



Anne Chest
BRUKSANVISNING



support.sibelhealth.com

IFU P/N 443-00002-SV-B

Innehållsförteckning

Avsnitt 1. Viktig säkerhetsinformation.....	4
1.1 Beskrivning av enheten.....	4
1.2 Indikationer för användning.....	4
1.3 Kontraindikationer.....	4
1.4 Varningar.....	4
1.5 Försiktighetsåtgärder.....	5
1.6 Ordlista.....	6
1.7 Symboler och markeringar.....	6
1.8 Säkerhetsrekommendationer.....	9
1.9 Information om tillverkare.....	9
Avsnitt 2. Systemets komponenter.....	10
Avsnitt 3. Iordningställande av Anne Chest-systemet.....	12
3.1 Iordningställande av Anne Bedside trådlösa laddare.....	12
3.2 Iordningställande av sensorer.....	12
3.2.1 Aktivera sensorerna.....	12
3.2.2 Parkoppla sensorn.....	13
3.3 Tolkning av Anne Chests LED-mönster.....	13
Avsnitt 4. Användning av Anne Chest.....	14
4.1 Förberedelse.....	14
4.2 Applicera den vidhäftande tejpens och sensorn.....	15
4.2.1 Standardanvändning (upp till 7 dagar).....	15
4.2.2 Skonsam användning (upp till 24 timmar)	16
4.2.3 Längre användning (5 dagar eller mer).....	16
4.3 Applicera på bröstet.....	17
Avsnitt 5. Felsökning.....	19
5.1 Anne Chest bristande kontakt.....	19
5.2 Batteri lågt/kritiskt laddat.....	20
5.3 Sensorfel.....	20
5.4 Uttjänt.....	20
5.5 Ingen LED-indikering.....	20
Avsnitt 6. Avlägsna sensor.....	21
Avsnitt 7. Rengöring och desinfektion.....	22
7.1 Lösning för rengöring och desinfektion.....	22
7.2 Rengöring och desinfektion av sensor.....	23

7.3 Rengöring av Anne Bedside trådlösa laddningsplatta.....	24
Avsnitt 8. Produktspecifikationer.....	25
8.1 Anne Chest tekniska specifikationer.....	25
8.2 Deklaration om elektromagnetisk emission.....	28
8.3 Meddelande om efterlevnad av FCC (FCC-ID: 2BCQV-12056).....	28
8.4 Vägledning och försäkran – Elektromagnetisk immunitet.....	28
8.5 Rekommenderat avstånd mellan bärbar och mobil utrustning med RF-kommunikation och Anne Chest.....	31
8.6 Kommunikationsspecifikationer.....	32
8.7 Viktig prestanda.....	32

Avsnitt 1. Viktig säkerhetsinformation

1.1 Beskrivning av enheten

Anne Chest är en hudmonterad, biointegrerad sensor som i realtid samlar in biosignaler inklusive elektrokardiografi (EKG), 3-axlig accelerometri och temperatur för att mäta vitalparametrar som hjärtfrekvens, andningsfrekvens, kroppsposition, falldetektering och hudtemperatur. Sensorn kommunicerar via Bluetooth med Sibel SDK, som kan integreras i programvaruapplikationer för visning och lagring av data.

1.2 Indikationer för användning

Anne Chest är en bärbar, trådlös sensor avsedd för mätning av elektrokardiografiska (EKG) vågformer, hjärtfrekvens, andningsfrekvens, aktivitet, falldetektering, kroppsposition och hudtemperatur. Anne Chest är inte avsedd att övervaka eller mäta andningsfrekvensen när patienten rör sig i betydande grad eller är aktiv. Anne Chest kommunicerar med kompatibla programvaror för visning, lagring och analys av data. Enheten är avsedd att ge kontinuerlig fysiologisk information som ett hjälpmedel vid diagnos och behandling som ges av sjukvårdspersonal inom allmänvård av patienter som är 12 år eller äldre i kliniska och hemmiljöer. Enheten är inte avsedd för användning på patienter under intensivvård.

1.3 Kontraindikationer

- Även om uppgifterna kan vara användbara som ett hjälpmedel för diagnos och behandling så ger Anne Chest inga diagnostiska eller tolkande uttalanden vare sig till patienten eller läkaren.
- Anne Chest är INTE avsedd för användning på intensivvårdspatienter och är inte en fjärrdiagnostisk enhet.
- Anne Chest är INTE avsedd att användas på patienter med implanterade pacemakers eller defibrillatorer.
- Anne Chest är INTE avsedd att användas på patienter med kända allergier eller överkänslighet mot häftmedel eller nickel.
- Anne Chest är INTE avsedd för patienter med betydande hjärt- och lungsjukdom, inklusive patienter som är syreberoende.
- Anne Chest är INTE avsett för patienter med betydande svaghet i andningsmuskler på grund av ett underliggande neuromuskulärt tillstånd (t.ex. myasthenia gravis, amyotrofisk lateralskleros eller muskeldystrofi).

1.4 Varningar

- Anne Chest kan orsaka lätt obehag, hudirritation, rodnad, klåda, utslag eller kontaktdermatit hos vissa individer. Historik över irriterad hud hos patienten ska beaktas innan sensorerna placeras. Sensorer ska avlägsnas om smärta eller obehag uppstår.
- Håll den trådlösa laddaren borta från vätskor. Sensorn är stänkskyddad men inte vattentät. Sänk inte ner sensorerna i vätska och undvik att utsätta dem för vätskor under längre perioder, till exempel vid badning och duschning.
- Anne Chest är INTE säker för magnetröntgen (MRT) och ska avlägsnas innan en magnetröntgen genomförs.
- Anne Chest ska inte användas i närheten av starka elektromagnetiska fält, såsom högfrekvent kirurgisk utrustning.

- VARNING– PATIENTER MED PACEMAKER Frekvensmätare kan fortsätta att räkna frekvensen på pacemaker när hjärtstillestånd eller vissa arytmier förekommer. Använd inte denna enhet på patienter med pacemaker.
- Anne Chest är inte avsedd att användas för övervakning vid apné. Lita inte på andningsövervakningen för att upptäcka andningsstopp.
- Användning av andra tillbehör och kablar än de som tillhandahålls eller specificeras av tillverkaren kan resultera i ökad elektromagnetisk emission eller minskad elektromagnetisk immunitet hos denna utrustning och resultera i felaktig funktion.
- Försök inte att ta isär, reparera eller modifiera enheterna.
- Bärbar utrustning för RF-kommunikation (inklusive perifera komponenter som antennkablar och externa antenner) ska inte användas närmare någon del av Anne Chest än de avstånd som anges i denna bruksanvisning. Det kan annars leda till försämrad funktion hos Anne Chest.
- Använd inte Anne Chest vidhäftande tejp, standardanvändning eller skonsam användning, längre än vad som anges, då det kan leda till dataförluster och försenade medicinska åtgärder.
- Placera inte sensorn på en plats som inte angivits, då det kan leda till dataförluster eller att data blir felaktigt tolkade vilket kan resultera i försenade medicinska åtgärder.

