



BRUGSANVISNING



support.sibelhealth.com

IFU P/N 443-00003-DA-B

Indholdsfortegnelse

Afsnit 1. Vigtig sikkerhedsinformation.....	5
1.1 Enhedsbeskrivelse.....	5
1.2 Indikationer for brug.....	5
1.3 Kontraindikationer.....	6
1.4 Advarsler.....	6
1.5 Forholdsregler.....	6
1.6 Ordliste.....	7
1.7 Symboler og markeringer.....	8
1.8 Opbevaring og håndtering.....	11
1.9 Sikkerhedsanbefalinger.....	11
1.10 Producentoplysninger.....	11
Afsnit 2. Systemelementer.....	13
Afsnit 3. Tabletop sætning & batteristatus.....	14
3.1 Tænd & Lås tablet op.....	14
3.2 Tablettens batteristatus.....	14
3.3 Håndtering af patientmonitorfejl.....	15
Afsnit 4. Brugergrensefladestruktur.....	16
4.1 Øverste bjælke.....	16
4.2 Sidebjælke.....	17
4.3 Sensor betjeningspanel.....	19
4.4 Vitale værdier-betjeningspanel.....	19
Afsnit 5. Indlæggelse af patient.....	20
5.1 Indtastning af patientoplysninger.....	20
5.2 Fejlhåndtering.....	21
Afsnit 6. Paring med sensor.....	22
6.1 Sensors brugergrenseflade til betjeningspanelet.....	22
6.1.1 Før sensorparring.....	22
6.1.2 Efter parring af sensor.....	22
6.2 NFC-sensor Parring.....	23
6.2.1 NFC-Sensor Positionering.....	23
6.2.2 NFC-sensor parringsproces.....	24
6.2.3 Håndtering af NFC-parringsfejl.....	25
6.3 Bluetooth-Sensor Parring.....	26
6.3.1 Sensor forberedelse før Bluetooth Parring.....	26
6.3.2 Parringsproces for Bluetooth-sensor.....	28

6.3.3 Håndtering af Bluetooth-parringsfejl.....	30
6.4 Håndtering af sensor udløbsfejl.....	32
Afsnit 7. Data for vitale værdier-betjeningspanelet.....	34
7.1 Det viste dataparametre.....	34
7.2 Justering af EKG-skala.....	34
7.3 Kropsstilling.....	35
7.4 Vitale værdier.....	35
7.5 Kurveform status.....	37
Afsnit 8. Historie.....	40
8.1 Historik for vitale værdier.....	41
8.2 Alarmhistorik.....	42
8.3 Historik over alarmindstillinger.....	43
Afsnit 9. Alarmhåndtering.....	44
9.1 Fortolkning af alarmgrænsefladen på betjeningspanelet.....	44
9.2 Alarm ordliste.....	46
9.2.1 Fysiologiske alarmer.....	46
9.2.2 Tekniske alarmer.....	48
9.3 Håndtering af alarmlyd.....	51
9.3.1 Lydpause (alle).....	52
9.3.2 Lydalarm fra.....	52
9.3.3 Bekræftelse for alarm.....	53
9.3.4 Alarm er slået fra.....	53
9.4 Alarmintervaller og standardindstillinger	54
Afsnit 10. Indstillinger.....	56
10.1 Alarmgrænser.....	56
10.2 Alarmstyring.....	57
Afsnit 11. Stop sessionen.....	58
11.1 Stop parring af sensorer.....	58
11.2 Stop session.....	59
Afsnit 12. Rengøring.....	60
Afsnit 13. Produktspecifikationer.....	61
13.1 ANNE View tekniske specifikationer.....	61
13.2 Erklæring om elektromagnetisk emission.....	62
13.3 FCC meddelelse om overholdelse.....	63
13.4 Vejledning og erklæring – Elektromagnetisk immunitet.....	63
13.5 Anbefalet separationsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og ANNE One.....	66
13.6 Kommunikationsspecifikationer.....	66

Afsnit 1. Vigtig sikkerhedsinformation

1.1 Enhedsbeskrivelse

ANNE View-applikationen er en patientovervågningsenhed, ved sengen, der modtager vitale tegn og fysiologiske data fra kompatible enheder til visning og transmission til centrale overvågningsplatforme. ANNE View-applikationen fungerer på ANNE Tablet. Når ANNE View-applikationen er tilsluttet ANNE Chest sensoren, viser den data om elektrokardiografi (EKG), hudtemperatur, puls, vejrtrækningsfrekvens, fald detektion og kropsposition. Når ANNE View-applikationen er tilsluttet ANNE Limb-sensoren, viser den data for fotoplethysmografi (PPG), SpO₂, pulsfrekvens og perfusionsindeks. ANNE View-applikationen er også kompatibel med valgfrie tredjepartsenheder til SpO₂-, ikke-invasive blodtryks- og kropstemperaturmålinger. ANNE View-applikationen udløser en alarm, når fysiologiske data er uden for de konfigurerede tærskelværdier.

1.2 Indikationer for brug

ANNE View-applikationen er beregnet til visning af fysiologiske data fra ANNE Chest- og ANNE Limb-enhederne. Applikationen er også kompatibel med tredjeparts, FDA-godkendte enheder til visning af ikke-invasive blodtryks-, SpO₂-, puls- og kropstemperaturmålinger. ANNE View-applikationen underretter sundhedspersonale, når fysiologiske data falder uden for udvalgte parametre. ANNE View-applikationen viser patienternes retning for at hjælpe med at forebygge tryksår hos risikopatienter. Systemet giver brugeren besked, når patientens position ikke har ændret sig inden for en forudindstillet tidsgrænse. ANNE View-applikationen kommunikerer med kompatible centrale overvågningsplatforme, herunder Central Hub, for visning og lagring af flere patienters fysiologiske data. Den centrale hub har mulighed for at underrette sundhedspersonale, når fysiologiske data falder uden for udvalgte parametre.

ANNE View og Central Hub er beregnet til brug af uddannede, kvalificeret sundhedspersonale i kliniske eller pleje i hjemmet. Enheden er ikke beregnet til brug på patienter på intensiv pleje.

1.3 Kontraindikationer

- ANNE View er ikke beregnet til brug på patienter der har brug for intensiv pleje og er ikke en fjerndiagnostisk enhed.
- Selvom de data, der vises af ANNE View, kan bruges som en hjælp til diagnose og behandling, giver ANNE View ikke diagnostiske eller fortolkende erklæringer til hverken patienten eller klinikeren.
- Elektrokardiogrammet er ikke til diagnostiske eller fortolkende formål. Den bør ikke anvendes til vurdering af QRS-morfologi.

1.4 Advarsler

- ANNE View bør ikke anvendes i nærheden af stærke elektromagnetiske felter, såsom højfrekvent kirurgisk udstyr.
- ANNE View er ikke beregnet til at blive brugt som en apnømonitor. Stol ikke på respirationsovervågningen til at detektere ophør af vejrtrækning.

- Indstilling af alarmgrænser til ekstreme værdier kan forhindre visse alarmtilstande i at blive registreret og i at blive fastlagt med hørbare og visuelle alarmsignaler.
- Forsøg ikke at skille ad, reparere eller foretage ændringer på enheden.
- Tilslut ikke uautoriserede kabler til hardwareportene på tabletten.
- Hvis alle lydalarmer slås fra, kan det resultere i, at klinisk handlingsrettede fysiologiske tilstande overses. Hvis du skal forlade området, hvor sengen er placeret, og der ikke er installeret et centralt overvågningssystem, er det vigtigt at sørge for, at lydalarmer er genaktiveret.
- Anvend korrekt klinisk vurdering ved prioritering af samtidige fysiologiske og tekniske alarmtilstande.
- Kontroller at en ny overvågningssession startes for hver patient. Fortsættelse af den foregående overvågningssession med en ny patient vil resultere i, at fysiologiske oplysninger knyttes til den foregående patient. Fortsættelse af den foregående overvågningssession med en ny patient kan medføre upassende alarmindstilling for den nye patient, der kan resultere i falsk positiv eller falsk negativ alarmgenerering.
- Patientmonitoren er beregnet til at være placeret ved patientens seng. Placering af patientmonitoren væk fra patientens seng kan resultere i kommunikationsafbrydelser med trådløse sensorer. Placering af patientmonitoren væk fra patientens seng kan mindske alarmsystemets effektivitet.
- Rengør patientmonitoren med de rengøringsmidler, der er foreskrevet i denne manual. Brug af uautoriserede rengøringsmidler kan beskadige patientmonitoren og forårsage funktionsfejl.

1.5 Forholdsregler

- Brug ikke dette produkt, hvis ANNE-tabletten er beskadiget.
- Midlertidig afbrydelse af datastreaming er mulig. Lignende enheder kan forårsage signalforstyrrelser under dataoverførsel. Hvis du oplever denne virkning, skal du undgå at bruge den i nærheden af forstyrrende enheder.
- Batteriet, der bruges i tabletten, kan udgøre en risiko for brand, eksplosion eller kemisk forbrænding, hvis det bruges forkert. Udsæt ikke sensorerne eller tablet for overdreven varme eller ild. Må ikke knuses, punkteres eller brændes, da dette kan resultere i brand, eksplosion eller frigivelse af giftige gasser. Må ikke anvendes eller oplades, hvis sensorerne ser ud til at være utætte, misfarvede, deforme eller på anden måde unormale.
- Bortskaf alle ikke-forbrugsbare komponenter i overensstemmelse med lokale bestemmelser. Alternativt kan komponenterne returneres til din autoriserede forhandler til genanvendelse eller korrekt bortskaffelse. Sibel Healths europæiske distributører er blevet registreret som en B2B-producent (business-to-business) af Kategori 8 (medicinsk udstyr uden implanterede eller infektiøse anordninger).
- ANNE View er beregnet til at blive betjent af en kvalificeret sundhedsperson. Patienten er ikke en tilsigtet operatør.
- ANNE View har ingen funktioner til detektion af hjertearytmi.
- For at opretholde overvågningen af patienten bør patientmonitoren transporteres med patienten under overflytninger.

1.6 Ordliste

Tabel 1: Ordliste

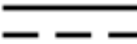
Forkortelser	Definition
ADT	Indlæggelse Udskrivelse Overførsel
BPM	Slag i minuttet
BRPM	Vejrtrækninger pr. minut

DIA	Diastolisk
EKG	Elektrokardiogram
HR	Puls
ID	Identifikator
IP	Indtrængningsbeskyttelse
IR	Infrarød
LED	Lysdiode
ME	Medicinsk udstyr
MR-scanning	Magnetisk resonansbilleddannelse
NFC	Nærfeltskommunikation
NIBP	Ikke-invasivt blodtryk
PI	Perfusionsindeks
PIN	Personligt identifikationsnummer
PLETH, PPG	Fotoplethysmogram
PR	Pulsfrekvens
RF	Radiofrekvens
RH	Relativ luftfugtighed
RR	Vejrtrækningsfrekvens
SpO2	Iltmætning
SYS	Systolisk
TEMP	Temperatur

1.7 Symboler og markeringer

Tabel 2: Symboler og markeringer

Symbol	Titel	Beskrivelse
	eIFU	Angiver behovet for, at brugeren konsulterer brugsanvisningen eller den elektroniske brugsanvisning.
	Se brugsanvisningen/hæfte	For at angive, at brugsanvisningen/hæftet skal læses
	Klasse II-udstyr	Udstyret opfylder sikkerhedskravene specificeret for klasse II-udstyr i henhold til IEC 61140

	MR-scanning usikker	Denne enhed er ikke sikker til brug med MR-udstyr
Rx ONLY	Kun til brug på recept	Føderal lov begrænser denne enhed til salg af eller efter ordre fra en autoriseret sundhedsperson.
	Indeholder ikke naturlig latexgummi	Naturlig latexgummi blev ikke anvendt som materiale i fremstillingen af denne medicinske enhed, dets beholder, og/eller emballage
	Producent	Angiver producenten af den medicinske enhed,
	Jævnstrøm	Jævnstrøm
	Vekselstrøm	Vekselstrøm
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget	Angiver en medicinsk enhed, der ikke må anvendes, hvis emballagen er blevet beskadiget eller åbnet.
FC	Federal Communications Commission-mærket	FCC-mærkningen angiver, at den elektroniske enhed, der sælges i USA, er certificeret, og at den elektromagnetiske interferens fra enheden er under de grænser, der er godkendt af den føderale kommunikationskommission
LOT	Batchkode	Angiver producentens batchkode, så det parti eller den lot, hvori enheden blev fremstillet, kan identificeres.
	Fremstillingsdato	Angiver datoen for fremstilling af det medicinske udstyr
REF	Katalognummer	Angiver producentens katalognummer, så det medicinske udstyr kan identificeres
SN	Serienummer	Enhedens serienummer
	WEEE (Elektrisk og elektronisk affald)	Angiver, at produktet ikke må bortskaffes som usorteret affald, men skal sendes til separate indsamlingssteder til genvinding og genanvendelse. WEEE-mærkningen skal være påført alt elektrisk og elektronisk udstyr, der bringes på EU-markedet.
	TELEC-certificering	Klassificeringen og de tekniske standarder for det specificerede radioudstyr, der er anført i det officielle online certificeringssystem for overholdelse af tekniske forskrifter
IPN₁N₂	Indtrængningsbeskyttelse	N1 0 Ikke-beskyttet 1 Beskyttet mod faste fremmedlegemer med en diameter på 50 mm og derover 2 Beskyttet mod faste fremmedlegemer med en diameter på 12,5 mm og derover 3 Beskyttet mod faste fremmedlegemer med en diameter på 2,5 mm og derover 4 Beskyttet mod faste fremmedlegemer med en diameter på 1,0 mm og derover 5 Støvbeskyttet 6 Støvtæt

		N2 0 Ikke-beskyttet 1 Beskyttelse mod lodret faldende vanddråber 2 Beskyttelse mod lodret faldende vanddråber, når kabinettet er vippet op til 15° 3 Beskyttet mod vandsprøjt 4 Beskyttet mod vandstænk 5 Beskyttet mod vandstråler 6 Beskyttet mod kraftige vandstråler 7 Beskyttet mod virkningerne af midlertidig nedsækning i vand 8 Beskyttet mod virkningerne af kontinuerlig nedsækning i vand Når et karakteristisk tal ikke skal angives, erstattes det med bogstavet "X" ("XX", hvis begge tal udelades).
RoHS compliant	RoHS (Begrænsning af Farlige substanser)	Regulerer brugen af giftige materialer med det formål at gøre elektronikproduktion mere sikkert i alle faser af dens livscyklus.
	Ikke-steril	Angiver en medicinsk enhed, der ikke har været underkastet en steriliseringsproces
	Bluetooth®	Angiver, at sensorerne bruger Bluetooth® som trådløs kommunikationsprotokol
	Forsigtighed	Angiver behovet for, at brugeren konsulterer brugsanvisningen for vigtige forsigtighedsoplysninger såsom advarsler og forholdsregler, der af forskellige årsager ikke kan præsenteres på den medicinske enhed i sig selv.
	Temperaturgrænser	Driftstemperaturinterval
	Atmosfærisk trykbegrænsning	Driftstrykinterval
	Fugtighedsbegrænsning	Driftsfugtighedsinterval
	Ikke-ioniserende elektromagnetisk stråling	Udstyret omfatter RF-sendere, der genererer ikke-ioniserende elektromagnetisk stråling
	Kun til indendørs brug	Identificerer elektrisk udstyr der er designet til indendørs brug
	Lyd til	Angiver, at den hørbare alarmtone er aktiveret.
	Lyd Pause	Angiver, at den hørbare alarmtone er midlertidigt sat på pause.
	Lyd fra	Angiver, at den hørbare alarmtone er slået fra permanent.
	Holdes væk fra regn/Holdes tørt	Transportemballagen skal opbevares tørt og beskyttet mod regn og i tørre forhold

		eller opbevares tørt, når det påføres på en enhed.
	Bekræftelse	Til at identificere den kontrol, hvorved en klokke kan blive bekræftet, eller til at indikere, at klokken er blevet bekræftet. Alarmtilstanden kan være angivet nedenfor eller ved siden af klokken.
	Alarm fra	Til at identificere kontrollen for alarm fra eller for at indikere, at alarmsystemet er i alarm fra-tilstand.
	Mængdesymbol	Angiver antallet af enheder eller stykker i pakken.
	Autoriseret repræsentant i Den Europæiske Union	Angiver den bemyndigede repræsentant i Den Europæiske Union.
	CE-mærkning	Angiver, at et produkt er blevet vurderet af producenten og anset til at opfylde EU's sikkerheds, sundheds og miljøbeskyttelseskrav. Det er påkrævet for produkter, der er fremstillet overalt i verden, og som derefter markedsføres i EU.
	Importør	Angiver den enhed, der importerer det medicinske udstyr til lokaliteten.
	Medicinsk udstyr	Angiver, at varen er en medicinsk enhed.

1.8 Opbevaring og håndtering

- Opbevaringstemperaturinterval: -15°C – 45°C (5°F – 113°F)
- Relativ luftfugtighed ved opbevaring: 5 – 95 % RF (ikke-kondenserende)
- Opbevaringstrykinterval: 30 kPa til 120 kPa
- Driftstemperaturinterval: 10°C – 40°C (50°F – 104°F)
- Driftsfugtighedsinterval: 5 – 95 % RF (ikke-kondenserende)
- Driftsinterval: 30 kPa til 120 kPa

1.9 Sikkerhedsanbefalinger

Der er trin, du kan foretage for at gøre driftsmiljøet mere sikkert.

- Tilslut ikke ANNE Tablet til sensorer uden for systemkomponenterne.
- Tilslut ikke ANNE Tablet til sensorer med sensor-ID'er, du ikke genkender.
- Opret ikke forbindelse til ukendte åbne trådløse netværk, mens systemet er i brug. Undgå offentlige/gratis Wi-Fi-hotspots, og brug kun sikre Wi-Fi-netværk.
- Bekræft altid sensor-ID'et, der vises på din tablet, med det, der vises på systemet, før brug.
- Begræns de oplysninger, du indtaster i ANNE Tablet, til kun de oplysninger, der er nødvendige for at bruge systemet.
- Brug stærke pinkoder og adgangskoder.

