Dr. Gerhard Schmidt GmbH

Computerkardiographie

SH24 - Kobold

Langzeit-EKG-Rekorder

Bedienungsanleitung

Version 1.00, Ausgabe Juli 2014

Declaration of Conformity

We, the undersigned

Dr. Gerhard Schmidt GmbH
Wellesweilerstraße 230
D-66538 Neunkirchen

declare on one's own authority that the medical referred medical device (classe IIa) conforms with the Essential Requirements listed in Annex I, of
EC Directive 93/42/EEC

Product: SmartHolter 24
Type: SmartHolter 24 - Kobold

The Quality management system of Dr. Gerhard Schmidt GmbH is supported by

DEKRA-Certification GmbH, D – 70565 Stuttgart
Certifikate of approval No.:
Annex II of the Directive 93/42/EEC Medical Devices: 50626-16-02 Valid date 27/07 / 2015

CE 0124

Dr. Gerhard Schmidt GmbH

Neunkirchen, 1.7.2014

G. Schmidt
Geschäftsführer

1 Inhalt

1 Inhalt 3
2 Allgemeines 4
2.1 Anwendungsbereich 4
2.2 Hinweise 4
2.3 Geräteüberblick 5
3 Vorbereitung 6
3.1 SmartHolter 24 Kobold aufladen 6
3.2 SmartHolter 24 Kobold Anlageschema 6
4 Bedienung 7
5 Reinigungshinweise 8
6 Entsorgung 8
7 Reparaturen 8
8 Technische Daten 9

2 Allgemeines

2.1 Anwendungsbereich

SmartHolter 24 Kobold ist ein digitaler Langzeit-EKG-Rekorder zum Einsatz mit dem Langzeit-EKG-System SmartHolter der Dr. Gerhard Schmidt GmbH. Die geringen Ausmaße sowie das geringe Gewicht des Rekorders erlauben es, den Rekorder mit einer Klebeelektrode direkt am Körper zu befestigen. Diese Art, den Rekorder zu tragen, erhöht den Tragekomfort für den Patienten.

Smartholter 24 Kobold erlaubt eine Aufzeichnungszeit von optional ein, zwei oder auch drei Tagen. Die Daten werden auf einer SD-MemoryCard gespeichert. Dabei zeichnet der Rekorder 2 Ableitungen über die komplette Laufzeit auf.

2.2 Hinweise

Der SmartHolter 24 Kobold ist mit einem Li-Ionen-Akku ausgestattet. Um die Akkulebensdauer möglichst komplett auszunutzen, sollten Sie nur das mitgelieferte Ladegerät verwenden.

Lieferumfang:

- SmartHolter 24 Kobold Langzeit-EKG-Rekorder
- Patientenkabel (wahlweise zwei oder drei Leitungen)
- USB-Stecker-Netzteil
- USB-Ladekabel
- SD-Karte 2GB
- Gebrauchsanweisung