1.5 Försiktighetsåtgärder

- Anne Chest och vidhäftande tejp för bröstet är inte steril.
- Den vidhäftande tejpens för sensorn är endast för engångsbruk och ska inte återanvändas.
- Använd inte denna produkt om silikonhöljet är skadat. Kassera skadade enheter i enlighet med lokala föreskrifter eller returnera dem till din auktoriserade återförsäljare.
- Beroende på den trådlösa anslutningen kan tillfälliga avbrott i dataströmmen förekomma. Liknande enheter kan orsaka signalstörningar under dataöverföring. Om detta upplevs, undvik att använda den nära störande enheter.
- Bär inte Anne Chest på områden på kroppen med kraftig kroppsbehåring. Områden med kraftig kroppsbehåring ska rakas före användning. Tejpen ska endast appliceras på ren, torr hud.
- Sensorerna ska endast appliceras på frisk, intakt hud. De ska inte appliceras på hud med sår, som är skadad eller irriterad.
- Det rekommenderas att vårdgivare ska utvärdera den underliggande hudens integritet för kontinuerlig användning när tejpens byts ut och avgöra om fortsatt användning är motiverad och säker.
- Batteriet som används i sensorerna kan utgöra en risk för brand, explosion eller kemisk brännskada vid felaktig hantering. Utsätt inte sensorn för stark värme eller eld. Krossa, punktera eller bränn inte eftersom det kan orsaka brand, explosion eller utsläpp av toxiska gaser. Använd inte och ladda inte om sensorer som verkar läcka, är missfärgade, deformerade eller på något sätt onormala.
- Det uppladdningsbara litiumpolymerbatteriet klassificeras som farligt avfall. Kasta inte batterier tillsammans med hushållsavfall eller osorterat kommunalt avfall. När batterierna är uttjänta, kassera dem i enlighet med lokala föreskrifter eller returnera dem till din auktoriserade distributör för korrekt återvinning.
- Kassera alla icke-förbrukningsbara komponenter i enlighet med lokala föreskrifter. Alternativt kan komponenterna returneras till din auktoriserade distributör för återvinning eller korrekt avfallshantering. Sibel Healths europeiska distributörer har registrerats som B2B-producenter (business-to-business) av kategori 8 (medicinsk utrustning utan implanterade eller infektiösa enheter).
- Utsätt inte sensorerna för onödig mekanisk belastning (böjning, vridning, sträckning etc.) då det kan skada dem.
- Använd endast de sensorer som är utsedda för systemet. Försök inte ansluta eller interagera med okända enheter som kan tänkas dyka upp i programvarans gränssnitt.

- Anne Chest har inga funktioner för att upptäcka arytm i hjärtat.
- Anne Chest ger inga larm. Lita inte på sensorn som en fristående enhet i situationer där larm krävs.
- Anne Chest-sensorer som är på något sätt skadade bör inte användas. Kassera skadade sensorer i enlighet med lokala föreskrifter eller returnera dem till din auktoriserade distributör för korrekt avfallshantering.

1.6 Ordlista

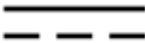
Tabell 1: Ordlista

Förkortning	Definition
AFE	Analogt gränssnitt (Analog Front End)
BPM	Slag per minut (Beats Per Minute)
BRPM	Andetag per minut (Breaths Per Minute)
EKG	Elektrokardiogram
HR	Hjärtfrekvens (Heart Rate)
ID	Identifierare
IP	Inträngningsskydd
LED	Lysdiod
ME	Medicinsk utrustning (Medical Equipment)
MRT	Magnetisk resonanstomografi
NFC	Närfältskommunikation (Near Field Communication)
RF	Radiofrekvens
RH	Relativ luftfuktighet (Relative Humidity)
RR	Andningsfrekvens (Respiratory Rate)

1.7 Symboler och markeringar

Tabell 2: Symboler och markeringar

Symbol	Titel	Beskrivning
	eIFU	Anger att användare behöver konsultera bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen.
	Se instruktionsmanual/häfte	Anger att instruktionsmanualen/häftet måste läsas
	Defibrilleringssäker typ CF	Defibrilleringssäker typ CF

	Klass II-utrustning	Utrustningen uppfyller säkerhetskraven som anges för klass II-utrustning enligt IEC 61140
	Osäker för MRT	Denna enhet är inte säker att använda med MRT-utrustning
Rx ONLY	Endast receptbelagt bruk	Enligt federal lag får denna enhet endast säljas av eller på ordination av licensierad sjukvårdspersonal
	Innehåller inte naturligt latexgummi	Naturligt gummilatex användes inte som material vid tillverkningen av denna medicintekniska produkt, dess behållare och/eller förpackning
	Tillverkare	Anger tillverkaren av den medicintekniska produkten,
	Likström	Likström
	Växelström	Växelström
	Använd inte om förpackningen är skadad	Anger att en medicinteknisk produkt inte ska användas om förpackningen har skadats eller öppnats
	Håll borta från regn	Transportförpackningen ska förvaras torr och skyddad från regn.
FCC	Federal Communications Commission-märkning	FCC-märkningen anger att den elektroniska enheten som säljs i USA är certifierad och att den elektromagnetiska störningen från enheten ligger inom de gränser som godkänts av Federal Communications Commission.
LOT	Partikod	Anger tillverkarens partikod så att partiet som enheten tillverkades som en del av kan identifieras.
SN	Serienummer	Anger tillverkarens serienummer så att en specifik medicinteknisk produkt kan identifieras
	Ömtålig, hanteras varsamt	Innehållet i transportförpackningen är ömtåligt och förpackningen ska hanteras varsamt.
	Bäst före-datum	Anger datumet efter vilket den medicintekniska produkten inte får användas
	Tillverkningsdatum	Anger datum då den medicintekniska produkten tillverkades
REF	Katalognummer	Anger tillverkarens katalognummer så att den medicintekniska produkten kan identifieras
IPN₁N₂	Inträngningsskydd	N1 0 Oskyddad 1 Skyddad mot fasta främmande föremål med 50 mm $\varnothing$ och större 2 Skyddad mot fasta främmande föremål med 12,5 mm $\varnothing$ och större 3 Skyddad mot fasta främmande föremål med 2,5 mm $\varnothing$ och större 4 Skyddad mot fasta främmande föremål med 1,0 mm $\varnothing$ och större 5 Damm-skyddad 6 Damm-tät N2

		0 Oskyddad 1 Skyddad mot vertikalt fallande vattendroppar 2 Skyddad mot vertikalt fallande vattendroppar när höljet lutas upp till 15° 3 Skyddad mot sprutande vatten 4 Skyddad mot vattenstänk 5 Skyddad mot vattenstrålar 6 Skyddad mot kraftiga vattenstrålar 7 Skyddad mot effekterna av tillfällig nedsänkning i vatten 8 Skyddad mot effekterna av kontinuerlig nedsänkning i vatten När en karakteristisk siffra inte behöver anges ersätts den med bokstaven "X" ("XX" om båda siffrorna utelämnas).
	Ej steril	Anger en medicinteknisk produkt som inte har genomgått en steriliseringsprocess
	Bluetooth®	Anger att sensorerna använder Bluetooth® som trådlöst kommunikationsprotokoll
	Försiktighet	Anger att användare behöver konsultera bruksanvisningen för viktig information såsom varningar och försiktighetsåtgärder som av olika anledningar inte kan presenteras på den medicintekniska produkten.
	Temperaturgränser	Temperaturintervall för användning
	Gräns för atmosfärstryck	Tryckintervall för användning
	Gräns för fukt	Fuktighetsområde för användning
	Icke-joniserande elektromagnetisk strålning	Utrustningen inkluderar RF-sändare som genererar icke-joniserande elektromagnetisk strålning
	Endast inomhusbruk	Identifierar elektrisk utrustning avsedd för inomhusbruk
	WEEE-symbol	Anger att produkten inte ska kasseras som osorterat avfall utan måste skickas till separata insamlingsanläggningar för återvinning. WEEE-märkningen måste finnas på elektrisk och elektronisk utrustning som släpps ut på EU-marknaden.
	MD-symbol	Anger att artikeln är en medicinteknisk produkt.
	Kvantitetssymbol	Anger antalet enheter eller stycken i paketet.
	NFC-symbol	Anger att sensorn har NFC-funktion.
	Återanvänd inte	Anger en medicinteknisk produkt som är avsedd för engångsbruk, eller för användning på en enda patient under en enda procedur.

	Auktoriserad representant i Europeiska unionen	Anger den auktoriserade representanten i Europeiska unionen.
	CE-märkning	Anger att en produkt har utvärderats av tillverkaren och bedömts uppfylla EU:s säkerhets-, hälso- och miljöskydds krav. Det krävs för produkter som marknadsförs i EU oavsett var i världen de är tillverkade.