1.10 Producentoplysninger

- Hvis en komponent i ANNE View er nødvendig, skal du kontakte din kundesupportrepræsentant.
- Kontakt din kundesupportrepræsentant, hvis du har et af de følgende problemer:
 - Hjælp til opsætning, brug eller vedligeholdelse af ANNE View
 - Sådan rapporterer du uventede handlinger eller hændelser

**Sibel Health Inc.**

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

Telefon: (224) 251-8859

Hjemmeside: www.sibelhealth.com

**MDSS GmbH**

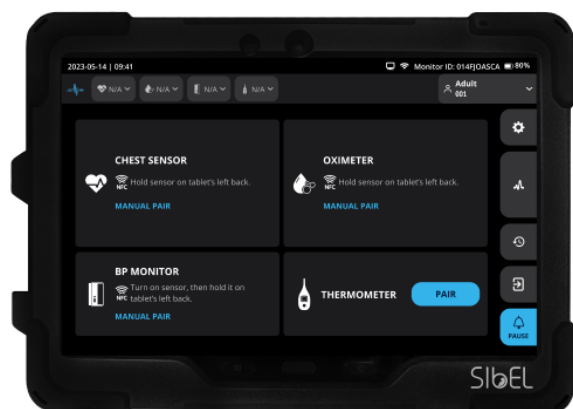
Schiffgraben 41, Hannover 30175

Tyskland

Afsnit 2. Systemelementer

Systemet inkluderer ANNE View patientmonitor og tilbehøret anført nedenfor:

ANNE View Patientmonitor



Tablet-oplader



Bemærk:

- Tabletten leveres med et etui og skal forblive i etuiet under brug.
- Central Hub sælges ikke i alle lande. Kontakt din lokale salgsrepræsentant, hvis du ønsker at vide mere om tilgængelighed.
- De medfølgende strømadaptere kan variere fra land til land.

Afsnit 3. Tabletopsætning & batteristatus

3.1 Tænd & Lås tablet op

Sådan tænder du:

Tryk på tænd/sluk-knappen og hold den nede.



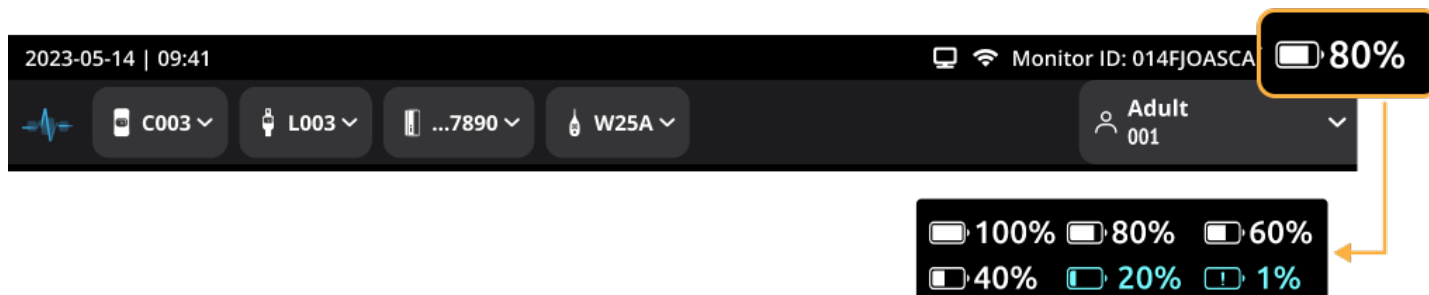
For at låse op:

Tryk på hjem-knappen.



3.2 Tablettens batteristatus

Tablettens batteristatus vises på den øverste bjælke over patientoplysningerne. Den viser den procentdel, der er tilbage af batteriniveauet på tabletten.



Hold tabletten tilsluttet strøm under brug, når det er muligt.

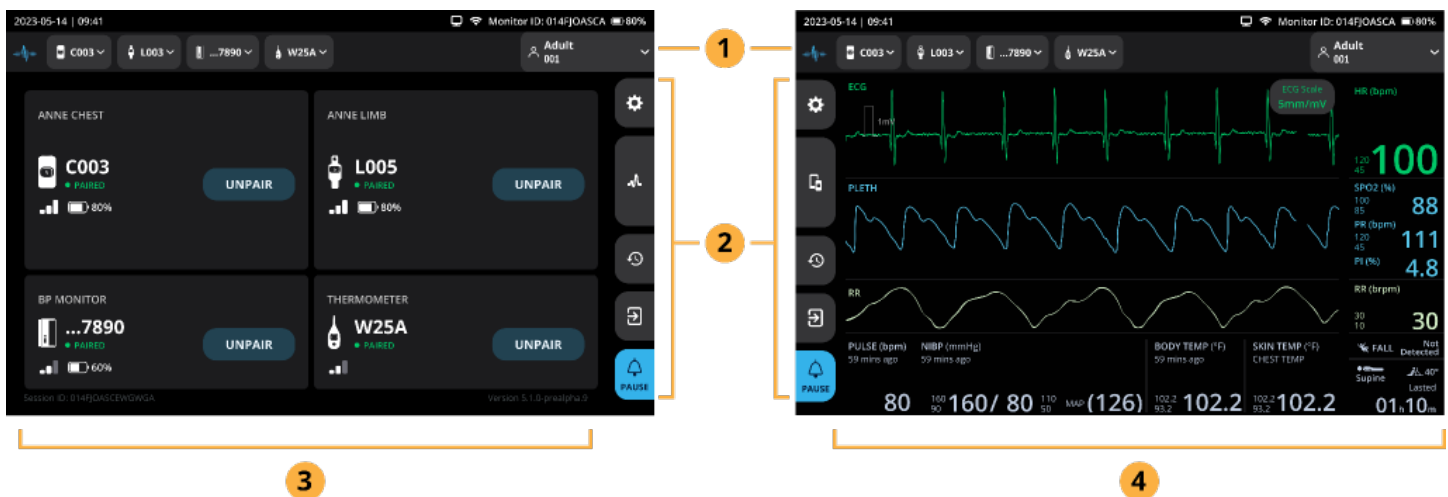


3.3 Håndtering af patientmonitorfej

Tabel 3: Håndtering af fejl på patientmonitoren

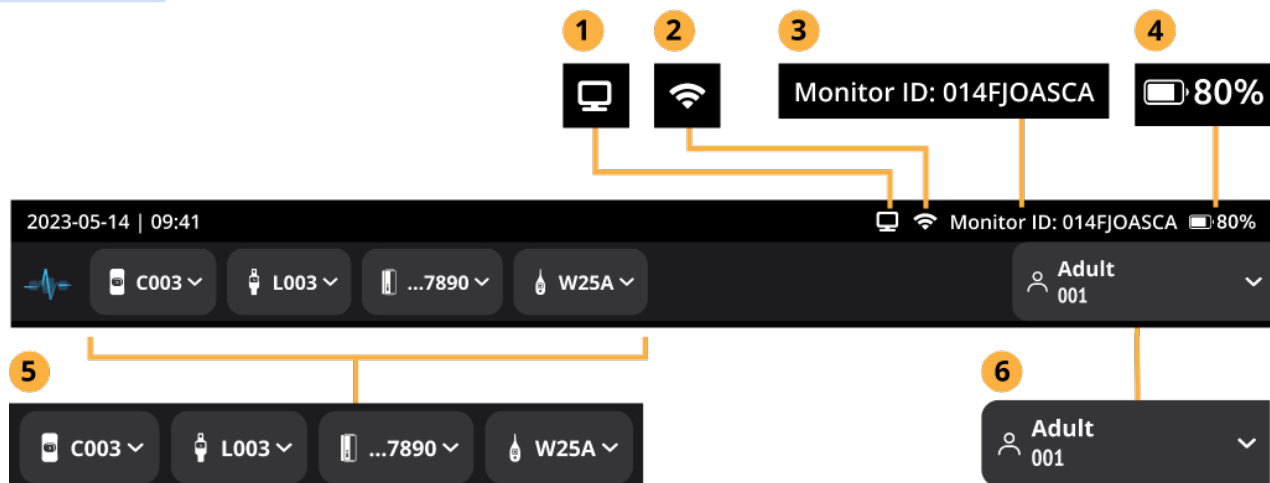
Brugergrænseflade	Beskrivelse	Løsning
 PATIENT MONITOR UNAVAILABLE The patient monitor has detected a security issue and is unavailable. Please replace this device with another patient monitor. If the problem persists, contact support.	Patientmonitoren har registreret et sikkerhedsproblem og er ikke tilgængelig.	Udskift venligst denne enhed med en anden patientmonitor. Hvis problemet fortsætter, skal du kontakte support.
 CERTIFICATE EXPIRED The security certificate has expired and the patient monitor cannot connect to the central monitor. Contact IT or support for assistance. OK	Sikkerhedscertifikatet er udløbet, og patientmonitoren kan ikke oprette forbindelse til serveren.	Kontakt support for at få hjælp.

Afsnit 4. Brugergrænsefladestruktur



- ① Øverste bjælke ([afsnit 4.1](#))
- ② Sidebjælke ([afsnit 4.2](#))
- ③ Sensorbetjeningspanel ([afsnit 4.3](#))
- ④ Vital betjeningspanel ([afsnit 4.4](#))

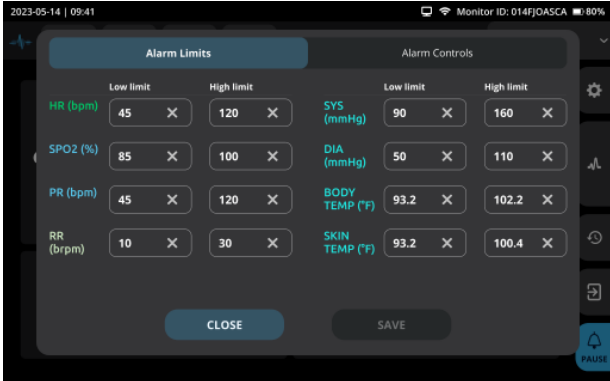
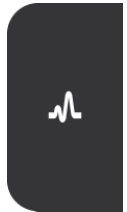
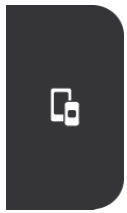
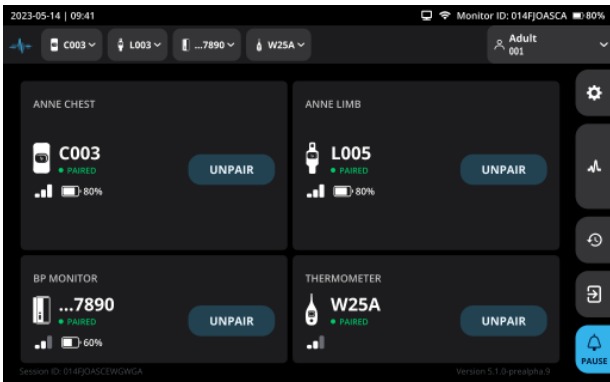
4.1 Øverste bjælke

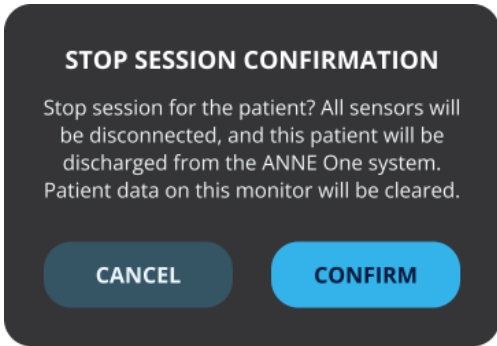


- ① Centralikon: Tabletten er konfigureret til den centrale overvågningsplatform.
- ② WIFI-ikon: Internetforbindelse er tilsluttet.
- ③ Patientmonitor-ID: Unikt identifikationsnummer for enheden.
- ④ Tablets batteristatus: Indikator for tablettens batteriniveau og opladningsstatus.
- ⑤ Sensoroplysninger: Viser sensorens status. Kan vælges for at se mere information for sensor.
- ⑥ Patienttype og ID: Kan vælges for at se flere patientoplysninger.

4.2 Sidebjælke

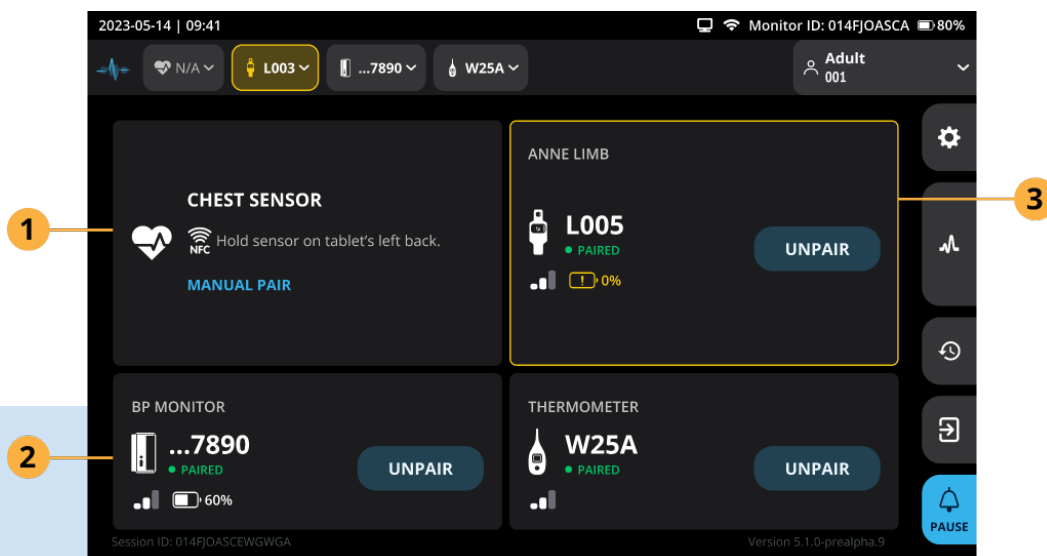
Tabel 4: Sidebjælke

Knap	Navn	Formål	Destination
	Indstillin ger	Opdater indstillinger for vitale indstillinger, herunder alarmgrænser og alarmkontrol. Se afsnit 10	
	Vitale værdier	Se kurveformer i realtid, vitale data i realtid og/eller stikprøvekontrol af vitale værdier. Se afsnit 7	
	Sensore r	Par/stop parring af sensor(er). Kontroller sensorens statusoplysninger. Se afsnit 6	

	Historie	Se historik over vitale værdier, alarmer og alarmindstillinger. Se afsnit 8	
	Stop sessionen	Stop sessionen for patienten og ryd dataene. Se afsnit 11	
	Lydpause	Sæt alle fysiologiske og tekniske alarmer på pause. Se afsnit 9.3	

4.3 Sensor betjeningspanel

- ① Ikke-parret status
- ② Parret status
- ③ Teknisk alarmstatus



4.4 Vitale

værdier-betjeningspanel

- ① Realtidskurveform
- ② Data for vitale værdier i realtid
- ③ Stikprøvekontrol af vitale værdier



Afsnit 5. Indlæggelse af patient

5.1 Indtastning af patientoplysninger

Trin 1

Indtast patientens oplysninger. Vælg knappen "START SESSION" for at starte sessionen.

- Patient-ID (påkrævet): Indtast det unikke patient-id, der er tildelt i EHR-systemet. Brug kun bogstaver og tal.
- Alternativt ID (valgfrit): Indtast et yderligere id, der bruges til patientmatchning, når et sekundært ID er tilgængeligt. Brug kun bogstaver og tal.
- For- og efternavn (valgfrit): Indtast patientens navn, hvis det er tilgængeligt.
- Fødselsdato (valgfrit): Vælg patientens fødselsdato.
- Køn (valgfrit): Vælg mand, kvinde, andet eller ukendt.

The screenshot shows the 'PATIENT INFORMATION' form in the ANNE VIEW application. The form is titled 'PATIENT INFORMATION' and has a 'START SESSION' button at the bottom. The form fields are: Patient ID (Required) with value 10332297082, Alternative ID (Optional) with value 95728463920, First Name (Optional) with value John, Last Name (Optional) with value Doe, DOB (Optional) with value 1975-06-15, and Sex (Optional) with value Male. There are 'X' buttons next to each field to clear the input. The background shows the ANNE VIEW logo and version information.

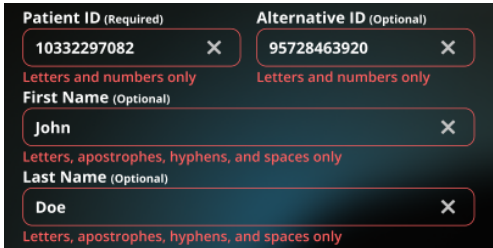
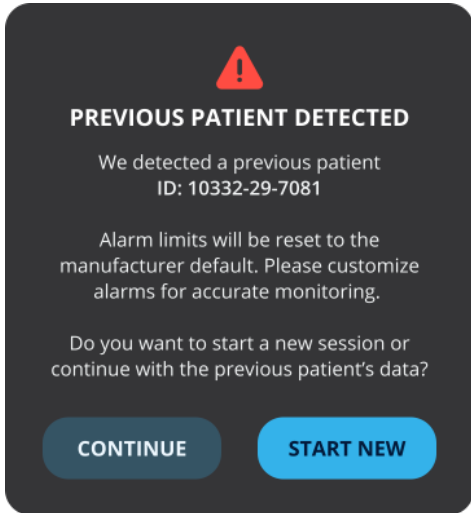
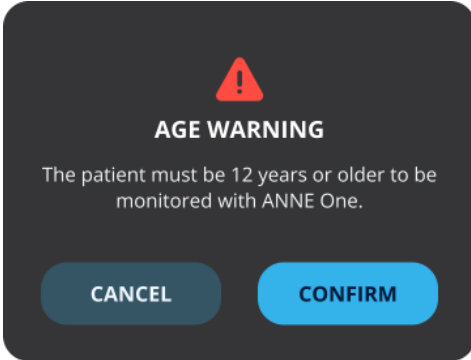
Trin 2

Gennemgå patientens oplysninger, og vælg knappen "BEKRÆFT".

The screenshot shows the 'CONFIRM PATIENT INFO' form in the ANNE VIEW application. The form is titled 'CONFIRM PATIENT INFO' and has a 'CONFIRM' button at the bottom right. The form displays the patient information entered in the previous step: Patient ID 10332297082, Alternative ID 95728463920, First Name John, Last Name Doe, DOB 1975-06-15, and Sex Male. There is a 'BACK TO EDIT' button at the bottom left.

