (acest capăt în sus)
	Nu folosiți cârlige
	EIP = produs cu informații electronice (nu conține substanțe toxice sau periculoase sau elemente care depășesc concentrația maximă; (produsul poate fi reciclat și reutilizat).
 eifu.schiller.ch	Simbolul indică faptul că instrucțiunile de utilizare sunt disponibile în format electronic pe site-ul web al producătorului.

Prenume: Nume:

Data: Ora începerii:



Vă rugăm să citiți informațiile de mai jos cu atenție, înainte de a începe această înregistrare ECG.

Avertizare

- ▲ **Pericol de strangulare** din cauza cablului pentru pacient și a benzii pentru gât, din cauza lungimii cablului și a benzii, în special în timpul nopții. Atenție la acest risc! Acordați atenție suplimentară copiilor și adulților slăbiți sau vulnerabili.
- ▲ Trebuie să vă asigurați că electrozii nu vin în contact cu alte obiecte conductoare.
- ▲ Dacă aveți **stimulator cardiac**, asigurați-vă că distanța dintre stimulator și dispozitiv este întotdeauna de peste 30 cm.

Atenție!

- ▲ Electrozii pot cauza o ușoară senzație de mâncărime - este normal. Dacă sunt remarcate **iritații ale pielii** în orice loc în care dispozitivul vine în contact cu pielea (de ex. erupții sau orice schimbare a culorii, aspectului sau texturii pielii), **contactați medicul dvs.**
- ▲ **Nu expuneți dispozitivul la căldură extremă sau la lumina directă a soarelui**, de ex. pe bordul unei mașini, într-o seră, pe calorifer, pe șemineu etc., deoarece aceasta poate duce la deteriorarea înscrisorului.
- ▲ **Evitați contactul cu lichide. Nu faceți duș sau baie în timp ce purtați dispozitivul.** Îndepărtați transpirația în exces de pe zonele de contact cu electrozidul.
- ▲ Dacă dispozitivul sau cablurile sunt deteriorate (de ex. tăierea sau abraziunea excesivă a cablului, spargerea carcasei dispozitivului etc.) îndepărtați toate cablurile și contactați medicul.
- ▲ Pentru a preveni funcționarea defectuoasă a dispozitivului, păstrați o distanță suficientă (cel puțin 30 cm) față de alte dispozitive electrice/electronice (de ex. smartphone)

Informații generale

- Acest dispozitiv măsoară activitatea electrică a inimii dvs. Efectuarea acestei înregistrări nu are impact fiziologic direct.
- Medicul dvs. a configurat și amplasat dispozitivul astfel încât să nu necesite modificări. De aceea, transportați dispozitivul în carcasa de protecție. Nu scoateți electrozii sau cablurile și nu deschideți dispozitivul.
- Tragerea cablurilor electrodului (de exemplu, în timpul unei activități sportive sau fizice, de către copii sau animale de companie, de către sugari, în timpul alăptării etc.) poate afecta înregistrarea. Acolo unde este posibil, **asigurați-vă că nu este amplasat niciun obstacol pe cablurile electrodului în timpul înregistrării.**
- **În caz de amețală, palpitații etc., înregistrați un eveniment în cadrul înregistrării apăsând pe unul din butoanele de pe partea laterală a înscrisorului.** Introduceți evenimentul în jurnal (consultați rândurile de mai jos pentru mai multe informații).
- Dacă mai aveți alte întrebări, contactați medicul de care aparțineți.



Indicatori și înregistrarea unui eveniment în timpul înregistrării

LED-ul portocaliu clipește la fiecare 5 secunde indicând faptul că unitatea se află în modul de înregistrare. Asigurarea că măsurarea este în desfășurare este, de asemenea, valabilă atunci când durata măsurătorii este afișată, după apăsarea pe unul din butoane.

Apăsați pe oricare din cele două butoane în timpul înregistrării, pentru a înregistra un eveniment, timpul este indicat pe afișaj, atunci când un eveniment este înregistrat și afișat pentru scurt timp. Aceasta se poate utiliza pentru a înregistra timpul oricărui eveniment/notă introdus(ă) în jurnalul pacientului.

După scurt timp, ecranul se golește.

Când se efectuează intrări în jurnal

Folosiți jurnalul pus la dispoziție aici. Pentru fiecare intrare notați momentul producerii evenimentului, activitatea în curs de efectuare, simptomele și orice comentarii suplimentare pe care le aveți. Fiți concis, dar utilizați foi suplimentare, la nevoie.

- Adăugați o intrare de rutină în jurnal aproximativ la fiecare două ore, când sunteți treaz. Introduceți orele de somn, odihnă și de veghe.
- Efectuați o intrare în jurnal pentru fiecare eveniment. Apăsăți pe unul din cele două butoane ale inceptorului pentru a înregistra un eveniment în înregistrare, în orice moment. Evenimentele trebuie înregistrate atunci când acuzați dureri, vârteli, amețelă, palpitații etc. De asemenea, pentru orice activitate, în special cele stresante, cum ar fi urcatul scărilor, transportarea obiectelor grele, mersul pe bicicletă etc.

Jurnalul pacientului în timpul înregistrării

[illegible]

[illegible]

[illegible]