1.8 Säkerhetsrekommendationer

Det finns åtgärder man kan vidta för att göra driftsmiljön säkrare.

- Anslut inte till sensorer utanför systemkomponenterna.
- Ska inte anslutas till sensorer med sensor-ID:n man är obekant med.
- Kontrollera alltid före användning, när sensorer paras med Bluetooth, det sensor-ID som anges på programvaran mot det som anges på systemet. Bekräfta alltid före användning med den gröna LED-bekräftelseprocessen.

1.9 Information om tillverkare

- Om en enhet behöver ersättas, kontakta representanten på kundsupporten.
- Kontakta representanten på kundsupporten vid något av följande problem:
 - Hjälp med att installera, använda eller underhålla Anne Chest
 - För att rapportera oväntade operationer eller händelser



Sibel Health Inc.

Adress: 2017 N Mendell St, Unit 2SE, Chicago, IL 60614, USA

Telefon: (224) 251-8859

Webbplats: www.sibelhealth.com



MDSS GmbH

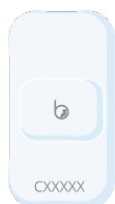
Schiffgraben 41, Hannover 30175

Tyskland

Avsnitt 2. Systemets komponenter

I systemet ingår Anne Chest och tillbehören som listas nedan:

Anne Chest-sensor



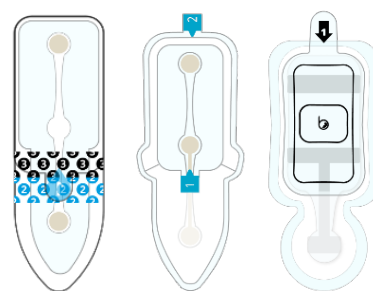
Anne Bedside trådlös laddare



Trådlös adapter för laddning



Anne Chest vidhäftande tejp



Obs: Anne-tillbehör säljs inte i alla länder. Kontakta din lokala säljrepresentant för tillgänglighet.

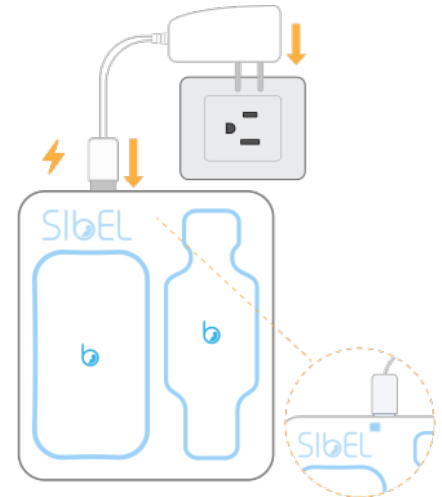
Avsnitt 3. Iordningställande av Anne Chest-systemet

3.1 Iordningställande av Anne Bedside trådlösa laddare

Anslut den trådlösa laddaren Anne Bedside till en strömkälla med den trådlösa adaptern för laddning. En blå LED-lampa anger att laddaren är påslagen.

Obs:

- Placera laddaren på en plan, stabil yta.
- I kliniska miljöer kan laddaren placeras baserat på tillgängligt utrymme och enhetens arbetsflöde. Exempel inkluderar sjuksköterskors station eller i patientens rum, inklusive vid patientsängen.
- I hemmiljöer, placera laddaren på en stabil, lättillgänglig yta, till exempel ett nattduksbord eller ett bord.

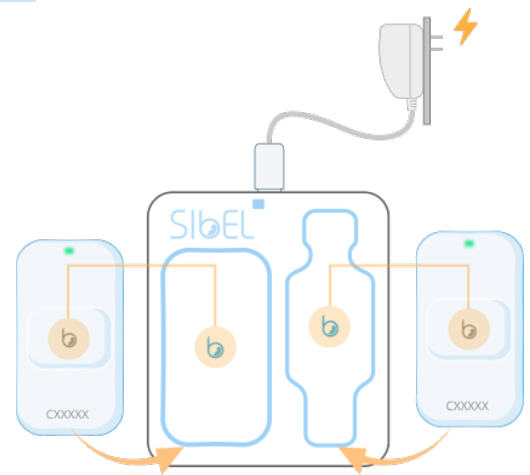


3.2 Iordningställande av sensorer

3.2.1 Aktivera sensorerna

Steg 1

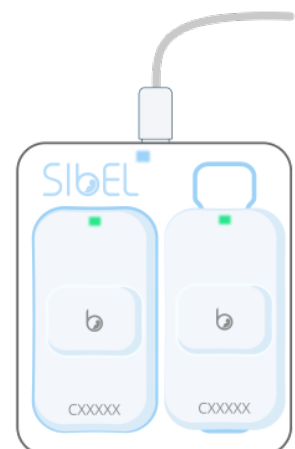
Placera sensorerna på den trådlösa laddaren Anne Bedside med ledning av konturerna på laddningsytan. Sensorernas logotyper ska matcha logotyperna på den trådlösa laddningsplattan.

**Steg 2**

En grön/röd LED-lampa på sensorerna tänds för att signalera att sensorerna laddas. Den genomsnittliga tiden för full laddning är 5 timmar.

Obs:

- Sensorns batterinivå kan övervakas med hjälp av en kompatibel programvara.
- Ladda sensorn helt före första användningen.



3.2.2 Parkoppla sensorn

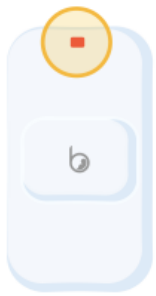
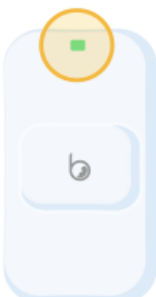
Koppla sensorn till programvaran via Bluetooth eller NFC.

Obs: Anne Chest har ett NFC-chip för parkoppling via NFC.



3.3 Tolkning av Anne Chests LED-mönster

Tabell 3: Anne Chests LED-mönster

Färg	Mönster	När	Status
Ingen lysdiod	Ej tillämpligt	På kroppen	Normal användning
		På laddaren	Laddar inte
		När som helst	1. Inte aktiverad 2. Batteri utarmat 3. Sensorfel
Röd 	Snabbt blinkande (varje sekund)	Efter parkoppling	Bristande kontakt (Lead-off)
	Långsamt blinkande (var 3:e sekund)	När som helst	Låg laddning i batteri
	Puls (var 2,4:e sekund)	På laddaren	Batteriet urladdat, laddar
	Fast	När som helst	Sensorfel
			Sensorn är uttjänt
Grön 	Snabbt blinkande (var 3:e sekund)	När som helst	Klar att ansluta
	Blinkande	På laddaren	Laddar
	Fast	På laddaren	Fulladdad
	Fast	Parkopplar	Bekräfta sensorn för parkoppling

Avsnitt 4. Användning av Anne Chest

4.1 Förberedelse

Steg 1

Innan tejpens används, kontrollera utgångsdatumet på förpackningen eller påsen som anges av ikonen för utgångsdatum ().

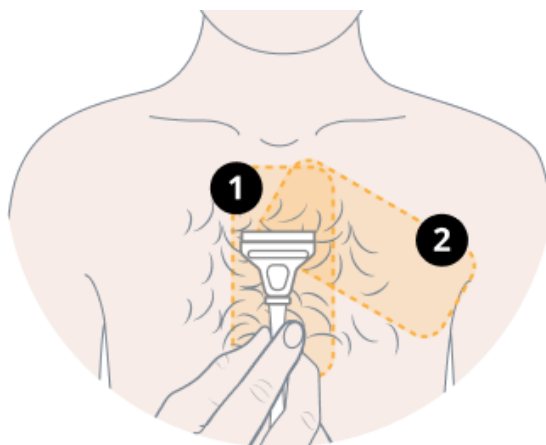
Då en tejp tagits ut, kontrollera och säkerställ att den är i gott skick.

Steg 2

Avgör om bröstsensorn ska appliceras på **standardplatsen**(①) eller **alternativplats** (②). Förbered huden på det valda området och raka av eventuellt hår vid behov. Korrekt förberedelse av huden är avgörande för sensorns vidhäftning och signalkvalitet.