5.2 Fejlhåndtering

Tabel 5: Håndtering af fejl ved indlæggelse af patient

Brugergrænseflade	Beskrivelse	Løsning
	Fejl ved indtastning af patientoplysninger	- Patient-ID, alternativt ID: Kun bogstaver og tal - Fornavn og efternavn: Kun bogstaver, apostroffer, bindestreger og mellemrum
	Hvis applikationen genstartes efter 30 sekunder, vises en pop op-boks, der angiver, at den forrige patient overvågningssession er blevet registreret.	Vælg "START NY" for at starte en ny session, eller vælg "FORTSÆT" for at fortsætte med den forrige patients data. Alarmgrænserne nulstilles til producentens standardindstillinger, hvis brugeren starter en ny patient. Tilpas venligst alarmer for præcis overvågning.
	Advarsel ved alder	Patienten skal være 12 år eller ældre for at blive overvåget med ANNE One.

Afsnit 6. Paring med sensor

6.1 Sensors brugergrænseflade til betjeningspanelet

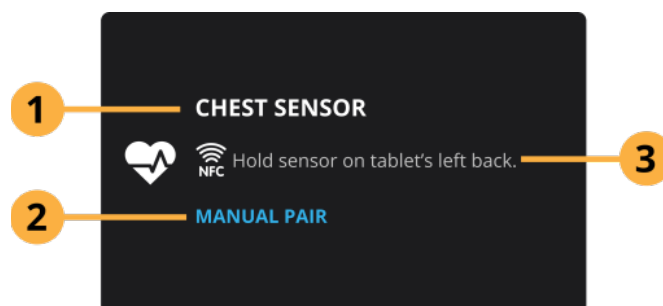
Anne View-applikationens Sensors Dashboard viser en oversigt over status for alle sensorer for en enkelt patient, som Anne-tabletten er tildelt. Sensorsiden er standardskærmen, der vises efter patientindlæggelse. For at vende

tilbage til denne side senere, tryk på  knappen i venstre sidebjælke.

6.1.1 Før sensorparing

6.1.1.1 Oversigt over sensorkort

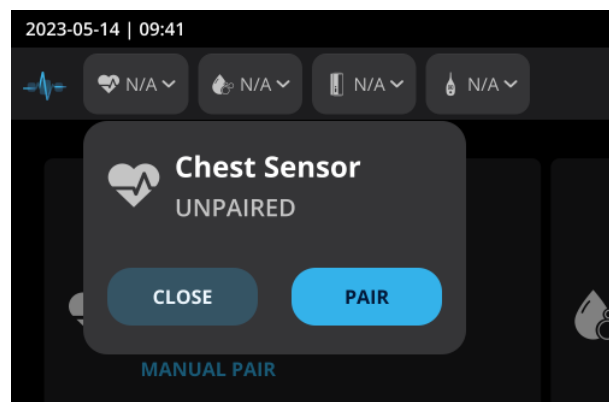
- ① Type af sensor
- ② Knap til manuel paring
- ③ NFC-instruktion



6.1.1.2 Detaljer om sensor

Du kan parre sensor(er) via den øverste bjælke ved at vælge hver type af sensor. En rullemenu med detaljerede oplysninger om sensor og handlingsknapper vises.

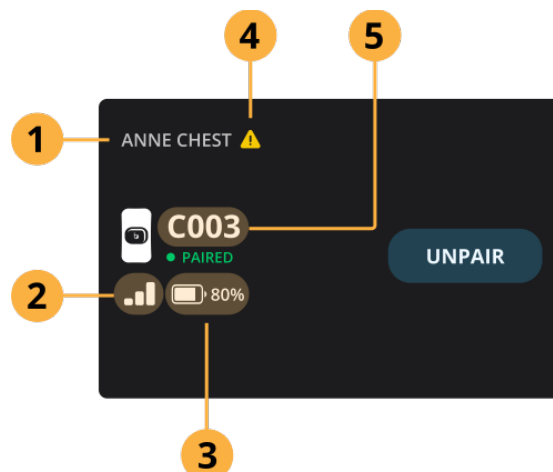
- For at lukke rullemenuen skal du vælge "LUK".
- For at parre sensoren skal du vælge "PARRING"..



6.1.2 Efter parring af sensor

6.1.2.1 Oversigt over sensorkort

- ① Type af sensor
- ② Sensorens signalstyrke
- ③ Sensorens batteriniveau
- ④ Udløbsalarm for sensor
- ⑤ Sensor-ID

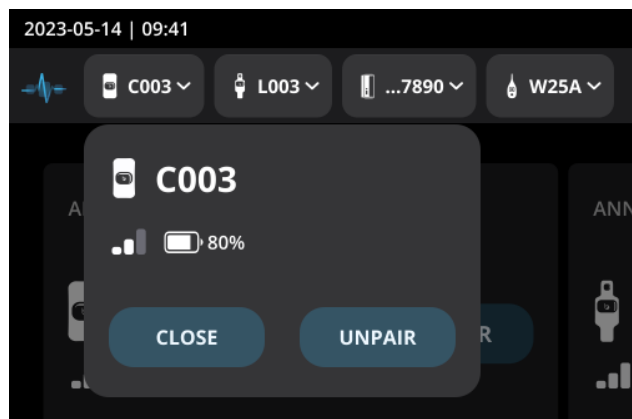


6.1.2.2 Detaljer om sensor

Du kan stoppe parringen af sensor(er) via den øverste bjælke ved at vælge hver type af sensor.

- For at lukke rullemenuen skal du vælge "LUK".
- For at stoppe parring af sensoren skal du vælge "STOP PARRING".

Se [sektion 11.1](#) for detaljerede instruktioner.

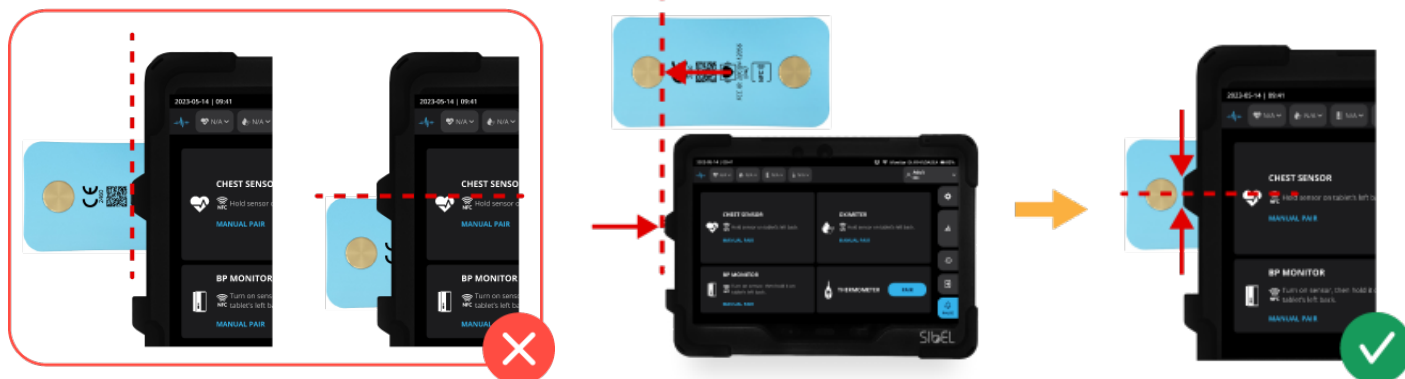


6.2 NFC-sensor Parring

6.2.1 NFC-Sensor Positionering

Anne Chest

Ret kanten af den venstre elektrode ind efter tablethakket. Juster midten af sensoren med tablettens hak, og tryk sensoren let mod tablettens bagside.



Anne Limb

Tryk og hold Anne Limb nede i nærheden af tabletten for at NFC-parre ved at følge illustrationen til højre. Kontroller at sensorens retning er korrekt



Blodtryksmåler

Se *Sibel/brugermanualen til Viatom BP-monitoren* og lynguiden til *Sibel/Viatom BP-monitoren* for at se flere detaljer eller udføre opgaverne nedenfor:

- Specifikation af sensor
- Påføring af sensor på patientens krop



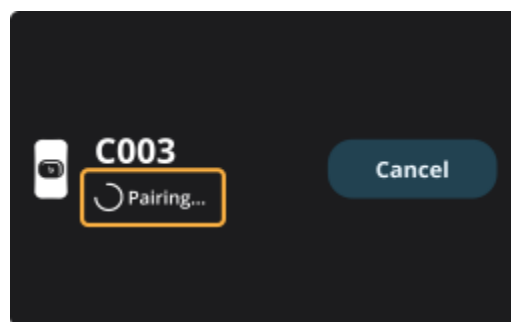
6.2.2 NFC-sensor parringsproces

Bemærk:

Når du parrer en ny sensor, der ikke har været parret med tabletten før, vises en anmodning om Bluetooth-parring. Vælg Parring for at fortsætte. Hvis du vælger Annuller eller ikke vælger Parring, vil parringen mislykkes.

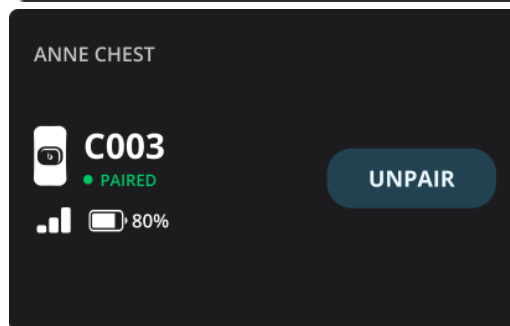
Trin 1

Når tabletten registrerer sensoren, vises "Parrer..." på betjeningspanelet under sensor-ID'et.



Trin 2

Efter parringen opdateres betjeningspanelet med den parrede sensor og dens oplysninger, såsom sensor-ID, batteriniveau, signal osv.



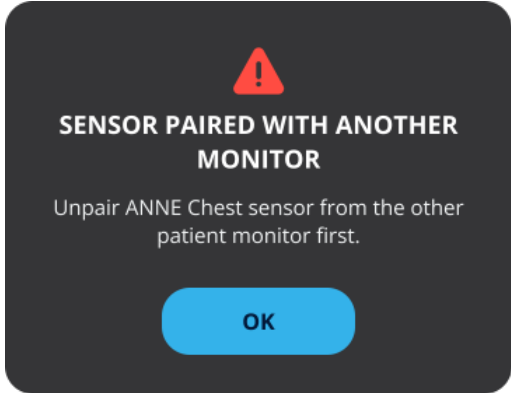
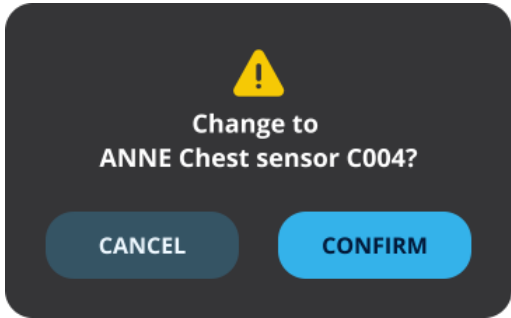
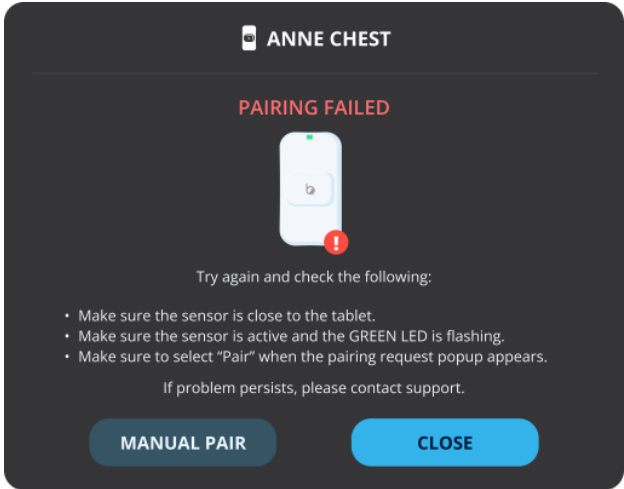
Trin 3

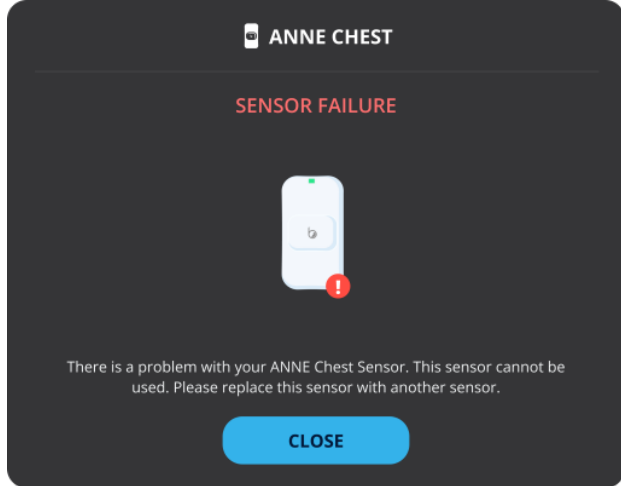
For at se kurveformen og vitale tegn skal du trykke på knappen "VITALE VÆRDIER" i sidebjælken for at se datarepræsentationen fra den parrede sensor.



6.2.3 Håndtering af NFC-parringsfejl

Tabel 6: Håndtering af NFC-parringsfejl

Brugergrænseflade	Beskrivelse	Løsning
	Sensoren er allerede parret med en anden monitor.	Stop venligst parringen fra den anden patientmonitor først.
	Patientmonitoren har allerede parret den samme type sensor.	Vælg "BEKRÆFT" for at erstatte den med den nyligt detekterede sensor, eller "ANNULLER" for at beholde den nuværende.
	Parring mislykkedes.	• Kontroller at sensoren er tæt på tabletten. • Kontroller at sensoren er aktiv, og at den GRØNNE LED blinker. • Sørg for at vælge "Par", når pop op-vinduet med anmodning om parring vises. Hvis problemet fortsætter, bedes du kontakte support.

	Sensorfejl. Denne sensor kan ikke bruges.	Udskift venligst denne sensor med en anden sensor.
---	--	---

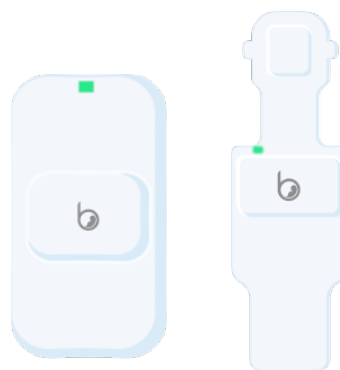
6.3 Bluetooth-Sensor Parring

6.3.1 Sensor forberedelse før Bluetooth Parring

6.3.1.1 ANNE-Chest og ANNE Limb

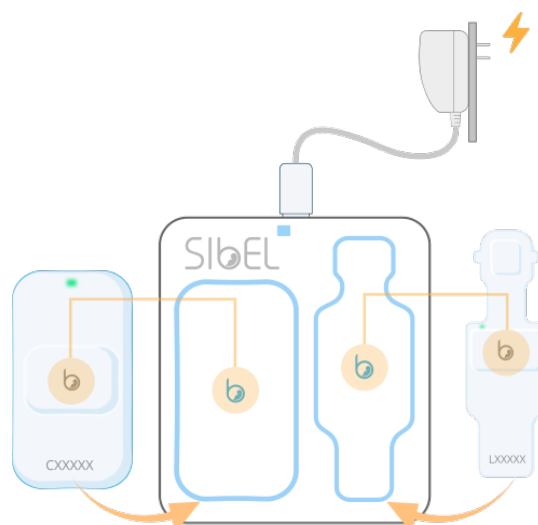
Trin 1

Kontroller om sensorerne er klar. Brugsklare Anne Chest og Limb-sensorer bør vise et kort grønt LED-blink hvert 3. sekund.



Trin 2

Hvis sensorerne ikke viser nogen LED, skal de oplades for at aktivere dem. For at maksimere brugen af sensoren skal du bruge fuldt opladede sensorer, når det er muligt. En fuld opladning tager cirka 5 timer. Når den er fuldt opladet, vil sensoren vise en konstant grøn LED-indikator, mens den er tilsluttet opladeren.



6.3.1.2 Blodtryksmåler

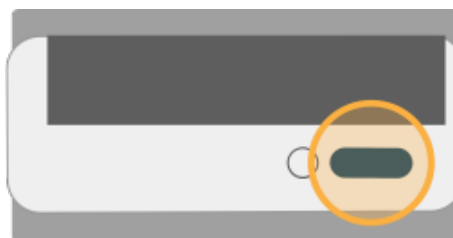
Trin 1

Fold manchetten tilbage for at finde sensor-ID'et under strejkoden. De sidste 4 tegn vil blive brugt til parring.



Trin 2

Tænd enheden ved at trykke på tænd/sluk-knappen foran.



6.3.1.3 Termometer

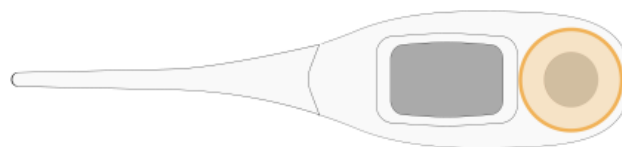
Trin 1

Find sensor-ID'et på bagsiden af ANNE-termometeret.



Trin 2

Tænd enheden ved at trykke på tænd/sluk-knappen forsiden.



Bemærk: ANNE-termometeret sælges ikke i alle lande. Kontakt din lokale salgsrepræsentant for at høre om tilgængelighed.