2.3 Geräteüberblick

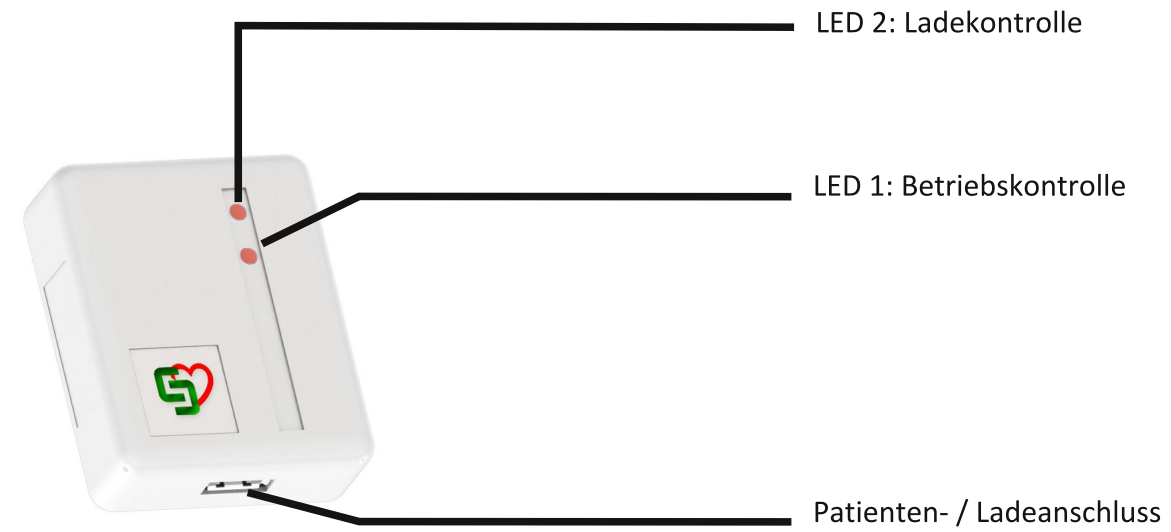

Abbildung 1a: SmartHolter 24 Kobold Vorderseite

Abbildung 1b: SmartHolter 24 Kobold Rückseite

3 Vorbereitung

3.1 SmartHolter 24 Kobold aufladen

Zunächst muss das Ladekabel mit dem mitgelieferten Netzteil verbunden werden (Abbildung 2). Der Anschluss am Rekorder erfolgt über die Patientenanschlussbuchse. Damit wird verhindert, dass Patient und Netzteil gleichzeitig mit dem Rekorder verbunden sind.

Der Ladevorgang kann über eine LED (LED 2; Abbildung 1b) kontrolliert werden.

Die LED bietet folgende Informationen:

- LED leuchtet nicht: Das Gerät ist nicht korrekt an das Netzteil angeschlossen oder defekt.
- LED leuchtet rot: Der Ladevorgang dauert an.
- LED leuchtet grün: Der Ladevorgang ist beendet; das Gerät ist nun vollständig aufgeladen.

Abbildung 2:USB-Steckernetzteil mit Ladekabel

3.2 SmartHoter 24 Kobold Anlageschema

SmartHolter 24 Kobold kann wahlweise mit einem zwei- oder dreiadrigen Patientenkabel verwendet werden. Wird die zweiadrige Lösung angewendet, dient der am Rekorderboden angebrachte Kontakt als dritter Patientenanschluss.

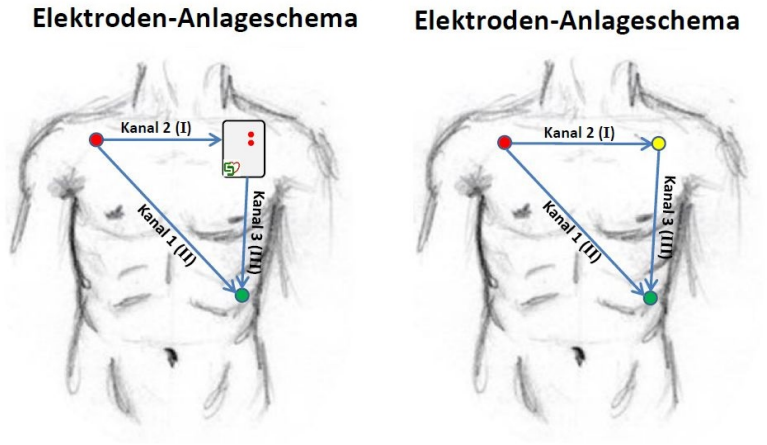

Abbildung 3: Anlageschema mit zweiadrigem Patientenkabel (links) und dreiadrigem (rechts)

4 Bedienung

Der EKG-Rekorder ist betriebsbereit, sobald der Akku geladen ist (die grüne Ladekontroll-LED leuchtet).

Anlegen des Gerätes:

Um eine möglichst artefaktfreie Aufzeichnung zu erhalten, empfehlen wir eine Bedienung des Gerätes nach den folgenden Schritten:

- Laden Sie den Akku des Rekorders auf.
- Legen Sie eine SD-Karte in den Rekorder ein.
- Befestigen Sie die Klebeelektroden an den Enden des Patientenkabels.
- Legen Sie die Elektroden gemäß Anlageschema (Abb. 3) an.
- Befestigen Sie den Rekorder am Patienten.
- Stecken Sie erst jetzt(!) das Patientenkabel am Rekorder ein! Das Patientenkabel schaltet den Rekorder ein!