Obs:

- Använd vid behov Cavilon™ när huden förbereds. Den är avsedd att fungera som en skyddande filmbarriär för att minska hudens reaktioner om irritation uppstår. Följ instruktionerna för Cavilon™ vid användning.
- Alternativ plats (②) har inte validerats för användning med ANNE View.

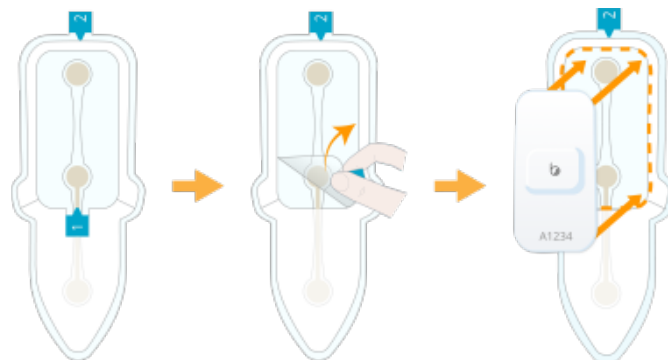


4.2 Applicera den vidhäftande tejpens och sensorn

4.2.1 Standardanvändning (upp till 7 dagar)

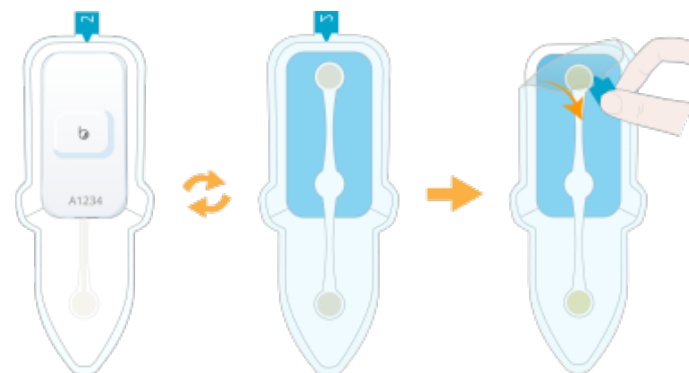
Steg 1

Dra av skyddsfilmen "1". Rikta sensorn så att sensorns ID är längst ner. Placera sensorn på tejpens, tryck sedan till och gnugga ordentligt på baksidan för att säkerställa korrekt vidhäftning.



Steg 2

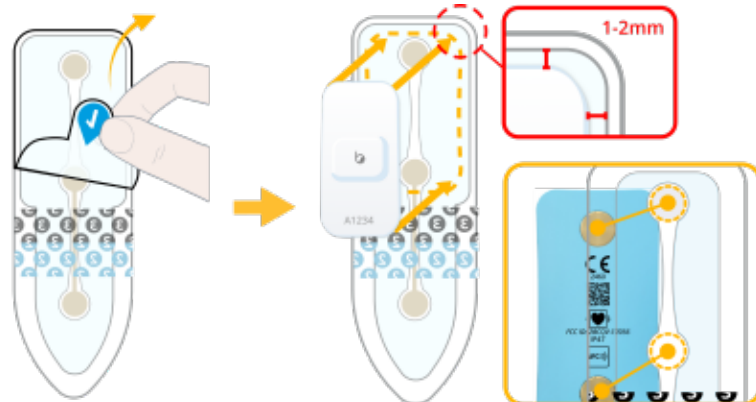
Vänd på tejpens med sensorn och dra av skyddsfilm "2".



4.2.2 Skonsam användning (upp till 24 timmar)

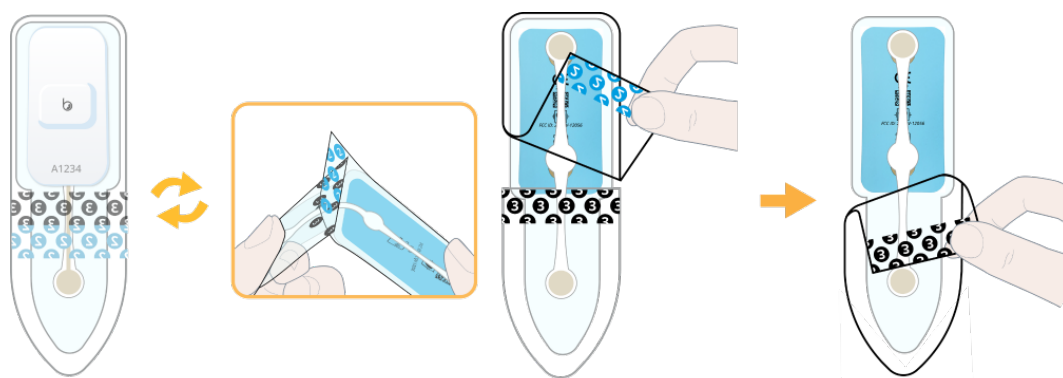
Steg 1

Dra av skyddsfilmen "1". Rikta sensorn så att sensorns ID är längst ner. Placera sensorn på tejpens, tryck sedan till och gnugga ordentligt på baksidan för att säkerställa korrekt vidhäftning mellan sensorn och tejpens.



Steg 2

Vänd på tejpens med sensorn och dra av skyddsfilmerna "2" och "3".



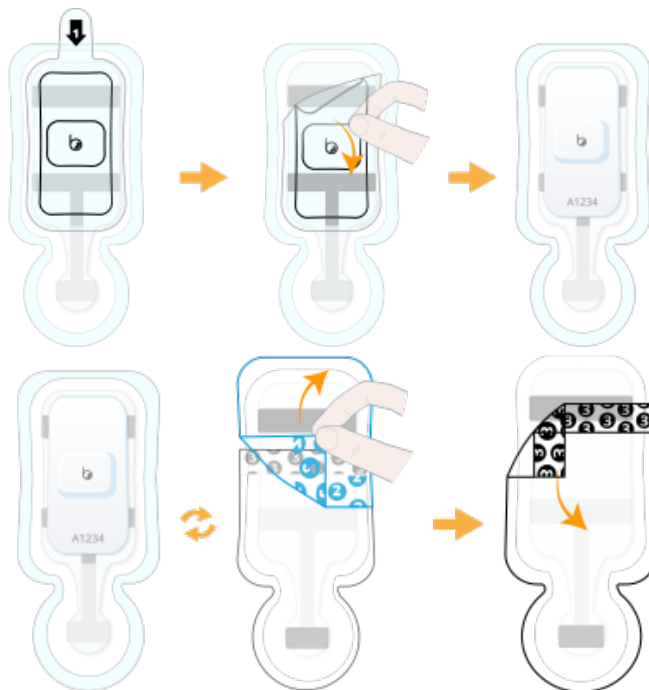
4.2.3 Längre användning (5 dagar eller mer)

Steg 1

Dra av skyddsfilmen "1" som har konturerna av Anne Chest. Följ konturernas placering och fäst bröstsensorn ovanpå den självhäftande tejpen efter att skyddsfilmen har tagits bort. Tryck ner sensorn ordentligt och jämnt mot tejpen.

Steg 2

Vänd på tejpen med sensorn och dra av skyddsfilmerna "2" och "3".