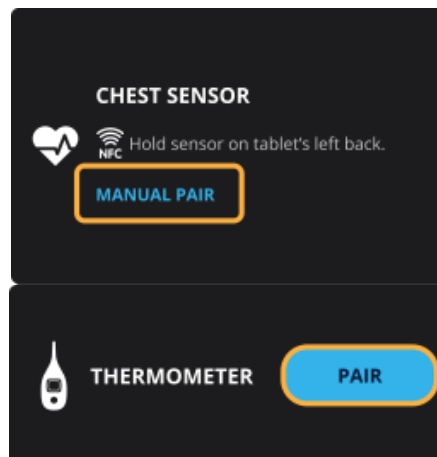
6.3.2 Parringsproces for Bluetooth-sensor

Bemærk:

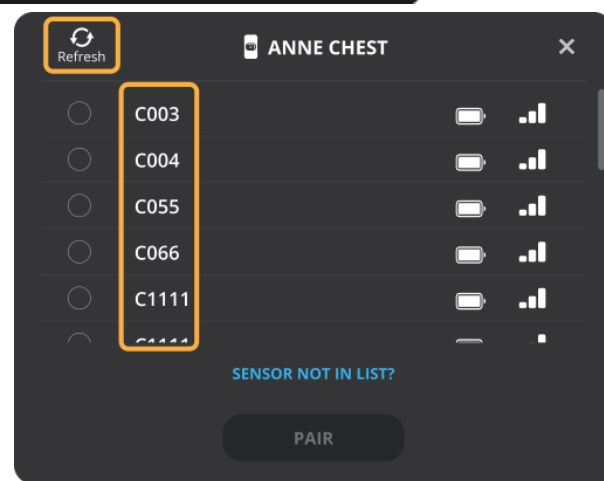
Når du parrer en ny sensor, der ikke har været parret med tabletten før, vises en anmodning om Bluetooth-parring. Vælg Parring for at fortsætte. Hvis du vælger Annuller eller ikke vælger Parring, vil parringen mislykkes.

Trin 1

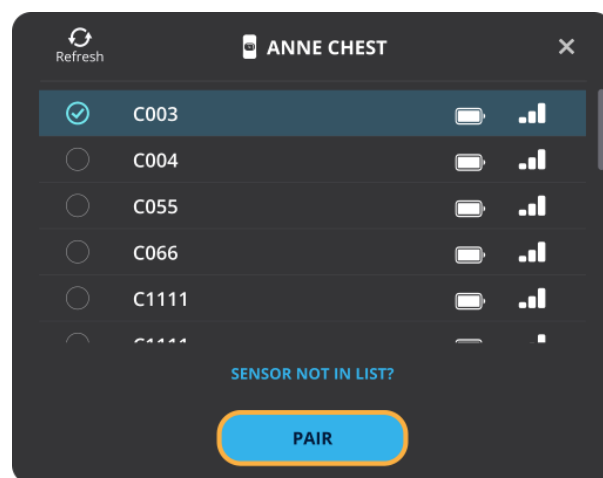
Vælg knappen "MANUEL PARRING" eller "PARRING" på sensorkortet for at starte parringen.

**Trin 2**

Et pop op-vindue viser de viste sensorer i nærheden af tabletten. Sensor-ID'et er placeret på bagsiden af sensoren. Hvis sensoren ikke vises på listen over viste sensorer, skal du se [sektion 6.3.1](#) for at sikre, at sensoren er aktiveret, og opdatere listen.

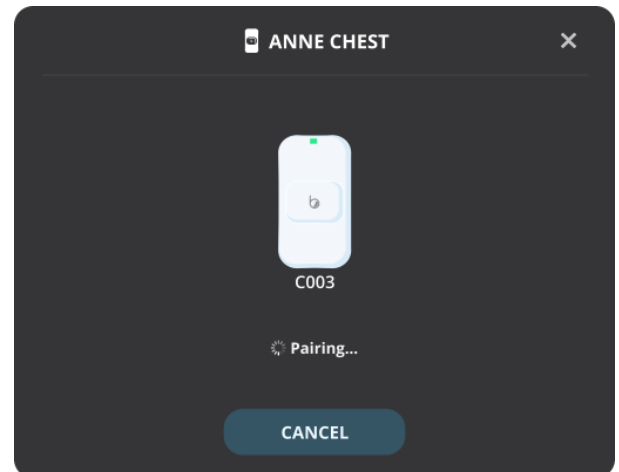
**Trin 3**

Efter valg af den ønskede sensor vil knappen "PARRING" være aktiv (knappens farve skifter til blå). Vælg knappen "PARRING" i pop op-vinduet for at parre med sensoren.

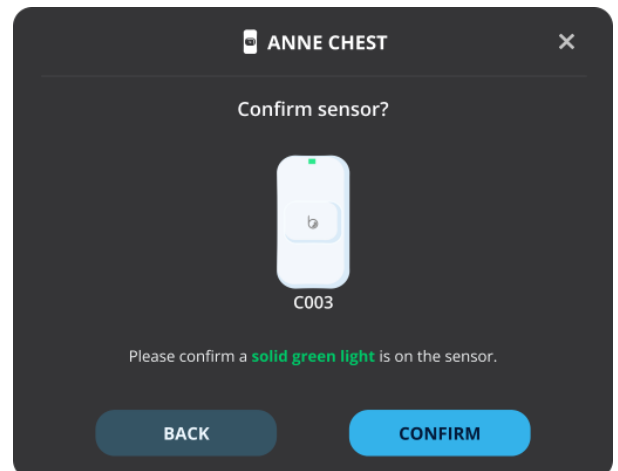


Trin 4

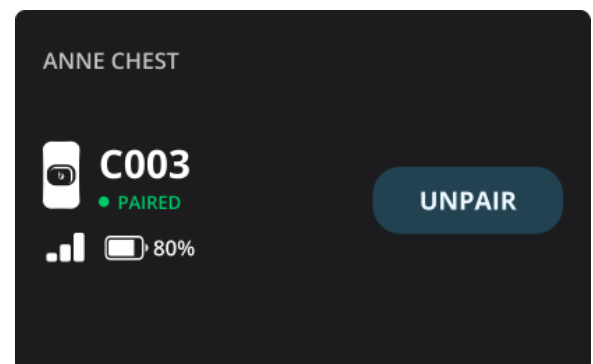
Efter valg af "PARRING", starter systemet parringen med sensoren og viser en indlæsningsskærm med sensorens navn og parringsstatus.

**Trin 5**

Bekræft venligst, at sensoren lyser konstant grønt.
(Gælder KUN for ANNE Chest- og ANNE Limb Sensor)

**Trin 6**

Efter parringen opdateres betjeningspanelet med den parrede sensor og dens oplysninger, såsom sensor-ID, batteriniveau og signal.



Trin 7

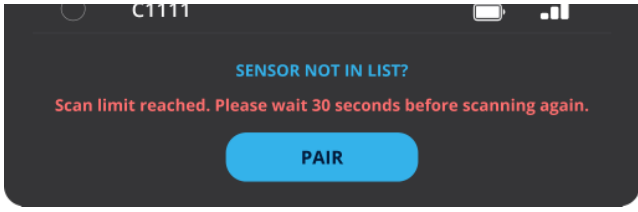
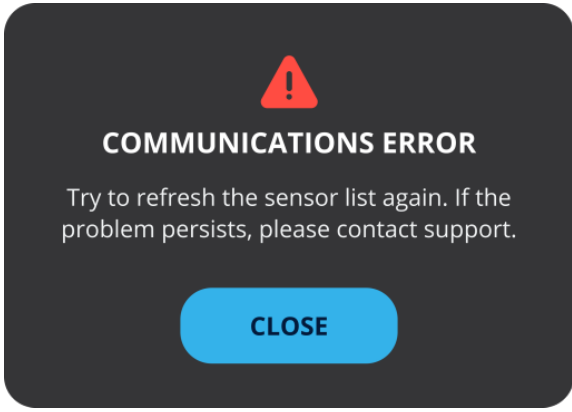
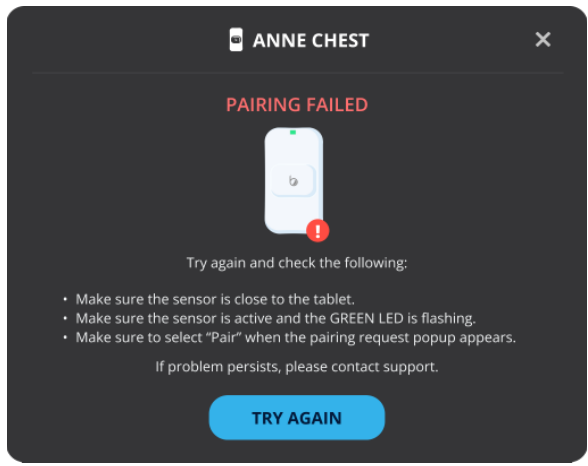
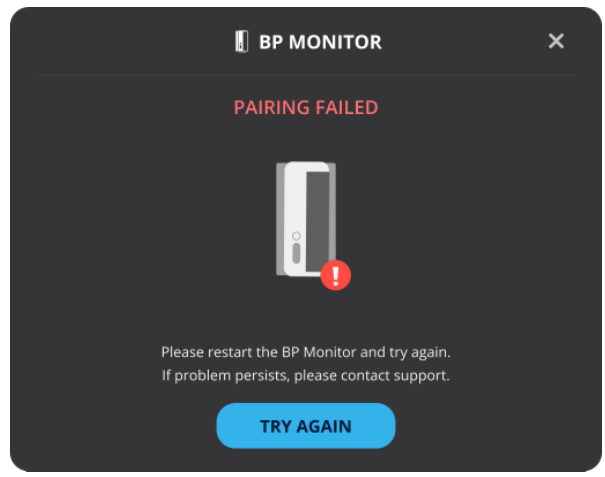
Hvis du vil se kurveformen og vitale tegn, skal du trykke på knappen "VITALE VÆRDIER" i sidebjælken for at se datarepræsentationen fra den parrede sensor.

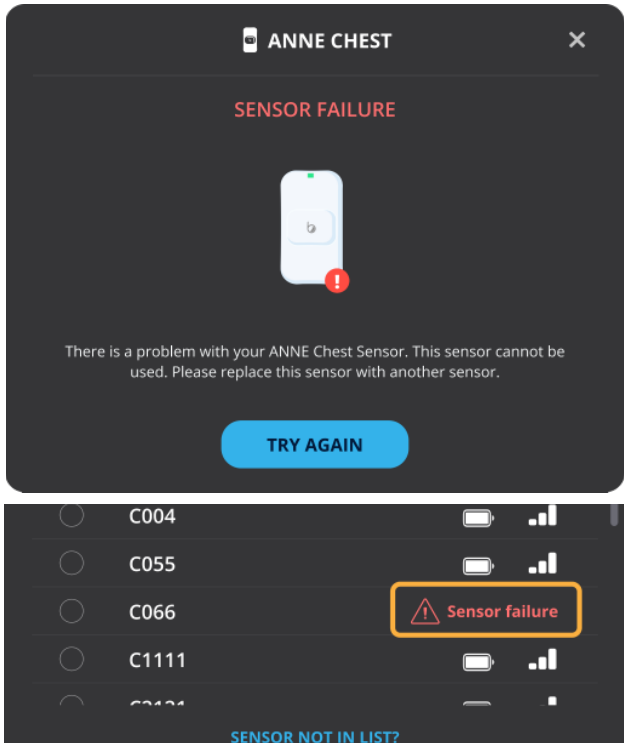


6.3.3 Håndtering af Bluetooth-parringsfejl

Tabel 7: Håndtering af Bluetooth-parringsfejl

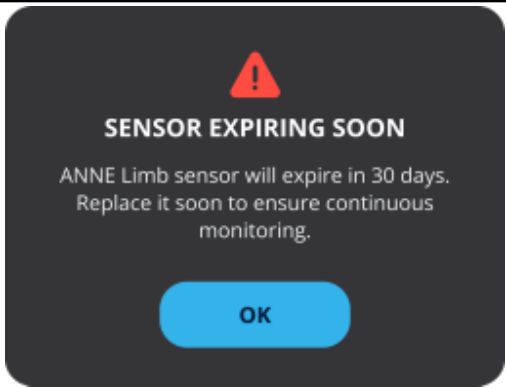
	Brugergrænseflade	Beskrivelse	Løsning
ANNE Chest ANNE Limb Blodtryksmåler Termometer	The screenshot shows the ANNE CHEST app interface. At the top, there is a 'Refresh' button and the app name 'ANNE CHEST'. Below this, it says 'No sensors nearby.' followed by two instructions: '1. Make sure the sensor is active.' and '2. Refresh the list.' At the bottom, there is a button labeled 'SENSOR NOT IN LIST?' and a 'PAIR' button.	Sensoren er ikke på listen.	1. Kontroller, at sensoren er tændt og klar til parring, ved at se efter den blinkende grønne LED-lampe øverst på sensoren. Hvis den ikke blinker grønt hvert 3. sekund, skal du placere sensoren på den trådløse oplader for at vække den. 2. Bring tabletten tæt på sensoren, og kontroller at der ikke er nogen forhindringer mellem tabletten og sensoren. 3. Brug opdateringsikonet i øverste venstre hjørne for at opdatere listen. 4. Rul op og ned på listen for at dobbelttjekke, om den er på listen. Hvis sensoren stadig ikke vises efter at have

			prøvet TRIN 1-4, skal du kontakte support.
		Scanningsgrænsen er nået.	Vent venligst 30 sekunder, før du scanner igen.
		Kommunikations fejl.	Prøv at opdatere sensorlisten igen. Hvis problemet fortsætter, bedes du kontakte support.
ANNE Chest ANNE Limb		Parring mislykkedes.	1. Prøv igen - Tryk på knappen for at forsøge at parre sensoren igen. 2. Hvis den fortsætter med at fejle, skal du udskifte sensoren og parre den med udskiftningssensoren ved at følge instruktionerne i afsnit 6.2.1 og 6.3.2.
Blodtryksmåler Termometer			Genstart venligst blodtryksmåleren og prøv derefter igen. Hvis problemet fortsætter, bedes du kontakte support.

ANNE Chest ANNE Limb		Sensorfejl. Denne sensor kan ikke bruges.	Kontakt din kundesupportrepræse ntant for at få udskiftet den defekte sensor.
-------------------------	---	---	--

6.4 Håndtering af sensor udløbsfejl

Tabel 8: Håndtering af sensor udløbsfejl

Brugergrænseflade	Beskrivelse	Løsning
	Sensoren vil nå slutningen af sin levetid om 30 dage. Når den når slutningen af sin levetid og ikke længere kan bruges til overvågning.	Udskift den snarest for at sikre en kontinuerlig overvågning.

 SENSOR EXPIRING SOON ANNE Limb sensor will expire in 7 days. Replace it soon to ensure continuous monitoring. OK	Sensoren vil nå slutningen af sin levetid om 7 dage. Når den når slutningen af sin levetid og ikke længere kan bruges til overvågning.	Udskift den snarest for at sikre en kontinuerlig overvågning.
 SENSOR EXPIRED ANNE Limb sensor has expired. Replace it before use. OK	Sensoren er udløbet.	Udskift den før brug.

Afsnit 7. Data for vitale værdier-betjeningspanelet

7.1 Det viste dataparametre

- **Elektrokardiogram (EKG):** Viser det elektriske signal fra hjerteslaget i grafform.
 - Den viste enkeltafledning af EKG er beregnet til overvågning af hjerterefrekvens og er ikke beregnet til arytmi eller diagnostisk EKG-fortolkning.
 - EKG-bølgen kan ligne aVR, men adskiller sig i morfologi på grund af elektrodeplacering og signalbehandling.
- **Puls (HR):** Viser den registrerede puls målt i slag i minuttet (BPM).
- **Plethysmograf (PLETH):** Viser den visuelle indikation af patientens puls som en bølgeform.
- **Funktionel iltmætning (SpO2):** Viser procentdelen af iltet hæmoglobin i forhold til summen af oxyhæmoglobin og deoxyhæmoglobin, målt i procent. (%).
- **Pulsfrekvens (PR):** Viser de registrerede pulseringer pr. minut, målt i slag pr. minut (BPM).
- **Perfusionsindeks (PI):** Angiver pulsstyrken på sensorstedet, målt i procent.
- **Respirationsfrekvens (RR):** Viser respirationsfrekvens målt i respirationer pr. minut (rpm).
- **Falddetektion:** Angiver, om et fald er blevet registreret.
 - Falddetektion kan nulstilles ved at vælge området "FALD".
- **Kropsposition:** Viser patientens kropsstilling og hvor længe vedkommende har været i den stilling.
- **Temperatur:**
 - Brysthudens temperatur: Hudtemperatur målt i Fahrenheit (°F) eller Celsius (°C).
 - Termometer: Kropstemperatur målt i Fahrenheit (°F) eller Celsius (°C).
- **Noninvasivt blodtryk (NIBP):** Viser blodtryk (systolic/diastolic), målt i millimeter kviksølv (mmHg).
- **Pulsfrekvens fra blodtryksmåler (PULS):** Viser pulsfrekvensen under blodtryksmåling, målt i slag pr. minut (BPM).

Bemærk: ANNE View viser et spørgsmålstegn (-?-) i stedet for en værdi, når en af dataparametrene er uden for dens angivne intervaller, eller når datakvaliteten er dårlig.

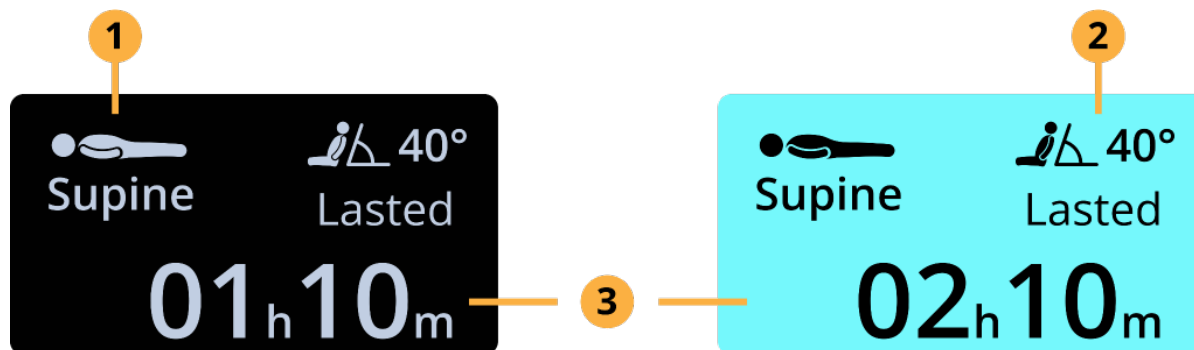
7.2 Justering af EKG-skala

Tryk på EKG-skalaknappen for at skifte til EKG-skalaen 5mm/mV, 10mm/mV, 20mm/mV, eller 40mm/mV.