Die Funktionsweise des EKG-Rekorders kann anhand der Status-LED kontrolliert werden (vgl. Abb. 1a). Folgende Zustände sind dargestellt:

- LED 1 leuchtet nicht: Gerät ist nicht aufgeladen oder defekt.
- SmartHolter 24 Kobold ist im Standby - Betrieb: alle LED' s aus.
- unmittelbar nach dem Einschalten: LED 1 leuchtet zunächst für ein paar Sekunden orange (Formatieren der SD-Karte), dann für ca. 5s rot (Booten des EKG-Verstärkers).
- Normalbetrieb (EKG-Daten werden registriert und auf der SD-Karte gespeichert): LED 1 blinkt grün.
- LED blinkt rot trotz eingelegter SD-KArte: Karte ist bereits beschrieben. Karte am PC auslesen oder 1 Minute warten, dann wird die Karte formatiert und neu beschrieben.

W I C H T I G! Während der Untersuchung darf der Patient weder das Patientenkabel abklemmen noch die SD-Karte entfernen!

Beenden der Aufzeichnung und Gerät vom Patienten ablegen:

Um Artefakte am Ende der Untersuchung zu vermeiden, empfehlen wir folgende Schritte:

- Ziehen Sie als allererstes den Patientenstecker vom Rekorder. Dies beendet die Untersuchung.
- Nehmen Sie den Rekorder ab.
- Entfernen Sie Klebeelektroden und Patientenkabel.
- Entnehmen Sie die SD-Karte.
- Die EKG-Daten können jetzt eingelesen und analysiert werden.
- Der Rekorder steht nach erneutem Aufladen für weitere Aufzeichnungen zur Verfügung.

Folgende Fehler können auftreten:

Keine LED leuchtet. Mögliche Ursachen:

- Gerät nicht aufgeladen.
- Gerät defekt.

Status-LED blinkt rot. Mögliche Ursachen:

- keine SD-Karte eingelegt.
- Schreibschutz ist aktiviert.
- SD-Karte fehlerhaft.

5 Reinigungshinweise

Bei der Reinigung des EKG-Gerätes sollten Sie folgende Regeln beachten:

- Reiben Sie das Gerät nur mit einem feuchten Lappen ab; es darf kein Wasser in das Gerät eindringen.
- Zur Reinigung eignet sich eine leichte Seifenlauge.
- Verwenden Sie keine scharfen Haushaltsreiniger oder Desinfektionsmittel, da diese die Oberfläche der Gehäuseteile angreifen und beschädigen können.

Die Reinigung der Tragetasche erfolgt gemäß der in der Tasche angegeben Waschhinweisen.

6 Entsorgung

Geräte, die nicht mehr verwendet werden, können an die Dr. Gerhard Schmidt GmbH zur Entsorgung zurückgeschickt werden. Es besteht ebenso die Möglichkeit, das Gerät in einer anerkannten Entsorgungsstelle zurück zu geben.

7 Reparaturen

Reparaturen dürfen nur von autorisiertem Fachpersonal durchgeführt werden.

Technischer Kundendienst

Dr. Gerhard Schmidt GmbH

Wellesweilerstr. 230

66538 Neunkirchen

Tel.: 06821 / 9729910

Fax.: 06821 / 9729919

8 Technische Daten

Gewicht: ca. 45 g (inkl. Akku)

Abmessungen: 59 x 48 x 18 mm3

Versorgung: integrierter Li-Ionen Akku

Ladedauer: ca. 60 Minuten

Abtastrate: 200Hz

Amplitude: +- 20 mV, 12 bit

nicht defibrillationsgeschützt

9 Zubehör

Artikel	Artikelnummer
SmartHolter 24 Kobold (mit Patientenkabel 2-adrig)	130.100.145
SmartHolter 24 Kobold (mit Patientenkabel 3-adrig)	130.100.155
Patientenkabel 2-adrig	130.100.202
Patientenkabel 3-adrig	130.100.203
Ladekabel für SH24 Kobold	130.100.310
SD-Speicherkarte 2GB	130.100.204
Tragetasche für SH24 Kobold (10er Pack)	130.100.215
USB-Steckernetzteil	130.100.300

Dr. Gerhard Schmidt GmbH
Wellesweilerstr. 230
D-66538 Neunkirchen

Tel.: +49 6821 9729910
Fax: +49 6821 9729919

Mail: info@computerkardiographie.de
Web: www.computerkardiographie.de
Facebook: www.facebook.com/computerkardiographie

Dr. Gerhard Schmidt GmbH
Computerkardiographie