4.3 Applicera på bröstet

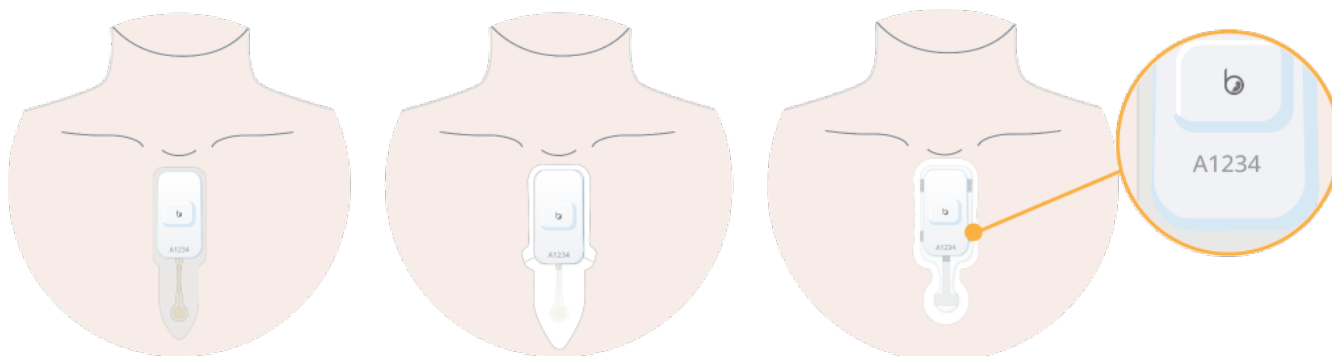
Obs:

- Sensorerna ska endast appliceras på frisk, intakt hud. De ska inte appliceras på hud med sår, som är skadad eller irriterad.
- Sensorer ska avlägsnas om smärta eller obehag uppstår.
- Se till att logotypens orientering är korrekt.
- För att säkerställa noggranna avläsningar från bröstsensorn, tryck kraftigt på sensorns ovansida och undersida. Detta bör även göras om sensorn visar avledning i programvaruapplikationen.
- Om främmande föremål fastnar på tejpen före användning, kassera den och använd en ny.

Steg 1

Alternativ 1: Standardplats

Placera över kanten på bröstsensor i halsgropen (under suprasternal notch), centrerad på kroppen, med sensorns logotyp och ID vänt framåt.



Skonsam användning

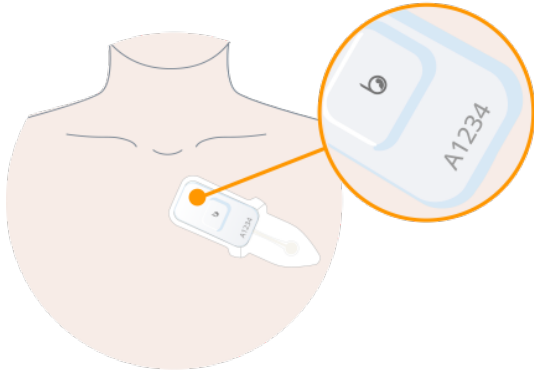
Standardanvändning

Längre användning

Standardplats — Alla fästmedel

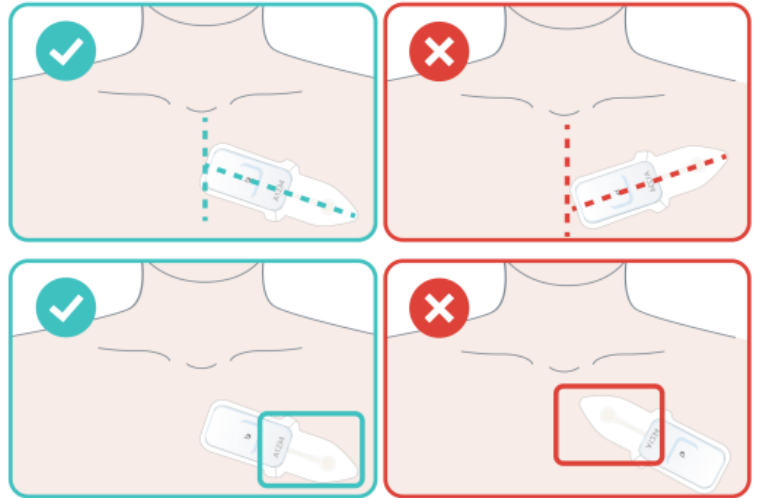
Alternativ 2: Alternativ plats (skonsam användning och standardanvändning)

Placera sensorn 1-2 fingerbredder nedanför vänster nyckelben, med tejpens ände riktad mot vänster arm, något vinklad nedåt.



Alternativ plats – Vidhäftande tejp för skonsam användning, vidhäftande tejp för

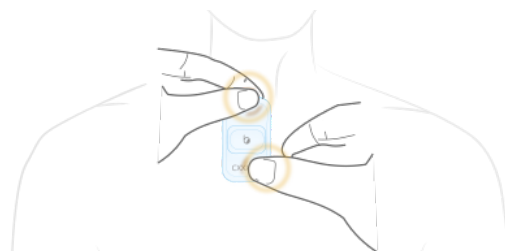
standardanvändning



Vid användning av vidhäftande tejp för standardanvändning, ta långsamt bort de vita skyddsfilmerna från tejpens efter att den har applicerats.

**Steg 2**

Säkerställ god kontakt med huden genom att trycka jämnt över hela sensorn och den vidhäftande tejpens.



Avsnitt 5. Felsökning

5.1 Anne Chest bristande kontakt

Det här avsnittet innehåller förfaranden för att lösa följande problem:

- Anne Chest bristande kontakt
- Batteri lågt/kritiskt laddat
- Sensorfel
- Uttjänt
- Ingen LED-indikering

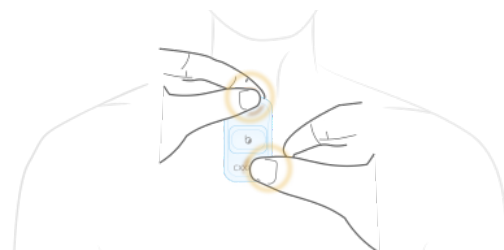
Obs: När systemet upptäcker problem som kan inverka på datakvaliteten kan den anslutna applikationen temporärt stoppa dataöverföringen. Att åtgärda felet så snart som möjligt bidrar till att återställa datakvaliteten så att man kan återuppta användningen av systemet.

Om Anne Chest inte upptäcker god kontakt med huden blinkar en röd LED-lampa på sensorn för att ange bristande kontakt. Sensorn skickar en statusrapport via Bluetooth om att det förekommer bristande kontakt

Lösning

Alternativ 1

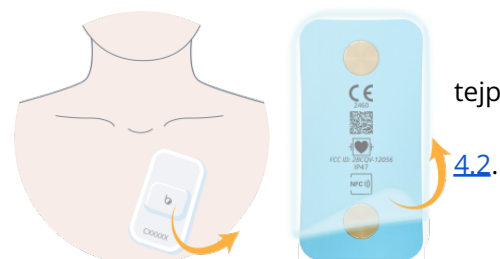
Justera sensorns placering för att säkerställa korrekt fastsättning. Kontrollera att elektroderna är anpassade med tejpens och sensorn. Tryck försiktigt över elektroderna ovanpå sensorn och kontrollera att bröstets hud är korrekt förberedd och i gott skick.



Alternativ 2

Byt ut Anne vidhäftande tejp för bröstet.

1. Avlägsna sensorn från kroppen. Avlägsna Anne Chest vidhäftande tejp för bröstet. Kassera den använda Anne Chest vidhäftande tejp.
2. Byt till ny tejp och applicera enligt tidigare instruktioner i [avsnitt 4.2](#).



Alternativ 3

Försök att fränkoppla och sedan återkoppla sensorn.

Alternativ 4

Om inget av ovanstående alternativ fungerar, byt ut sensorn.

5.2 Batteri lågt/kritiskt laddat

Om sensorn har en låg eller kritisk batteriladdning blinkar den röda LED-lampan var 3:e sekund för att indikera låg laddning.

Ladda sensorn så snart som möjligt.

5.3 Sensorfel

En fast röd LED-lampa tänds när Anne Chest rapporterar ett sensorfel. Detta indikerar att sensorn inte längre sänder data. Åtgärda problemet så snart som möjligt för att återställa dataöverföringen.

Meddela supportens representant om sensorfelet.

5.4 Uttjänt

Sensors livslängd börjar efter första användningen genom att den ansluts till programvaran. Livslängds slut/End of Life indikerar att sensorn är uttjänt. Detta är inte ett sensorfel utan en normal avslutning av sensors användningstid.