7.3 Kropsstilling

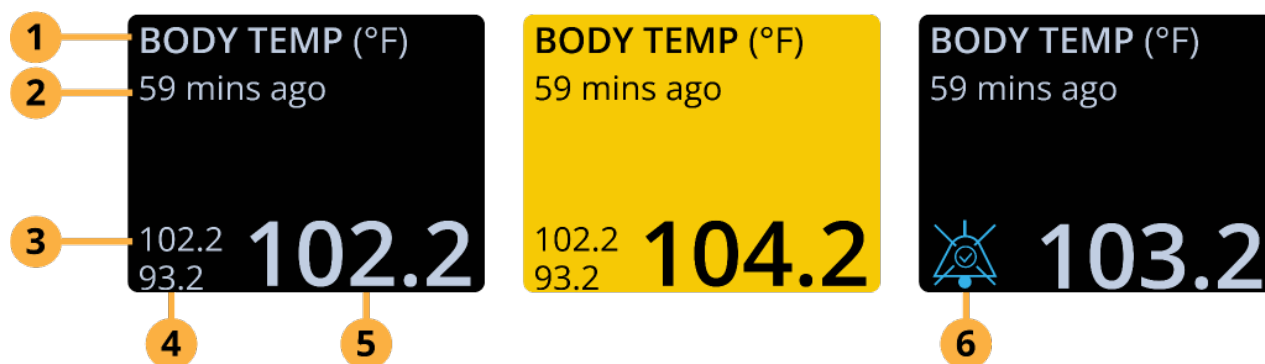
Parameteren for kropspostion afspejler patientens kropspostion og hvor længe patienten har været i den position. Hvis patienten ændrer position, opdateres ikonet og timeren automatisk.



Normal tilstand, oversigt over alarmtilstand

- ① Kropsstilling: Rygliggende stilling, maveleje, oprejst stilling, højre sideleje, venstre sideleje
- ② Kropsvinkel
- ③ Kropspostion timer: Målt i tt:mm

7.4 Vitale værdier



Oversigt over normal tilstand, alarmtilstand, bekræftelsestilstand

- ① Vital navn
- ② Tidsstempel for sidste måling
- ③ Øvre grænser
- ④ Nedre grænser
- ⑤ Vital værdi

⑥ Bekræftelsesikon

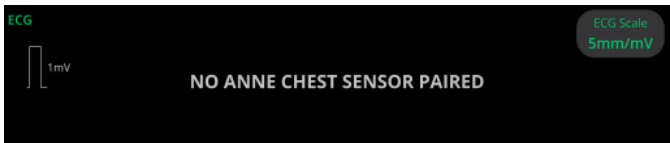
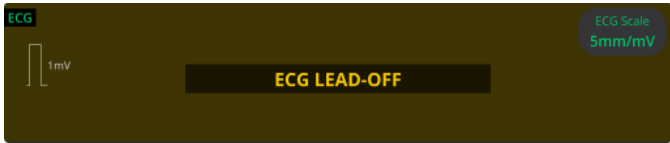
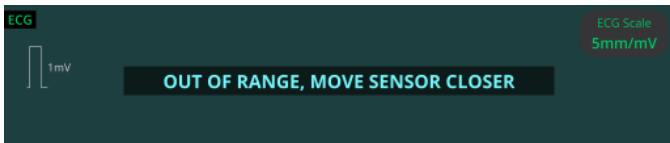
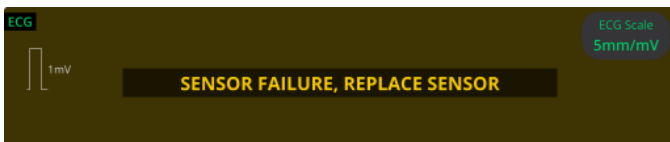
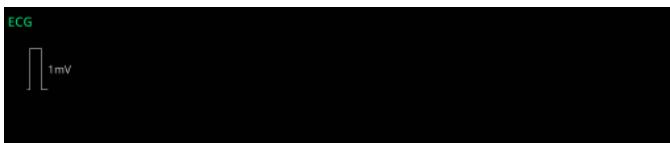
Tabel 9: Vitale værdier

Vitale værdier	Enhed	Målt ved	Bemærk
Puls	Slag i minuttet	ANNE Chest Sensor	
Vejrtrækningsfrekvens	Vejrtrækninger pr. minut		
Falddetektion	N/A		Hvis der registreres et fald, ændres tilstanden "FALD" til "Registreret".
Kropsstilling	N/A		Patientens kropsstilling og hvor længe de har været i denne stilling.
Kropsvinkel	Grader		Patientens oprejste torso vinkel.
Iltmætning	Procent	ANNE Limb Sensor	SpO2-data fra ANNE Limb bør ikke anvendes, mens patienten er ambulant.
Pulsfrekvens	Slag i minuttet		Pulsdata fra ANNE Limb bør ikke anvendes, mens patienten er ambulant.
Perfusionsindeks	Procent		
Hudtemperatur	°C eller °F	ANNE Chest Sensor	Der er en forsinkelse på 30 minutter for alarmen, der viser hudtemperaturen. Visningsenhederne (°C eller °F) kan ændres under administratorindstillingerne.
Kropstemperatur	°C eller °F	Termometer	Viser tid siden sidste aflæsning. Visningsenhederne (°C eller °F) kan ændres under administratorindstillingerne.
Ikke-invasivt blodtryk (systolisk og diastolisk)	mmHG	Blodtryksmåler	Viser tid siden sidste aflæsning.
Puls	Slag i minuttet		Viser tid siden sidste aflæsning.

7.5 Kurveform status

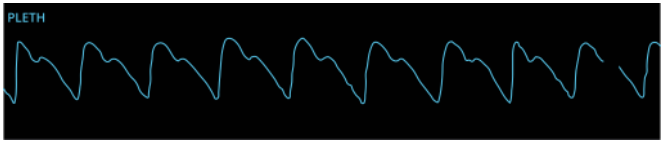
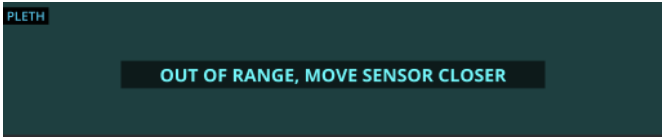
EKG (elektrokardiogram): Målt med ANNE Chest sensor

Tabel 10: Kurveform status - Anne Chest - EKG

Elektrokardiogram	Status	Anbefalet brugerhandling
 Bemærk: Standard-EKG-skalaen er 10mm/mV og fejrehastigheden er 25 mm/s +/-10%.	EKG aktiv	N/A
	Ingen ANNE Chest sensor er parret	Par ANNE Chest sensoren.
	ANNE Chest sensoren registrerer ikke god kontakt med huden.	Sensoren registrerer ikke god kontakt med huden. 1. Juster sensorens placering. 2. Udskift sensorens klæbemiddel. 3. Skift sensoren.
	ANNE Chest sensoren er ikke registreret i nærheden. Data vil ikke være tilgængelige.	Flyt sensoren tættere på tabletten. Applikationen vil automatisk forsøge at genoprette forbindelsen til sensoren, når signalet er registreret.
	ANNE Chest sensoren har rapporteret en sensorfejl. Sensoren bør udskiftes med det samme.	Skift sensoren.
	EKG-indlæsning	EKG-kurven vises, når data bliver tilgængelige.

PLETH (Fotoplethysmogram): Målt med ANNE Limb Sensoren

Tabel 11: Kurveform status - Anne Limb - PLETH

Fotoplethysmogram	Status	Anbefalet brugerhandling
	PLETH Aktiv	N/A
	Ingen ANNE Limb Sensor er parret.	Par ANNE Limb Sensoren.
	ANNE Limb Sensor i brug registrerer ikke god kontakt med huden.	Hvis en ANNE Limb Sensor er i brug, registrerer sensoren ikke god kontakt med huden. 1. Juster sensorens placering. 2. Udskift sensorens klæbemiddel. 3. Skift sensoren.
	ANNE Limb Sensoren er ikke registreret i nærheden. Data vil ikke være tilgængelige.	Flyt sensoren tættere på tabletten. Applikationen vil automatisk forsøge at genoprette forbindelsen til sensoren, når signalet er registreret.
	ANNE Limb Sensor har rapporteret en sensorfejl. Sensoren bør udskiftes med det samme.	Skift sensoren.
	PLETH Aktiv	Se PLETH-kurveformen, så snart data er tilgængelige.

RR (Respirationsfrekvens): Målt af ANNE Chest sensor

Tabel 12: Kurveform status - Anne Chest - RR

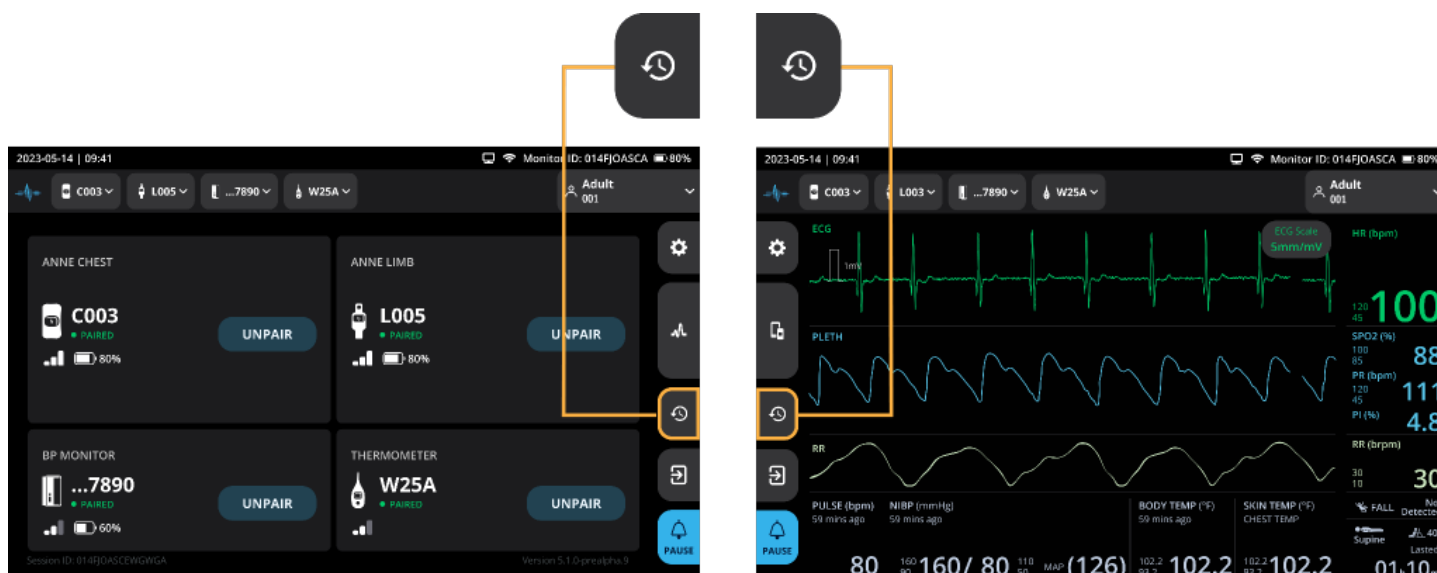
Vejrtrækningsfrekvens	Status	Anbefalet brugerhandling
	RR Aktiv	N/A
	Ingen ANNE Chest sensor er parret	Par ANNE Chest sensoren.
	ANNE Chest sensoren registrerer ikke god kontakt med huden.	Sensoren registrerer ikke god kontakt med huden. 1. Juster sensorens placering. 2. Udskift sensorens klæbemiddel. 3. Skift sensoren.
	ANNE Chest sensoren er ikke registreret i nærheden. Datasynkronisering vil ikke være tilgængelig.	Flyt sensoren tættere på tabletten. Applikationen vil automatisk forsøge at genoprette forbindelsen til sensoren, når signalet er registreret.
	ANNE Chest sensoren har rapporteret en sensorfejl. Sensoren bør udskiftes med det samme.	Skift sensoren.
	RR-indlæsning	Se RR-kurveformen, så snart data er tilgængelige.

Afsnit 8. Historie

Tryk på  knappen i sidebjælken for at se historikken for sensorovervågning.

Historik er kun tilgængelig under en aktiv overvågningssession. Data vil ikke blive gemt efter sessionens afslutning. Alle lokale patientdata slettes, når brugeren afslutter den aktive session. Brug denne funktion til at gennemgå tidligere patientdata i den aktuelle session.

Hvis patienten bevæger sig uden for rækkevidde under overvågningen, genoptages data om vitale tegn og udfyldes igen, når forbindelsen til ANNE View Patient Monitor er genoprettet. Sensorafledte alarmer i denne periode uden for rækkevidde registreres ikke.



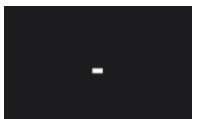
8.1 Historik for vitale værdier



Fanen *Historik for vitale værdier* viser en tidsbaseret opsummering af registrerede fysiologiske data for overvågningssessionen. Tabellen er organiseret efter parameterrækker og tidskolonner, hvor kolonnen yderst til højre viser det tidspunkt, hvor pop op-vinduet blev åbnet. Denne kolonne vises altid sidst og opdateres ikke i realtid. Hver celle repræsenterer datatilstanden på et bestemt tidspunkt:

Tabel 13: Historik for vitale værdidata

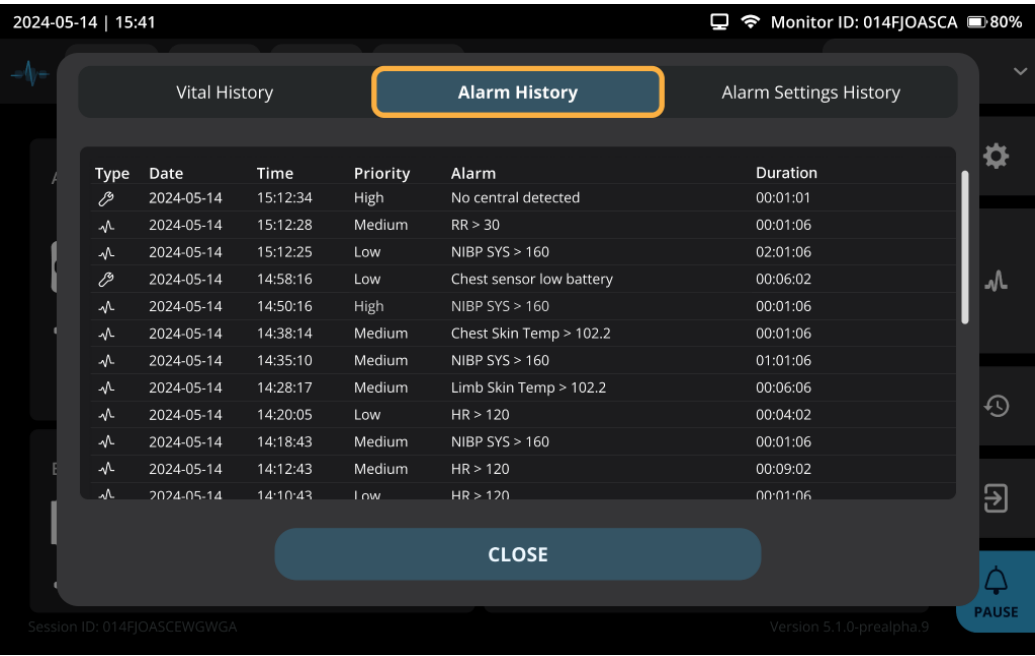
Brugergrænse flade	Navn	Beskrivelse
	Tom celle	Ingen sensor var parret på det tidspunkt, og der er ingen data tilgængelige.
	Numerisk værdi er fremhævet med gult	Data uden for de indstillede alarmgrænser i intervallet.
	Numerisk værdi	Kontinuerlige værdier viser den første aflæsning inden for det sidste minut. Stikprøveværdier viser den seneste måling foretaget inden for intervallet.
	"-?-" symbol	En sensor blev parret, men data kunne ikke indhentes på det tidspunkt (for eksempel hvis sensoren var uden for rækkevidde, afbrudt, der er dårlig hudkontakt osv.).

	"-" symbol	En sensor blev parret, men der blev ikke registreret nogen måling.
---	------------	--

Bemærk: Hvis manglende data bliver tilgængelige, vises de, når du har lukket og genåbnet pop op-vinduet.

8.2 Alarmhistorik

Fanen *Alarmhistorik* viser en liste over alle alarmer, der opstod under overvågningssessionen, herunder alarmtype, dato, tidspunkt, prioritetsniveau, alarmbeskrivelse og alarmens varighed.



2024-05-14 | 15:41 Monitor ID: 014FJOASCA 80%

Vital History **Alarm History** Alarm Settings History

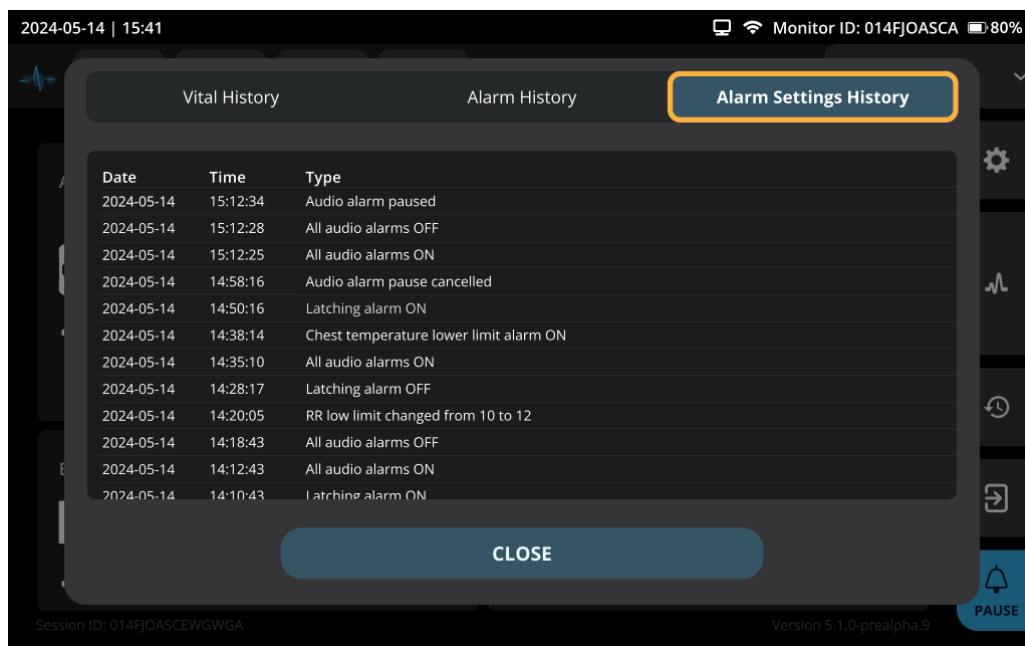
Type	Date	Time	Priority	Alarm	Duration
🔍	2024-05-14	15:12:34	High	No central detected	00:01:01
🔍	2024-05-14	15:12:28	Medium	RR > 30	00:01:06
🔍	2024-05-14	15:12:25	Low	NIBP SYS > 160	02:01:06
🔍	2024-05-14	14:58:16	Low	Chest sensor low battery	00:06:02
🔍	2024-05-14	14:50:16	High	NIBP SYS > 160	00:01:06
🔍	2024-05-14	14:38:14	Medium	Chest Skin Temp > 102.2	00:01:06
🔍	2024-05-14	14:35:10	Medium	NIBP SYS > 160	01:01:06
🔍	2024-05-14	14:28:17	Medium	Limb Skin Temp > 102.2	00:06:06
🔍	2024-05-14	14:20:05	Low	HR > 120	00:04:02
🔍	2024-05-14	14:18:43	Medium	NIBP SYS > 160	00:01:06
🔍	2024-05-14	14:12:43	Medium	HR > 120	00:09:02
🔍	2024-05-14	14:10:43	Low	HR > 120	00:01:06

CLOSE

Session ID: 014FJOASCEWGWGA Version 5.1.0-prealpha.9 PAUSE

8.3 Historik over alarmindstillinger

Fanen *Alarmindstillinger historik* viser en liste over alle ændringer i alarmindstillinger, der er foretaget under overvågningssessionen. Alarmindstillingerne omfatter lydalarmhandlinger (TIL, FRA, pauset), alarmbekræftelse, individuelle alarmkontroller (f.eks. låsende eller kropspositionsalarmer) og eventuelle justeringer af høje eller lave alarmgrænser. Denne visning hjælper med at spore, hvordan alarmadfærd og -grænser blev ændret over tid.



2024-05-14 | 15:41 Monitor ID: 014FJOASCA 80%

Vital History Alarm History **Alarm Settings History**

Date	Time	Type
2024-05-14	15:12:34	Audio alarm paused
2024-05-14	15:12:28	All audio alarms OFF
2024-05-14	15:12:25	All audio alarms ON
2024-05-14	14:58:16	Audio alarm pause cancelled
2024-05-14	14:50:16	Latching alarm ON
2024-05-14	14:38:14	Chest temperature lower limit alarm ON
2024-05-14	14:35:10	All audio alarms ON
2024-05-14	14:28:17	Latching alarm OFF
2024-05-14	14:20:05	RR low limit changed from 10 to 12
2024-05-14	14:18:43	All audio alarms OFF
2024-05-14	14:12:43	All audio alarms ON
2024-05-14	14:10:43	Latching alarm ON

CLOSE

Session ID: 014FJOASCEWGWGA Version 5.1.0-prealpha.9 PAUSE

Afsnit 9. Alarmhåndtering

ANNE View-applikationen bruger både hørbare og visuelle alarmer til at signalere forskellige alarmtilstande, herunder fysiologiske alarmer og tekniske alarmer. Disse alarmtilstande er kategoriseret i mellem og lav prioritet, hver med unikke hørbare og visuelle alarmsignaler. Farven på en alarmmeddelelse, gul og cyan, svarer til prioriteten af den tilhørende alarmtilstand. Alarmmeddelelser vises i alarm-rullemenuerne i den øverste navigationslinje, og aktive alarmtilstande er fremhævet i parameterboksene. Du kan ændre de høje og lave alarmgrænser for en patient, aktivere/pause lydalarmsignaler, eller drej til/fra låsende alarmer, drej tænd/sluk lydalarmsignaler.

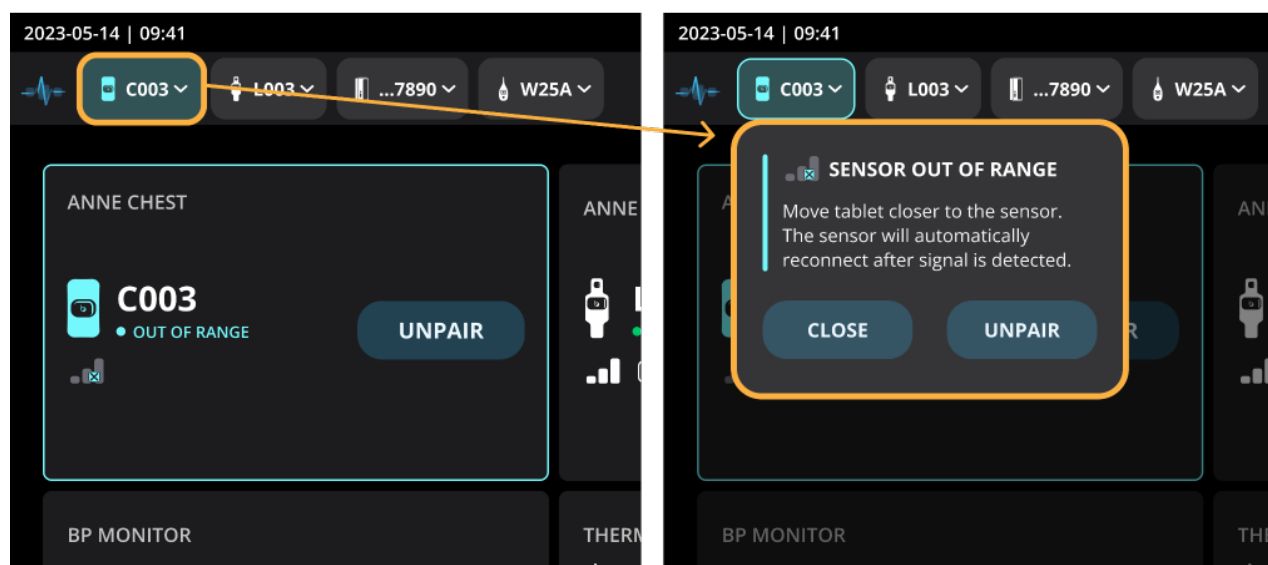
Bemærk:

- Den typiske operatørposition er foran skærmen. Det visuelle alarmsignal, der angiver den specifikke alarmtilstand og dens prioritet, er læseligt fra operatørens position eller mindst 1 meter fra skærmen.
- Før systemet tages i brug, skal operatøren kontrollere, at udstyret, tilslutningskablerne og tilbehøret er i korrekt driftstilstand.
- For at sikre, at alarmsystemet fungerer normalt, skal der med jævne mellemrum genereres tekniske alarmer for afbrudt eller dårlig hudkontakt ved at fjerne sensoren fra patienten, inden overvågningssessionen afbrydes. Bekræft, at der vises en passende alarmmeddelelse, og at der høres en hørbar tone.

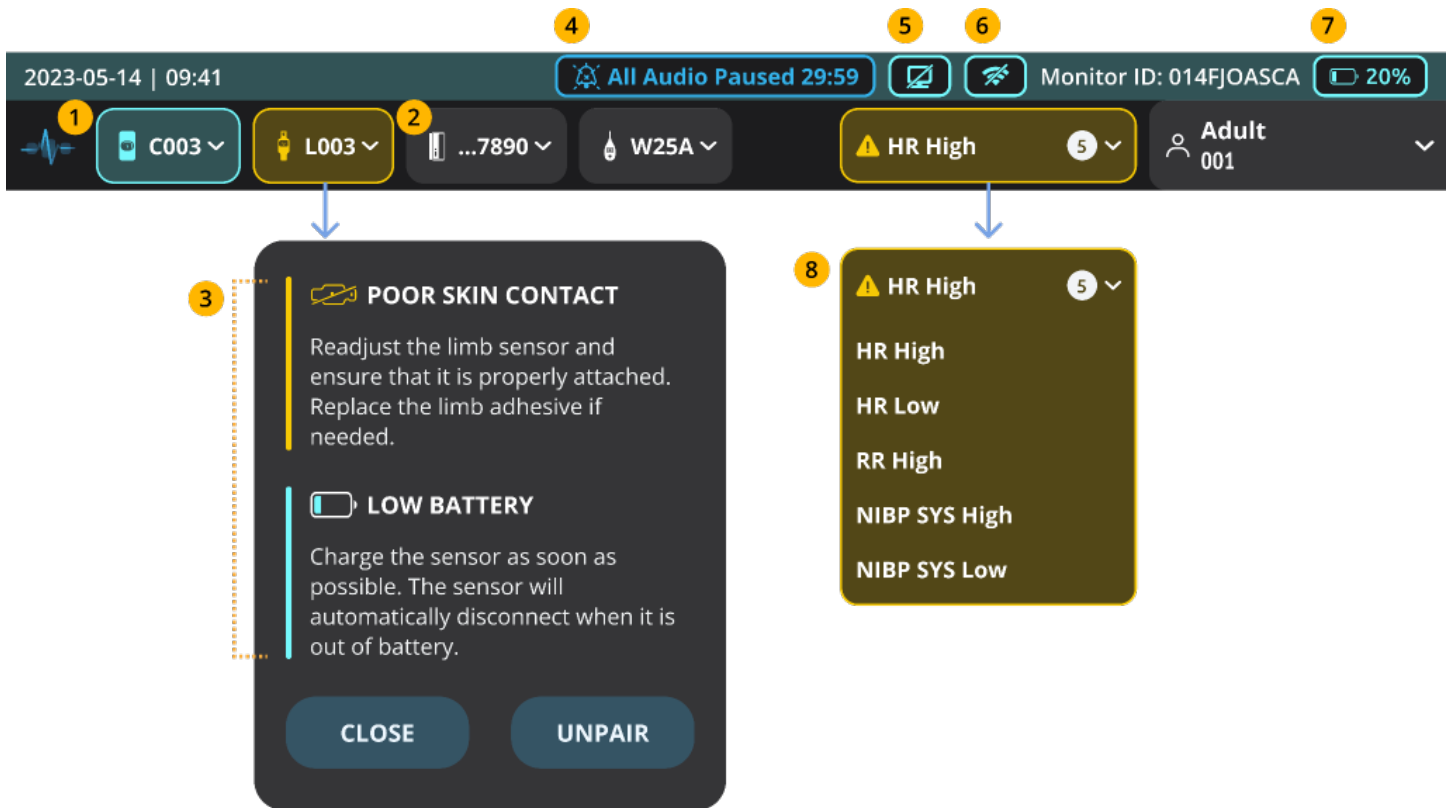
9.1 Fortolkning af alarmgrænsefladen på betjeningspanelet

[Afsnit 9.1](#) viser brugergrænsefladedesignet for fejlmeddelelserne og metoderne til genkendelse. Hver fejl har et specifikt ikon, der angiver forskellige betydninger. Det er nødvendigt at være bekendt med ikon ordliste tabellen i [afsnit 9.2](#) med beskrivelser og anbefalede brugerhandlinger for hurtigt at kunne løse problemet til fremtidig brug.

Bemærk: Når systemet registrerer problemer, der kan påvirke dataenes kvalitet, kan applikationen midlertidigt stoppe med at vise data for de vitale værdier. Hvis du hurtigt løser fejltilstandene, vil det hjælpe med at genoprette datakvaliteten og give dig mulighed for at genoptage brugen af systemet.



Alarmtilstande på betjeningspanelets skærm



Oversigt over brugergrænsefladen til alarmhåndtering

- ① Hvis rammens farve er CYAN: Mindst én af fejlens alvorlighedsgrad er LAV.
- ② Hvis rammens farve er GUL: Den højeste fejlalvorlighed er MEDIUM.
- ③ Navn på teknisk alarm og løsning beskrivelse: Farven på alarm-rullemenuen afhænger af alarmen med den højeste prioritet. Alarmmeddelelsernes rækkefølge er rangeret efter prioritetsniveau fra høj til lav. Følg instruktionerne for at løse fejlene.
- ④ Status for lydalarm: Lydalarm for alle fysiologiske alarmer og tekniske alarmer skifter fra TIL til PAUSE i 30 minutter.
- ⑤ Ingen central: Viser ikonet for teknisk alarm, når målserveren ikke er tilsluttet.
- ⑥ Intet netværk: Viser ikonet for teknisk alarm, når netværket ikke er tilgængeligt.
- ⑦ Lavt batteriniveau: Viser teknisk alarm, når patientmonitoren batteriniveau er lavere end 20%.
- ⑧ Navn på fysiologisk alarm og løsning beskrivelse: Alarmmeddelelsernes rækkefølge er rangeret efter prioritetsniveau fra høj til lav. Tjek patientens tilstand. Kontroller om alarmgrænserne er korrekte.

9.2 Alarm ordliste

Bemærk:

- Når alarmvalidering er aktiveret, bekræfter patientmonitoren, at en alarmgrænse er blevet overskredet i 95% af tiden over en valideringsperiode på 15 minutter, før den udløser en alarm. Hvis der er nok ugyldige prøver, kan valideringsperioden forlænges til op til 22,5 minutter.

- Alarmvalidering kan konfigureres globalt via administratorindstillinger. Se 443-00005F ANNE View IT brugsanvisningen.

9.2.1 Fysiologiske alarmer

Tabel 14: Fysiologiske alarmer

Navn på alarm	Alarmsbeskrivelse	Alarmvalidering	Anbefalet brugerhandling	Prioritet
HR er høj	HR-værdien er over den øvre alarmgrænse.	Ja	Tjek patientens tilstand. Kontroller om alarmgrænserne er korrekte.	Medium
HR er lav	HR-værdien er under den nedre alarmgrænse.	Ja	Tjek patientens tilstand. Kontroller om alarmgrænserne er korrekte.	Medium
Vejrtrækningsfrekvens er høj	Vejrtrækningsfrekvens-værdien er over den øvre alarmgrænse.	Ja	Tjek patientens tilstand. Kontroller om alarmgrænserne er korrekte.	Medium
Vejrtrækningsfrekvens er lav	Vejrtrækningsfrekvens-værdien er under den nedre alarmgrænse.	Ja	Tjek patientens tilstand. Kontroller om alarmgrænserne er korrekte.	Medium
SpO2 høj	SpO2-værdien er over den øvre alarmgrænse.	Ja	Tjek patientens tilstand. Kontroller om alarmgrænserne er korrekte.	Medium
SpO2 lav	SpO2-værdien er under den nedre alarmgrænse.	Ja	Tjek patientens tilstand. Kontroller om alarmgrænserne er korrekte.	Medium
PR Høj	PR-værdien er over den øvre alarmgrænse.	Ja	Tjek patientens tilstand. Kontroller om alarmgrænserne er korrekte.	Medium
PR Lav	PR-værdien er under den nedre alarmgrænse.	Ja	Tjek patientens tilstand. Kontroller om alarmgrænserne er korrekte.	Medium
NIBP SYS høj	NIBP SYS-værdien er over den øvre alarmgrænse.	Nej	Tjek patientens tilstand. Kontroller om alarmgrænserne er korrekte.	Medium
NIBP SYS lav	NIBP SYS-værdien er under den nedre alarmgrænse.	Nej	Tjek patientens tilstand. Kontroller om alarmgrænserne er korrekte.	Medium
NIBP DIA høj	NIBP DIA-værdien er over den øvre alarmgrænse.	Nej	Tjek patientens tilstand. Kontroller om alarmgrænserne er korrekte.	Medium
NIBP DIA lav	NIBP DIA-værdien er under den nedre alarmgrænse.	Nej	Tjek patientens tilstand. Kontroller om alarmgrænserne er korrekte.	Medium
Høj kropstemperatur	Kropstemperaturværdien er over den øvre alarmgrænse.	Nej	Tjek patientens tilstand. Kontroller om alarmgrænserne er korrekte.	Medium

Lav kropstemperatur	Kropstemperaturværdien er under den nedre alarmgrænse.	Nej	Tjek patientens tilstand. Kontroller om alarmgrænserne er korrekte.	Medium
Høj brysthudstemperatur	Brysthudtemperatures værdi er over den øvre alarmgrænse.	Nej	Tjek patientens tilstand. Kontroller om alarmgrænserne er korrekte.	Medium
Lav brysthudstemperatur	Brysthudtemperatures værdi er under den nedre alarmgrænse.	Nej	Tjek patientens tilstand. Kontroller om alarmgrænserne er korrekte.	Medium
Fald er registreret	Der er registreret et fald.	Nej	Tjek om patienten er faldet.	Medium
Kropsstilling > 2 timer	Patienten har været i den nuværende stilling i mere end 2 timer.	Nej	Tjek patientens tilstand.	Lav

9.2.2 Tekniske alarmer

Tabel 15: Tekniske alarmer

Sensor	Navn på alarm	Alarmbeskrivelse	Alarmvalidering	Anbefalet brugerhandling	Prioritet
Anne Chest Anne Limb Blodtryksmåler	Kritisk sensorbatteri	Sensorens batteriniveau er faldet til under 10%. Der er mindre end en times batterilevetid tilbage på ANNE Chest sensor og ANNE Limb sensor.	Nej	Skift sensoren, og placer den på opladeren.	Medium
Anne Chest Anne Limb	Sensorfejl	Sensoren har rapporteret en sensorfejl. Sensoren bør udskiftes med det samme.	Nej	1. Kontakt support og bed om en udskiftningssensor. 2. Vælg knappen "STOP PARRING" for at stoppe parringen af den defekte sensor. 3. Tag den nuværende sensor af og udskift den med en ny sensor. (Se afsnit 6.2 eller 6.3)	Medium