Om sensorn indikerar att livslängden är slut kan sensorn inte användas längre. Sensors livslängd beror på olika faktorer, inklusive användningsfrekvens, metod och varaktighet för varje användning, liksom skötsel och hantering. Korrekt underhåll av utrustningen är avgörande för att uppnå optimal prestanda över tid. Den förväntade livslängden för Anne Chest-sensorn är 1 år. Alla sensorer som överskrider den förväntade livslängden måste bytas ut.

5.5 Ingen LED-indikering

Om sensorn inte visar någon lysdiod beror dess status på när det inträffar.

- När som helst:
 - Inte aktiverad
 - Batteri utarmat
 - Sensorfel
- På kroppen: Normal användning eller högre
- På laddaren: Laddar inte

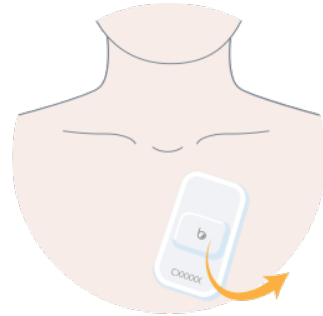
Lösning

1. Kontrollera programvaran för att bekräfta om sensorn är ansluten.
2. Om den inte är ansluten, placera sensorn på laddaren och kontrollera att laddaren är påslagen.
3. Ladda i 45–60 minuter. Om det fortfarande inte syns någon LED-signal, byt ut sensorn.

Avsnitt 6. Avlägsna sensor

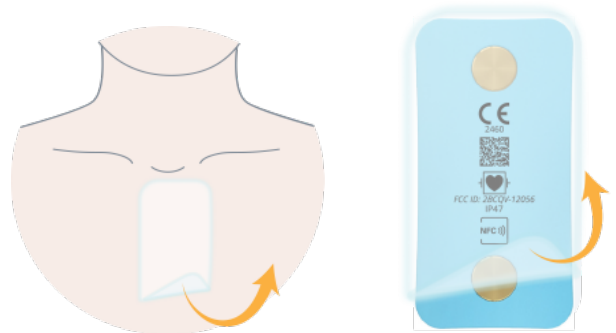
Steg 1

Dra försiktigt bort sensorn från huden. Placera den använda sensorn på en avsedd ren, torr plats för rengöring före återanvändning. Följ din anläggnings rengöringsprotokoll om tillämpligt.



Steg 2

Ta bort eventuell tejp som finns kvar på huden eller sensorn.



Steg 3

Kassera tejpens då den är för engångsbruk.



Obs:

- Sensorn är återanvändbar. Kassera inte sensorer.
- Skadade sensorer ska inte återanvändas.

Avsnitt 7. Rengöring och desinfektion

7.1 Lösning för rengöring och desinfektion

Följande förfaranden har validerats för sensorn och dess komponenter. Om inte alla steg utförs i dessa instruktioner finns det risk för infektioner och korskontaminering.

Tabell 4: Validerade förfaranden för återanvändning

Komponent	Ytdesinfektion med rengöring	Beskrivning av förfarande
Anne Chest-sensor	Ja	Se Avsnitt 7.2
Trådlös laddningsplatta	Ja	Se Avsnitt 7.3

Anne Chest har testats för kompatibilitet med följande lösningar:

- CaviCide®
- Dismozon® plus
- Oxivir® Excel Wipes
- Super Sani-Cloth®
- Isopropylalkohol (70 % lösning)

Den trådlösa laddningsplattan har testats för kompatibilitet med följande lösningar:

- CaviCide®
- Dismozon® plus
- Oxivir® Excel Wipes
- Super Sani-Cloth®
- Rely+On® Virkon
- Clorox™ desinficerande blekmedel (lösning med 0,825 % natriumhypoklorit)
- Isopropylalkohol (70 % lösning)
- Väteperoxid (0,5 % lösning)

OBS:

- Undvik att använda klor- eller peroxidbaserade medel på Anne Chest-sensorn då det kan skada den och påverka dess funktion.
- Följ tillverkarens anvisningar vid rengöring.

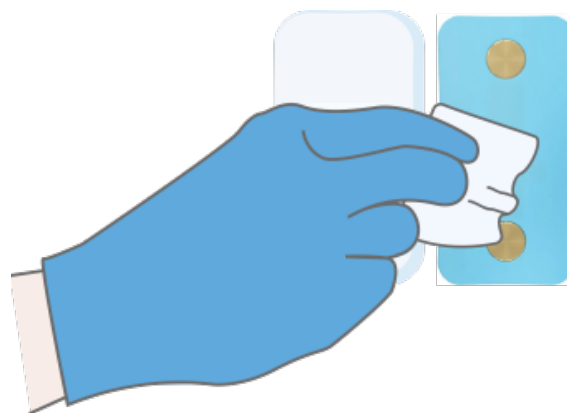
7.2 Rengöring och desinfektion av sensor

Förutsättningar:

- Använd endast de validerade medlen för rengöring och desinfektion som listas i [Avsnitt 7.1](#) används.

Yt rengöring**Steg 1**

Torka noggrant av sensorn med en validerad rengöringslösning för att ta bort all synlig smuts. Ytterligare våtservetter kan användas vid behov tills att sensorn är synbart ren.

**Steg 2**

Låt sensorn lufttorka i 2 minuter. Kontrollera att ingen smuts finns kvar.

Yt desinfektion**Steg 1**

Torka av sensorn med en lämplig rengöringslösning tills all synlig smuts är borta. Ytterligare våtservetter kan användas vid behov tills att sensorn är synbart ren.

Steg 2

Använd en ny våtservett för att torka av sensorn så att den förblir synligt våt i 2 minuter. Ytterligare våtservetter kan användas vid behov för att säkerställa att sensorn förblir synligt våt i 2 minuter.

Steg 3

Låt sensorn lufttorka i 2 minuter. Kontrollera att sensorn är ren och torr.

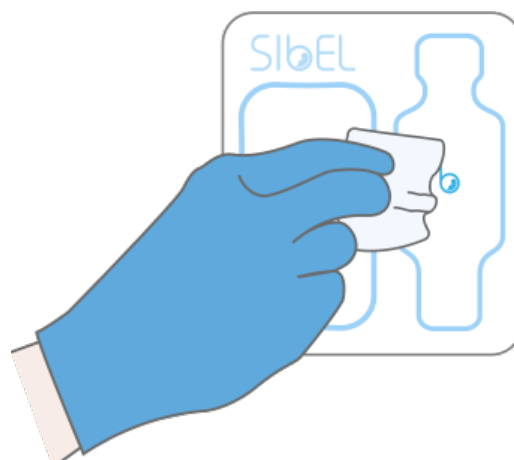
Obs: Anne Chest kan användas på nya patienter efter att processen med rengöring och desinfektion slutförts.

7.3 Rengöring av Anne Bedside trådlösa laddningsplatta

Innan du laddar sensorerna, följ yt rengöringsprocessen som beskrivs ovan i [avsnitt 7.2](#) för att rengöra ovansidan av Anne Bedside

Trådlös laddare.

Obs: Säkerställ att alla kontakter är fullständigt torra före användning.