				4. Par den udskiftede sensor via ANNE View-appen ved at vælge knappen "PAR". (Se afsnit 6.1.1.2)	
Anne Chest	Afbrudt	Sensoren registrerer ikke god kontakt med huden. Displayet stopper med at vise vitale værdier for EKG-kurveform, RR-kurveform, hjertefrekvens (HR) og respirationsfrekvens (RR), mens en alarm for afledningsfrakobling er aktiv.	Ja	1. Juster sensorens placering. 2. Udskift sensorens klæbemiddel. 3. Skift sensoren.	Medium
Anne Limb	Dårlig hudkontakt	Sensoren registrerer ikke god kontakt med huden. Displayet vil stoppe med at vise PLETH-kurveformen, SpO2-, PI- og PR-vitale værdier, mens en alarm om dårlig hudkontakt er aktiv.	Ja	1. Juster sensorens placering. 2. Udskift sensorens klæbemiddel. 3. Skift sensoren.	Medium
Anne Chest Anne Limb	Ugyldig HR, RF, SpO2, PI, PR	Ugyldig parameter	Ja	Kontroller patientens tilstand, og sørg for, at sensoren er korrekt fastgjort. Udskift sensoren eller klæbemidlet om nødvendigt.	Medium
Blodtryksmåler	Løs ærme	Hvis BP2A-sensoren ikke er korrekt fastgjort på patienten, vises rullemenuen efter at have trykket på det tilsvarende sensor-ID i den øverste bjælke.	Nej	Juster sensoren igen, og sørg for, at den er korrekt fastgjort til patienten.	Lav
Blodtryksmåler	En bevægelse er registreret	Hvis der registreres bevægelse under måleprocessen, vises rullemenuen efter at have trykket på det tilsvarende sensor-ID i den øverste bjælke.	Nej	Prøv igen og bed patienten om at forblive stille og ikke tale under målingen.	Lav

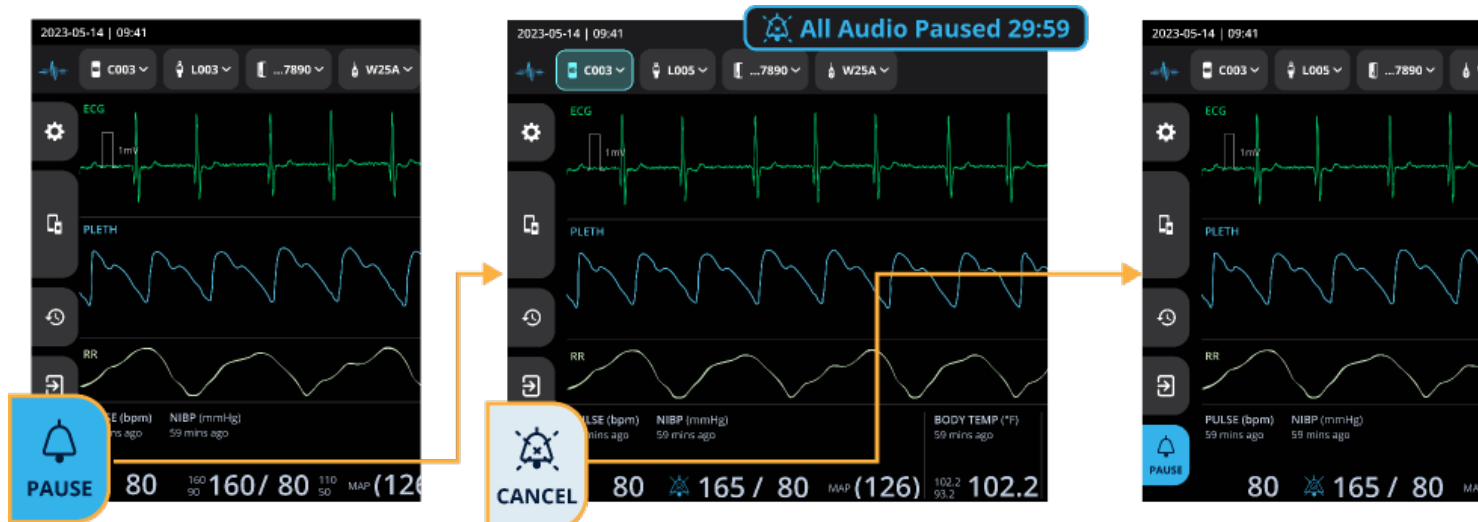
Blodtryksmåler	Svag puls	Hvis der er tøj, der kan forstyrre blodtryksmåleren, vises rullemenuen, efter du har trykket på det tilsvarende sensor-ID i den øverste bjælke.	Nej	Prøv igen. Sørg for at fjerne alt tøj under manchetområdet. Juster sensorens placering om nødvendigt.	Lav
Blodtryksmåler	Sensorfejl	BP2A-enheden har en sensorfejl.	Nej	Genstart sensoren, og prøv igen. Hvis problemet fortsætter, skal du kontakte support.	Lav
Anne Chest Anne Limb Blodtryksmåler	Lavt batteriniveau	Sensorens batteri niveau er faldet til under 20%. Der er cirka fem timers batterilevetid tilbage på ANNE Chest sensoren. Der er mindre end fem timers batterilevetid tilbage på ANNE Limb Sensor.	Nej	Skift sensoren, og placer den på opladerenr.	Lav
Anne Chest Anne Limb	Sensor er uden for rækkevidde	Sensoren er ikke registreret i nærheden. Datasynkronisering vil ikke være tilgængelig. Applikationen vil automatisk forsøge at genoprette forbindelsen til sensoren, når signalet er registreret.	Nej	Flyt sensoren tættere på tabletten. Kontroller at der ikke er nogen fysisk barriere mellem sensoren og tabletten (f.eks. en væg). Når de er tæt på hinanden, vil appen automatisk forsøge at genoprette forbindelsen til sensoren.	Lav
Anne Chest Anne Limb	Lavt signal	Sensorens trådløse signal er lavt.	Ja	Flyt tabletten tættere på sensoren.	Lav

Patientmonit or	Ingen central	Ingen central er registreret.	Ja	Kontroller, om det centrale system (dvs. målserveren) er forbundet til netværket.	Lav
Patientmonit or	Intet netværk	Intet WiFi-netværk er tilgængeligt.	Ja	Tjek om det trådløse netværk er tilgængeligt.	Lav
Patientmonit or	Lavt tabletbatte ri	Tablettens batteriniveau er faldet til under 20%. Der er mindre end to timers batterilevetid tilbage.	Nej	Oplad tabletten.	Lav

9.3 Håndtering af alarmlyd

9.3.1 Lydpause (alle)

Hvis du trykker på knappen "PAUSE", starter timeren nedtællingen på 30 minutter, hvorved alle lydalarmer på enheden sættes på pause. Lydpausens varighed kan ikke justeres.



Lydalarmerne vil automatisk skifte til TÆND igen:

1. hvis tiden er gået

- Hvis brugeren klikker på knappen "ANNULLER" inden for en pause på 30 minutter, lyden vil også aktiveres igen.

Bemærk:**Adgangskode:**

Din organisation vil have konfigureret enheden med en adgangskode.

Eksisterende alarmer:

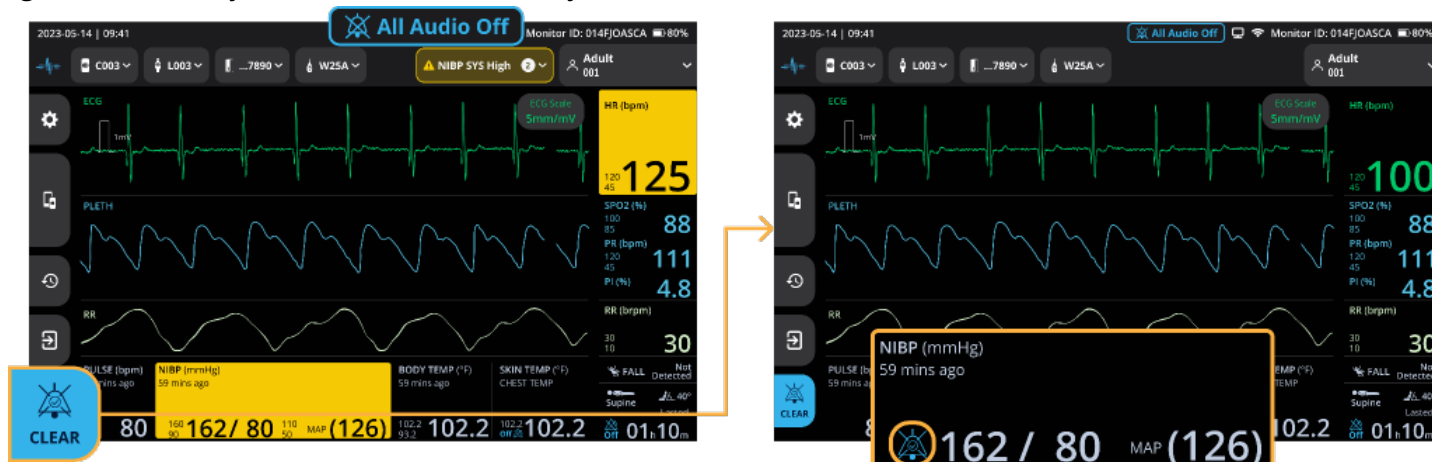
- Lydalarmerne for alle fysiologiske alarmer og tekniske alarmer skifter fra TIL til PAUSE i 30 minutter.
- Visuelle alarmer påvirkes ikke. Alarmer med høj eller mellem prioritet vil fortsætte med at blinke.
- Låste alarmer nulstilles, og fald-detektionsalarmer nulstilles, hvis der registreres et fald.

Nye alarmer:

- Lydalarm for alle fysiologiske alarmer og tekniske alarmer er tilbage på TIL.
- Visuelle alarmer påvirkes ikke.

9.3.2 Lydalarm fra

Hvis lydalarmerne er konfigureret FRA for enheden, ændres knappen "PAUSE" til "RYD" med et ikon for bekræftelse, og tilstanden "Alt lyd fra" vises i den øverste bjælke.



9.3.3 Bekræftelse for alarm

For stikprøvekontrollværdier (KROPSTEMP. og NIBP) skal du bruge "PAUSE" eller "RYD" for at bekræfte for alarmer med forældede aflæsninger.



For låsende alarmer (alarmer, der forbliver aktive, indtil de bekræftes manuelt), skal du bruge knappen "PAUSE" eller "SLET" til at fjerne den visuelle og auditive alarm, når alarmtilstanden er løst.

Bemærk:**Når lyd fra er aktiv:**

- Alle fysiologiske og tekniske alarmlyde er deaktiveret.
- Visuelle alarmer forbliver aktive og vises fortsat.
- Al alarmlyd er deaktiveret uanset om der er en aktiv lydpause.

- Lydpauseknappen forbliver aktiveret for at nulstille låste alarmer, hvor alarmtilstande ikke længere eksisterer.

9.3.4 Alarm er slået fra

Når parameteralarmerne er slukket, vises ALARM FRA- symbolet, og der vil hverken være lyd- eller visuelle alarmer.

Tabel 16: Alarm fra-tilstande

Vital type	Brugergrænseflade	Alarm fra-tilstand
Brysthudens temperatur		Når sensoren parres første gang, deaktiveres brysttemperaturalarmen automatisk (indstilles til FRA) i en bufferperiode på 30 minutter.
Kropsstilling		Alarmen for kropspostion er indstillet til FRA. Gå til indstillinger for at aktivere alarmer for kropspostion, hvis det er nødvendigt.
Alarm for nedre brystgrænse		Alarmen for nedre brysthudtemperatur er som standard indstillet til FRA. Gå til indstillinger for at aktivere alarmer for den nedre grænse for brysttemperaturen, hvis det er nødvendigt.

9.4 Alarmintervaller og standardindstillinger

Parameter	Forøgelse	Standardværdier for nedre grænse	Standardværdier for øvre grænse	Gyldig nedre grænseinterval	Gyldig øvre grænseinterval
Puls (BPM)	1	45	120	30 ~ (Øvre grænse - 5)	(Nedre grænse + 5) ~ 270
RR (BRPM)	1	10	30	8 ~ (Øvre grænse - 2)	(Nedre grænse + 2) ~ 35
SpO2 (%)	1	85	100	70 ~ (Øvre grænse - 2)	(Nedre grænse + 2) ~ 100

PR (bpm)	1	45	120	30 ~ (Øvre grænse - 5)	(Nedre grænse + 5) ~ 240
SYS (mmHg)	1	90	160	0 ~ (Øvre grænse - 5)	(Nedre grænse + 5) ~ 300
DIA (mmHg)	1	50	110	0 ~ (Øvre grænse - 5)	(Nedre grænse + 5) ~ 300
KROPSTEMPERATUR (°F)	0,1	93,2	102,2	89,6 ~ (Øvre grænse - 1,8)	(Nedre grænse + 1,8) ~ 111,2
KROPSTEMPERATUR (°C)	0,1	34,0	39,0	32 ~ (Øvre grænse - 1)	(Nedre grænse + 1) ~ 44
HUDTEMP (°F)	0,1	93,2	100,4	73,9 ~ (Øvre grænse - 1,8)	(Nedre grænse + 1,8) ~ 109,0
HUDTEMP (°C)	0,1	34,0	38,0	23,3 ~ (Øvre grænse - 1)	(Nedre grænse + 1) ~ 42,8

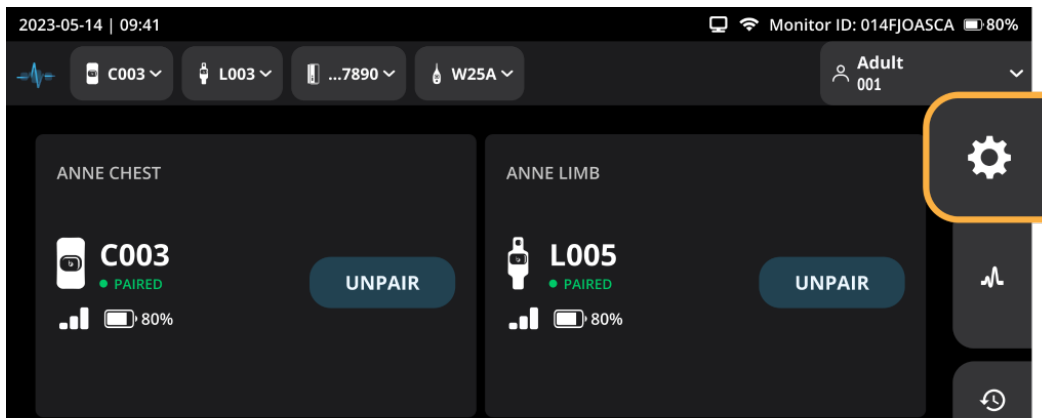
Tabel 17: Forudindstillinger for alarmer

Bemærk:

- *Øvre grænse* står for den aktuelt indstillede øvre grænse for hver parameter.
- *Nedre grænse* står for den aktuelt indstillede nedre grænse for hver parameter.

Afsnit 10. Indstillinger

Tryk på  knappen i sidebjælken for at opdatere alarmgrænserne og alarmkontrollerne.

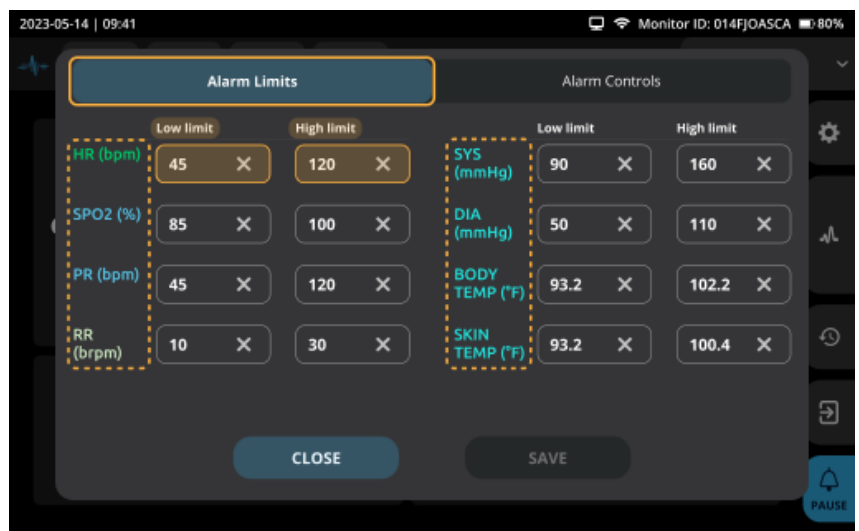


10.1 Alarmgrænser

Advarsel: Indstilling af alarmgrænser til ekstreme værdier kan forhindre visse alarmtilstande i at blive registreret og i at blive udtalt med hørbare og visuelle alarmsignaler.

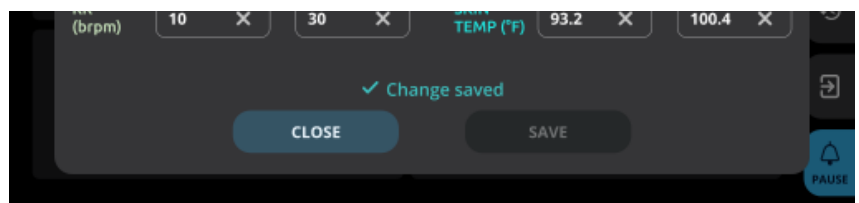
Trin 1

Tryk på fanen "Alarmgrænser" øverst på pop op-skærmen. Indstil værdierne for den lave og den høje grænse. Og tryk på knappen "GEM".



Trin 2

Når de nye alarmgrænser er ændret, vil du kunne se teksten "Ændring er gemt".



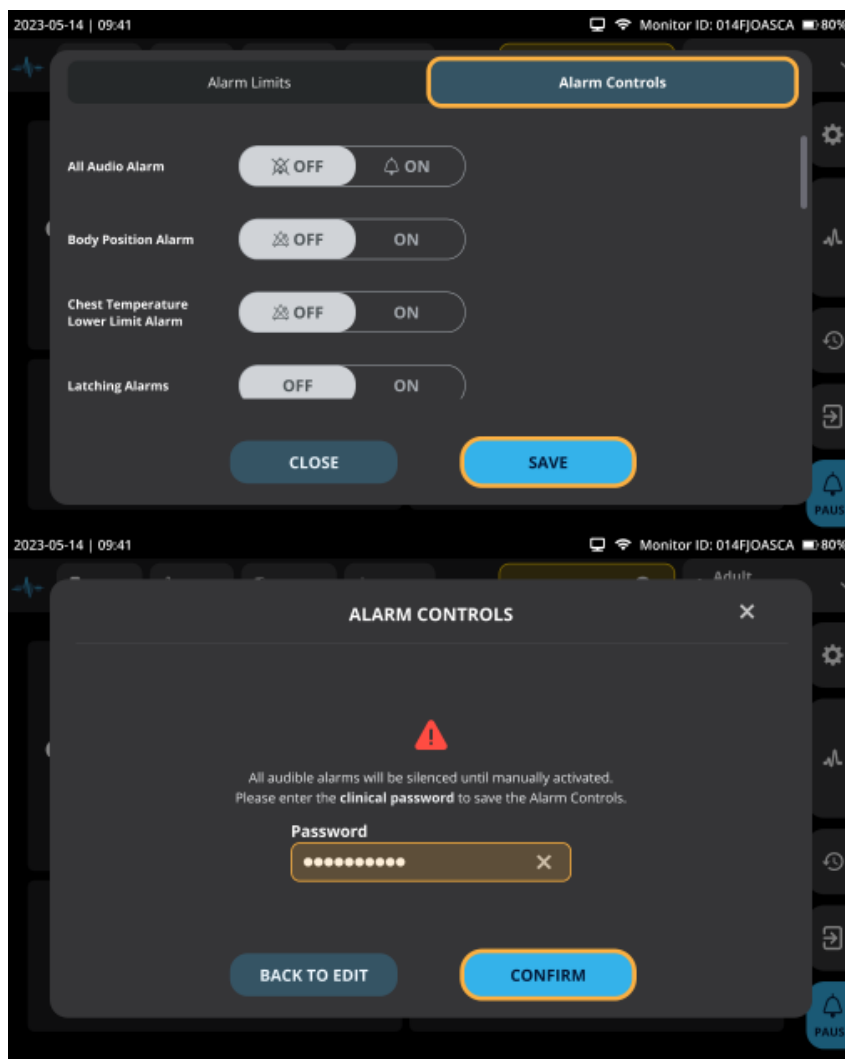
10.2 Alarmstyring

Trin 1

Tryk på fanen "Alarmstyring" øverst på pop op-skærmen. Tryk på TIL/FRA knappen til alle lyd-, kropsstillings-, temperatur- og låsealarmer. Og tryk på knappen "GEM".