Avsnitt 8. Produktspecifikationer

8.1 Anne Chest tekniska specifikationer

Tabell 5: Sensorspecifikationer

	Anne Chest
Intervall för miljö vid förvaring/transport	• Temperaturintervall vid förvaring: -15 °C till +45 °C • Luftfuktighet vid förvaring: 5 till 95 % RF (ej kondenserande) • Lufttryck vid förvaring: 30 kPa till 120 kPa
Säker miljö för användning	• Temperaturintervall för användning: 10 °C till 40 °C • Relativ luftfuktighet vid användning: 5 % till 95 % (ej kondenserande) • Tryckintervall för användning: 30 kPa till 120 kPa
Batterityp	Uppladdningsbart litumpolymerbatteri Kapacitet: 70 mAh
Laddningstid (till full laddning)	Upp till 5 timmar
Laddningsmetod	Trådlös laddning med Anne Bedside trådlösa laddare
Vattentålighet	Sensorer: IP47
Inkapslingsmaterial	Silikon med låg durometer
Trådlös teknik	Bluetooth® 5.1
Frekvensband	2402–2480 MHz
Maximalt avstånd för anslutning	Upp till 30,5 m siktlinje
Användningstyp	Sensorn kan återanvändas av flera patienter i upp till 1 år. Det rekommenderas att vårdgivare ska utvärdera den underliggande hudens integritet efter 7 dagars kontinuerlig användning och avgöra om fortsatt användning är motiverad och säker.
Hållbarhet	1 år
Defibrillering	Anne Chest har testats för att säkerställa att den inte minskar defibrilleringsenergin till patienten och återhämtar sig omedelbart efter defibrillering.
Skydd mot elchock	Internt driven medicinsk elektrisk utrustning
Användningstid (vid full laddning)	Upp till 6 dagar (standardkonfiguration)
Mått (L x B x H, cm)	6,87 cm x 3,49 cm x 0,99 cm

Vikt (gram)	17,6 gram
Fästningsmetod	Anne Chest vidhäftande tejp, standardanvändning Anne Chest vidhäftande tejp, skonsam användning Anne Chest vidhäftande tejp, längre användning
NFC-kommunikation	OOB parkoppling via NFC
Signaler	Biopotential AFE med en enda ledning Område: ± 650 mV Samplingsfrekvens: 256 Hz Accelerometer Intervall: $\pm 8g$ Samplingsfrekvens: 26 Hz Termometer Område: 23–43 °C Samplingsfrekvens: var 4:e sekund *EKG-avledningen är en icke-standard avledning (t.ex. I, II, III)
Hjärtfrekvens (slag/min)	30–270 slag/min (det större av ± 10 % eller ± 5 slag/min)
Andningsfrekvens (andetag/min)	8–35 brpm (± 3 brpm RMSE)
Falldetektering (per session)	90 % sensitivitet, 98 % specificitet
Kroppsvinkel	Vinkelintervall för upprätt kropp: 0° till 180° Upplösning för upprätt kroppsvinkel: 1° Intervall för kropps lutningsvinkel: -90° (vänster) till 90° (höger) Upplösning för lutande kroppsvinkel: 1°
Kroppsställning	Ryggliggande, bukliggande, upprätt, lateralt höger, lateralt vänster
Hudtemperatur	23–43 °C ($\pm 0,3$ °C)
Responsfrekvens för transient temperaturökning	0,8 °C/min
Responsfrekvens för transient temperaturminskning	-1.9 °C/min
Termometerns användningsläge	Direktläge
HR responstid	Responstiden för en förändring i HR vid en kraftig ökning från 80 till 120 slag per minut är 7 sekunder. Responstiden för en förändring i HR vid en kraftig minskning från 80 till 40 slag per minut är 15 sekunder.
HR medelvärdesberäkning	Hjärtfrekvensvärdet representerar en invers av det trimmade medelvärdet av de 9 senaste intervallen R–R.

Avvisande av långa T-vågor	Enheten kan avvisa långa t-vågor upp till amplituder på upp till 130 % av QRS-amplitud.
EKG - Avledningsström	5 nA
EKG - Brusdämpning	0,650 V

Tabell 6: Specifikationer för Anne Chest vidhäftande tejp

	Anne Chest vidhäftande tejp, standardbruk	Anne Chest vidhäftande tejp Skonsam användning	Anne Chest vidhäftande tejp Förlängd användning
Mått (L x B, cm)	14,7 cm x 6,0 cm	13,9 cm x 4,5 cm	13,0 cm x 5,7 cm
Material	Biokompatibelt akryllim	Biokompatibel silikongel	Biokompatibel medicinsk nonwoven-lip-a
Användningstyp	Engångsbruk	Engångsbruk	Engångsbruk
Hållbarhet	2 år	2 år	2 år
Användningstid	Anne vidhäftande tejp för bröstet, standardbruk kan bäras i perioder på upp till 7 dagar. Tejpen kan bytas ut mot en ny tejp för längre perioder av övervakning. Det rekommenderas att vårdgivare ska utvärdera den underliggande hudens integritet efter 7 dagars kontinuerlig användning och avgöra om fortsatt användning är motiverad och säker.	Anne vidhäftande tejp för bröstet, skonsam användning kan bäras i perioder på upp till 24 timmar. Tejpen kan bytas ut mot en ny tejp för längre perioder av övervakning. Det rekommenderas att vårdgivare ska utvärdera den underliggande hudens integritet efter 24 timmars kontinuerlig användning och avgöra om fortsatt användning är motiverad och säker.	Anne vidhäftande tejp för bröstet, förlängd användning kan bäras i perioder på upp till 7 dagar. Användningen kan användas i perioder kortare än 5 dagar. Tejpen kan bytas ut mot en ny tejp för längre perioder av övervakning. Det rekommenderas att vårdgivare ska utvärdera den underliggande hudens integritet efter 7 dagars kontinuerlig användning och avgöra om fortsatt användning är motiverad och säker.

Tabell 7: Specifikationer för Anne Bedside trådlös laddare

	Anne Bedside trådlös laddare
Mått (L x B x H, cm)	11,8 x 9,9 x 1,3 cm
Vikt (gram)	102 gram
Strömförsörjning	USB-C 10 W nätadapter 5 V, 2 A *Tillhandahållna nätadapterar kan variera beroende på land
Vattentålighet	Trådlös laddare: IP20 
Frekvensband för laddning	13,56 MHz

8.2 Deklaration om elektromagnetisk emission

Anne Chest är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Slut användaren av enheten ska se till att den används i en sådan miljö.

Tabell 8: Elektromagnetisk miljö

Utsläppstest	Efterlevnad	Elektromagnetisk miljö
RF-utsläpp CISPR 11	Grupp 1	Anne Chest använder endast RF-energi för sin interna funktion. Därför är dess RF-utsläpp mycket låga och det är osannolikt att de orsakar några störningar i närliggande elektronisk utrustning.
RF-utsläpp CISPR 11	Klass B	Anne Chest lämpar sig för användning i alla typer av byggnader, inklusive bostäder och de som är direkt anslutna till det allmänna lågspänningsnätet som försörjer bostadsbyggnader.

8.3 Meddelande om efterlevnad av FCC (FCC-ID: 2BCQV-12056)

Anne Chest RF-exponering har verifierats och befunnits hörsamma EU-rådets rekommendation. 1999/519/EG och FCC OET-65 RF gällande exponeringskrav. Denna utrustning efterlever FCC:s strålningsgränser som anges för en okontrollerad miljö.

Denna utrustning har testats och befunnits hålla sig inom gränserna för en digital enhet av klass B, i enlighet med del 15 i FCC-reglerna. Dessa gränser är utformade för att ge rimligt skydd mot skadlig störning i en bostadsinstallation. Denna utrustning genererar, använder och kan utstråla radiofrekvensenergi, och om den inte installeras och används i enlighet med instruktionerna kan den orsaka skadliga störningar i radiokommunikation. Dessutom finns det ingen garanti för att störningar inte kommer att uppstå i en viss installation. Om denna utrustning orsakar skadliga störningar för radio- eller tv-mottagning, vilket kan avgöras genom att stänga av och slå på utrustningen, uppmanas användaren att försöka korrigera störningen med en eller flera av följande åtgärder:

- Rikta om eller flytta mottagarantennen;
- Öka avståndet mellan utrustningen och mottagaren;
- Anslut utrustningen till ett uttag på en annan krets än den som mottagaren är ansluten till;
- Rådfråga återförsäljaren eller en erfaren radio/TV-tekniker för hjälp.

Anne Chest efterlever del 15C av FCC-reglerna (FCC ID: 2BCQV-12056). Användningen av varje enhet är underkastad följande två villkor: (1) denna enhet får inte orsaka skadliga störningar, och (2) denna enhet måste acceptera alla mottagna störningar, inklusive störningar som kan orsaka oönskad funktion.

8.4 Vägledning och försäkran – Elektromagnetisk immunitet

(För ME-utrustning och ME-system som inte är livsuppehållande)

Anne Chest är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Slut användaren av enheten ska säkerställa att den används i en sådan miljö.

Tabell 9: Anne Chest elektromagnetisk immunitet

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Efterlevnadsnivå	Vägledning för elektromagnetisk miljö
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft	Golven ska vara av trä, betong eller keramiska plattor. Om golv är täckt med syntetiskt material bör den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Elektrisk snabb transient/utbrott IEC 61000-4-4	±2 kV för kraftförsörjningsledningar ±1 kV för input/output-ledningar	±2 kV för matningsledningar Ej tillämpligt	Nätströmmens kvalitet bör vara densamma som i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Spikar IEC 61000-4-5	0,5 kV differentiallyläge 1 kV vanligt läge	0,5 kV differentiallyläge 1 kV vanligt läge	Nätströmmens kvalitet bör vara densamma som i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer på försörjande strömledningar IEC 61000-4-11	>95 % fall i 0,5 cykler 60 % fall på 5 cykler 30 % fall på 25 cykler >95 % fall på 5 sekunder	>95 % fall i 0,5 cykler 60 % fall på 5 cykler 30 % fall på 25 cykler >95 % fall på 5 sekunder	Nätströmmens kvalitet bör vara densamma som i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Strömfrekvens (50/60 Hz) magnetisk Fält IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Strömfrekvensens magnetfält ska ligga på nivåer som är karakteristiska för typiska platser i genomsnittliga kommersiella miljöer och sjukhusmiljöer.
Ledningars RF IEC 61000-4-6 Utstrålad RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz 3 V/m 80 MHz till 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	Bärbar och mobil utrustning med RF-kommunikation ska inte användas närmare någon del av Anne Chest-enheten än det rekommenderade avståndet beräknat med ekvationen som gäller för sändarens frekvens. Rekommenderat avstånd: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P} \text{ 80 MHz till 800 MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \text{ 800 MHz till 2,7 GHz}$ där P är sändarens maximala uteffekt i watt (W) enligt sändartillverkaren och d är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m). Fältstyrkor från fasta RF-sändare, bestämda genom en elektromagnetisk undersökning av platsen ^a , ska vara lägre än efterlevnadsnivån i varje frekvensområde ^b . Störningar kan uppstå i närheten av utrustning märkt med följande symbol: 
Ledningsbundna störningar inducerade av	Testnivåer: 3 V 0,15–80 MHz	Testnivåer: 3 V 0,15–80 MHz	Ledningsbundna störningar orsakade av RF-fält ska ligga på nivåer som är karakteristiska för typiska platser i genomsnittliga vårdinrättningar och bostadsmiljöer.

RF-fält	6 V ISM-band mellan 0,15 MHz och 80 MHz	6 V ISM-band mellan 0,15 MHz och 80 MHz	
Närliggande fält från trådlös RF-kommunikation	27 V/m 385 MHz 28 V/m 450 MHz 9 V/m 710, 745, 780 MHz 28 V/m 810, 870, 930 MHz 28 V/m 1720, 1845, 1970 MHz 28 V/m 2450 MHz 9 V/m 5240, 5500, 6785 MHz 27 V/m 385 MHz 28 V/m 450 MHz 9 V/m 710, 745, 780 MHz 28 V/m 810, 870, 930 MHz 28 V/m 1720, 1845, 1970 MHz 28 V/m 2450 MHz 9 V/m 5240, 5500, 6785 MHz	27 V/m 385 MHz 28 V/m 450 MHz 9 V/m 710, 745, 780 MHz 28 V/m 810, 870, 930 MHz 28 V/m 1720, 1845, 1970 MHz 28 V/m 2450 MHz 9 V/m 5240, 5500, 6785 MHz 27 V/m 385 MHz 28 V/m 450 MHz 9 V/m 710, 745, 780 MHz 28 V/m 810, 870, 930 MHz 28 V/m 1720, 1845, 1970 MHz 28 V/m 2450 MHz 9 V/m 5240, 5500, 6785 MHz	Närliggande fält från trådlös RF-kommunikation ska ligga på nivåer som är karakteristiska för typiska vårdinrättningar och bostadsmiljöer.

Obs 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet.

Obs 2: Det kan förekomma att dessa riktlinjer inte gäller i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.

Obs 3: UT är växelströmsspänningen innan testnivån appliceras.

(a) Fältstyrkor från fasta sändare, såsom basstationer för telefoner (mobiler/trådlösa) och landmobila radioapparater, amatörradio, radiosändningar på AM- och FM-bandet och TV-sändningar kan inte förutsägas teoretiskt med noggrannhet. För att bedöma den elektromagnetiska miljön på grund av fasta RF-sändare bör en elektromagnetisk platsundersökning övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där enheten används överstiger den tillämpliga nivån ovan för efterlevnad med

hänseende på RF, bör enheten observeras för att säkerställa normal funktion. Om onormala prestanda observeras kan ytterligare åtgärder vara nödvändiga, såsom att rikta om eller flytta enheten.

(b) Över frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz ska fältstyrkorna vara mindre än 3 V/m.

8.5 Rekommenderat avstånd mellan bärbar och mobil utrustning med RF-kommunikation och Anne Chest

(För ME-utrustning och ME-system som inte är livsuppehållande)

Anne Chest är avsedd för användning i elektromagnetisk miljö där utstrålade RF-störningar är kontrollerade. Slut användaren av enheten kan bidra till att förhindra elektromagnetisk störning genom att upprätthålla ett minimiavstånd mellan bärbar och mobil utrustning med RF-kommunikation (sändare) och Anne Chest enligt rekommendationerna nedan, i enlighet med kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.

Tabell 10: Avstånd

Sändarens nominella maximala uteffekt (W)	Avstånd enligt sändarens frekvens (mätare)		
	150 kHz till 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz till 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz till 2,7 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

För sändare med en maximal uteffekt som inte anges ovan kan det rekommenderade separationsavståndet d i meter (m) uppskattas med hjälp av ekvationen som gäller för sändarens frekvens, där P är sändarens maximala uteffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare.

OBS:

- Vid 80 MHz och 800 MHz gäller avståndet för det högre frekvensområdet.
- Det kan förekomma att dessa riktlinjer inte gäller i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.

8.6 Kommunikationsspecifikationer

Tabell 11: Bluetooth

Bluetooth	
Bluetooth-efterlevnad	Version 4.2, 5.0
Verksam frekvens	2,4 till 2,4835 GHz
Uteffekt	TX: +8 dBm
Funktionsområde	Upp till 30,5 m siktlinje
Nätverkstopologi	Punkt-till-punkt
Funktion	Kringutrustning
Antenntyp	Integrerat chip med inbyggd antenn
Moduleringstyp	Adaptivt frekvenshoppande spridspektrum med gaussisk frekvensskiftnyckling (AFHSS med GFSK)
Datahastighet	1 Mbit/s
Bluetooth-profiler som stöds	GATT-baserad proprietär Anne-profil

Tabell 12: Säkerhet

Säkerhet	
Dataintegritet	24-bitars CRC (Cyclic Redundancy Check) och 32-bitars Message Integrity Check (MIC)
Autentisering och kryptering	Stöds
Storlek på krypteringsnyckel	128-bit AES

Tabell 13: Efterlevnad av radiobestämmelser

Efterlevnad av radiobestämmelser	
FCC ID	2BCQV-12056

8.7 Viktig prestanda

Följande är Anne Chests väsentliga prestanda

- Mäter hjärtfrekvens enligt specifikation
- Mäter temperaturen enligt specifikation
- Mäter andningsfrekvens enligt specifikation

Användning av Anne Chest i elektromagnetiska miljöer utöver de som anges i denna manual kan leda till försämring eller förlust av väsentlig prestanda.