Trin 2

Indtast den **kliniske adgangskode** for at gemme alarmkontrolindstillingerne.



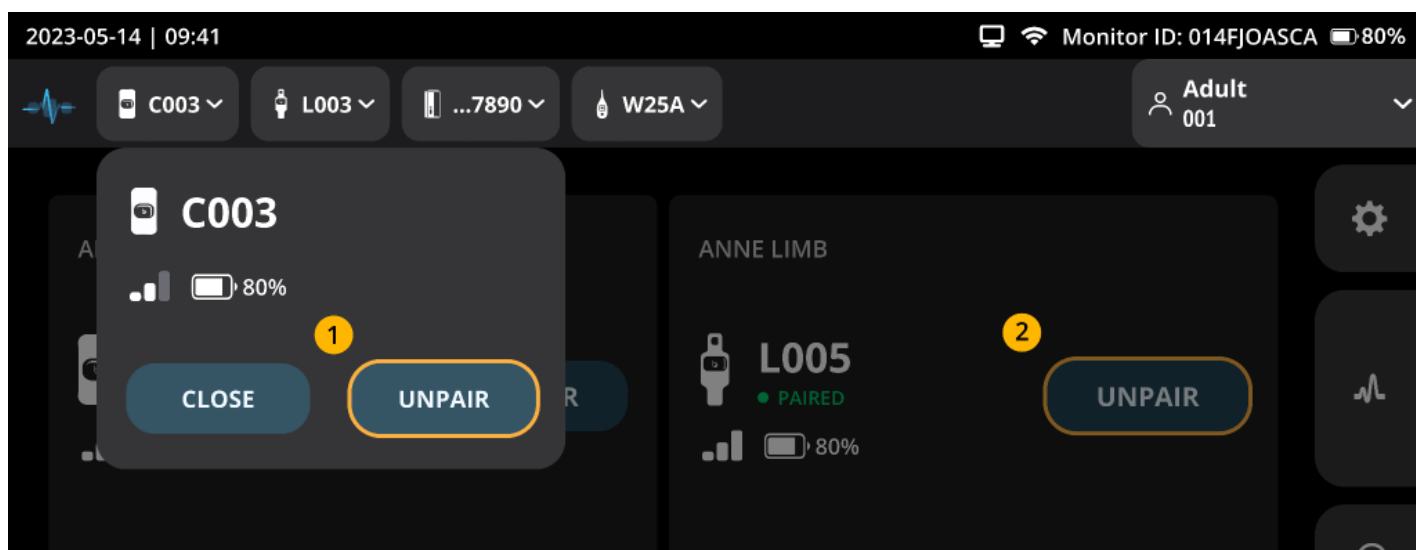
Afsnit 11. Stop sessionen

Brug Stop session til at afslutte overvågningen af den aktuelle patient på ANNE View Patient Monitor, når overvågning ikke længere er nødvendig.

11.1 Stop parring af sensorer

Trin 1

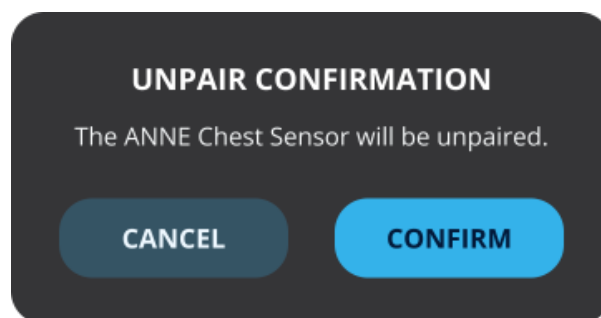
For at stoppe parringen eller udskifte sensorerne skal du vælge knappen "STOP PARRING" for at afbryde parringen (enten via rullemenuerne i den øverste bjælke eller i dataindsamlings betjeningspanelet).



Trin 2

En bekræftelsesbesked vil dukke op

- Vælg knappen "BEKRÆFT" for at bekræfte stop parring processen
- Vælg knappen "ANNULLER" for at annullere stop parring processen



Trin 3

Efter stop af parringen vises knappen "PARRING", og datastreaming til den ikke-parrede sensor stopper.

11.2 Stop session

Manuel stop af session:

Trin 1

For at afslutte den aktuelle patientovervågningssession skal

du vælge "  "knappen.

Trin 2

Der vises en bekræftelsesbesked, før sessionen afsluttes.

- Vælg knappen "BEKRÆFT" for at bekræfte handlingen for at afslutte sessionen.
- Vælg knappen "ANNULLER" for at annullere afslutningen af sessionen.

Bemærk: Alle sensorer vil blive frakoblet efter din bekræftelse.

Hvis patienten genstarter efter 30 sekunder (f.eks. på grund af en nulstilling eller genstart):

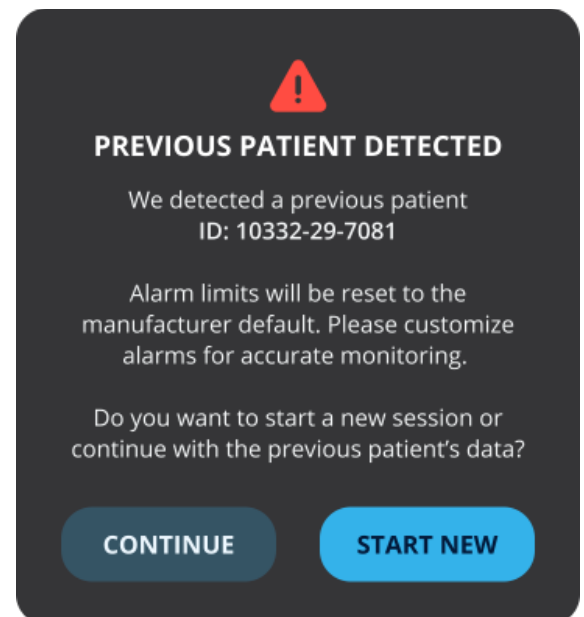
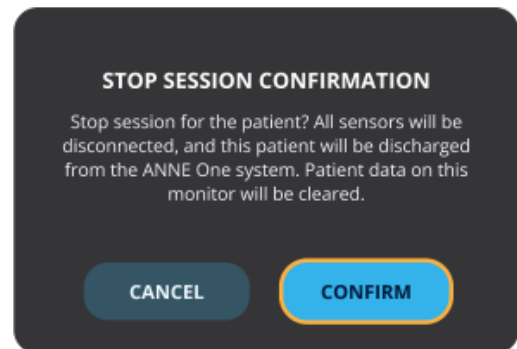
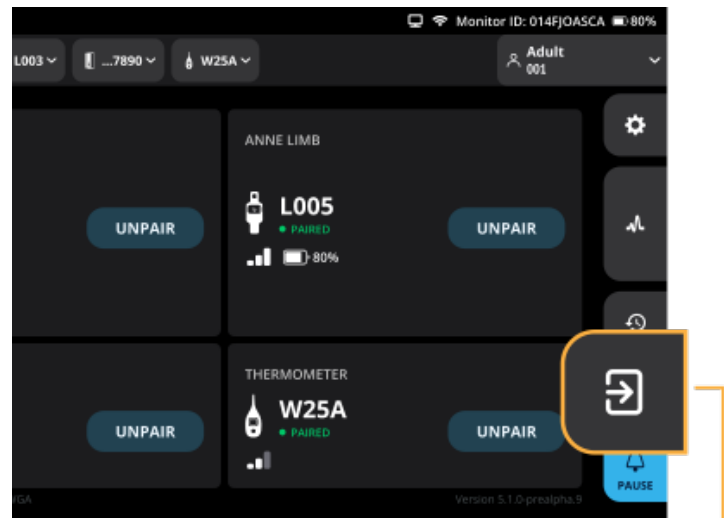
Vises pop-op-vinduet "Tidligere patient registreret".

- Match patient-ID'et i pop-op-vinduet med patienten for at bekræfte, om patienten stadig er den samme, der bruger tabletten. Vælg "FORTSÆT" for at genoptage overvågningssessionen.
- Hvis skærmen skal bruges til en ny patient, skal du vælge "START NY".

Bemærk:

Efter bekræftelse af stop af session ELLER start ny:

- Alle sensorer vil blive frakoblet efter bekræftelse.
- Fysiologiske alarmgrænser nulstilles til producentens standardindstillinger, efter at sessionen er stoppet, eller når en ny session startes, hvis en tidligere patient detekteres.



Afsnit 12. Rengøring

Patientmonitoren skal være kompatibel med de følgende rengøringsmidler til genbehandling:

- Isopropylalkoholopløsninger (f.eks. IPA-vådservietter)
- Kvartære ammoniumforbindelser (f.eks. CaviCide®)
- Klor og klorforbindelser (f.eks. Clorox® desinfektionsblegemiddel)
- Iltfrigivende midler (f.eks. OxyCide®, hydrogenperoxid)
- Oxivir Excel Wipe
- Rely + On Vikon
- Dismozon Plus

Afsnit 13. Produktspecifikationer

13.1 ANNE View tekniske specifikationer

Tabel 18: ANNE Tablet-specifikationer

	ANNE Tablet
Dimensioner (L x B x H, cm)	18,98 x 25,6 x 2,8 cm
Vægt (gram)	653 gram
Skærmstørrelse (tommer)	10,1" berøringsskærm
Skærmopløsning (pixels)	1920 x 1200
Wi-Fi	802.11 a/b/g/n/ac/ax 2.4G+5GHz
Strømforsyning	USB-C 10W strømadapter 5V, 2A
Batteritype	Genopladeligt lithiumionbatteri
Driftstid (pr. fuld opladning)	5 timer
Opladningstid (til fuld opladning)	6,5 timer
Vandmodstand	Tablet: IPX0
Netisolering	Når den er tilsluttet den medfølgende strømforsyning: Klasse II Når den er frakoblet: Internt strømforsynet

Tabel 19: Specifikationer for lydalarm

Alarm pause tid	30 minutter
Lydalarminterval for lydtryk	ANNE View: Mellemprioritet - 53,0dB ~ 65,8dB
Lydalarms måleradius	1 meter

ANNE One tilbyder et distribueret informationssystem, hvor ANNE View fungerer som den primære alarmeringsenhed. ANNE View-applikationen etablerer kommunikation med den centrale overvågningsplatform for at lette visningen og lagringen af fysiologiske data fra flere patienter over det samme netværk. ANNE View er placeret i patientmiljøet, og den centrale overvågningsplatform kan og er måske ikke placeret i patientmiljøet, men kan også være uden for dette.

Følgende er den vigtigste ydeevne for ANNE View:

- Der genereres visuelle og hørbare alarmer for fysiologiske alarmtilstande med høj og mellem prioritet
- Indgangssignaler i intervallet på ± 5 mV gengives på udgangen med en fejl på $< \pm 20\%$ af den nominelle værdi af udgangen eller ± 100 μ V, alt efter hvad der er højest

Tabel 20: Forsinkelser, metoder og statistikker for alarmtilstande til eller fra et distribueret informationssystem

Gennemsnitlig alarmtilstandsforsinkelse	
ANNE View forsinkelse (gennemsnit)	2,03 s

ANNE View til den centrale overvågningsplatform forsinkelse (gennemsnit)	4,25 s
Maksimal forsinkelse og metoder til generering af fjernalarmsignal	
ANNE View forsinkelse (gennemsnit)	2.06 s
ANNE View til den centrale overvågningsplatform forsinkelse (gennemsnit)	4,26 s
Anvendte metoder	Fra alarmtilstandens start til det tidspunkt, hvor alarmsignalet forlader kilden
Statistik over fordelingen af summen, når summen af den maksimale alarmtilstandsforsinkelse plus den maksimale alarmsignal genereringsforsinkelse er større end 10 s	
ANNE View statistik	Prøvestørrelse: 583 Patientmonitor min: 0,031 s Patientmonitor maks.: 30 sek. Gennemsnit: 2,04 s Standardafvigelse: 3,99 s 25. percentil: 0,061 s 50. percentil: 20,10 s 75. percentil: 1,00 s

13.2 Erklæring om elektromagnetisk emission

Brug af ANNE View i elektromagnetiske miljøer ud over dem, der er specificeret i denne manual, kan resultere i forringelse eller tab af væsentlig ydeevne. Slutbrugeren af enheden bør sikre, at den bruges i et sådant miljø.

Tabel 21: Elektromagnetisk miljø

Emissionstest	Overholdelse	Elektromagnetisk miljø
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	ANNE One bruger kun RF-energi til sin interne funktion. Derfor er dens RF-emissioner meget lave og vil sandsynligvis ikke forårsage interferens med elektronisk udstyr i nærheden.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse B	ANNE One er velegnet til brug i alle etableringer, inklusive boliger og dem, der er direkte forbundet til det offentlige lavspændingsnetværk, der forsyner bygninger, der anvendes til boligformål.

13.3 FCC meddelelse om overholdelse

ANNE One er blevet verificeret for RF-eksponering og fundet i overensstemmelse med Rådets anbefaling 1999/519/EF og FCC OET-65 RF-eksponeringskrav. Dette udstyr overholder FCC's grænser for strålingseksponering, der er fastsat for et ukontrolleret miljø.

Dette udstyr er blevet testet og fundet i overensstemmelse med grænserne for en digital enhed i Klasse B i henhold til del 15 af FCC-reglerne. Disse grænser er udformet for at yde rimelig beskyttelse mod skadelig interferens i en boliginstallation. Dette udstyr genererer, bruger og kan udstråle radiofrekvensenergi, og hvis det ikke installeres og bruges i overensstemmelse med instruktionerne, kan det forårsage skadelig interferens med radiokommunikation.

Der er dog ingen garanti for, at der ikke vil opstå interferens i en bestemt installation. Hvis dette udstyr forårsager skadelig interferens i radio- eller tv-modtagelse, hvilket kan afgøres ved at slukke og tænde udstyret, opfordres brugeren til at forsøge at afhjælpe interferensen ved hjælp af en eller flere af de følgende foranstaltninger:

- Juster eller flyt modtagerantennen.
- Øg afstanden mellem udstyret og modtageren.
- Tilslut udstyret til en stikkontakt på et andet kredsløb end det, som modtageren er tilsluttet.
- Kontakt forhandleren eller en erfaren radio/TV tekniker for at få hjælp.

ANNE-tabletten overholder del 15C af FCC-reglerne (FCC ID: A3LSMT630). Enhedens brug er underlagt følgende to betingelser: (1) denne enhed må ikke forårsage skadelig interferens, og (2) denne enhed skal acceptere enhver modtaget interferens, herunder interferens, der kan forårsage uønsket drift.

13.4 Vejledning og erklæring – Elektromagnetisk immunitet

(For ME-udstyr, ME-systemer, der ikke er livsopretholdende)

Brug af ANNE View i elektromagnetiske miljøer ud over dem, der er specificeret i denne manual, kan resultere i forringelse eller tab af væsentlig ydeevne. Slutbrugeren af enheden bør sikre, at den bruges i et sådant miljø.

Tabel 22: ANNE One elektromagnetisk immunitet

Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Overholdelsesniveau	Vejledning om elektromagnetisk miljø
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft	Gulvene skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene er dækket af syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være mindst 30%.
Elektrisk hurtig transient/udbrud IEC 61000-4-4	±2 kV til strømforsyningsledninger ±1 kV for indgang/udgang linjer	±2 kV for effekt forsyningsledninger Ikke relevant	Netstrømmens kvalitet skal være den samme som i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø
Bølge IEC 61000-4-5	0,5 kV differentiell tilstand 1 kV almindelig tilstand	0,5 kV differentiell tilstand 1 kV almindelig tilstand	Netstrømmens kvalitet skal være den samme som i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø
Spændingsdyk, korte afbrydelser og spændingsvariationer på strømforsyningens indgangsledninger IEC 61000-4-11	>95% fald på 0,5 cyklus 60% fald på 5 cyklusser 30% fald på 25 cyklusser >95% fald på 5 sekunder	>95% fald på 0,5 cyklus 60% fald på 5 cyklusser 30% fald på 25 cyklusser >95% fald på 5 sekunder	Netstrømmens kvalitet skal være den samme som i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetisk Felt IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelter i effektfrekvensen bør være på niveauer, der er karakteristiske for en typisk

			placering i et typisk kommercielt eller hospitalsmiljø.
Ledet RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	3 Vrms	Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr bør ikke anvendes tættere på dele af ANNE View-enheden end den anbefalede separationsafstand beregnet ud fra den ligning, der gælder for senderens frekvens. Anbefalede separationsafstand: $d = 1,2\sqrt{P}$ 125 kHz til 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz til 2,7 GHz hvor P er senderens maksimale udgangseffekt i watt (W) ifølge producenten af senderen, og d er den anbefalede separationsafstand i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, som bestemt af en elektromagnetisk undersøgelse af stedet ^a bør være mindre end overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensinterval ^b . Der kan forekomme interferens i nærheden af udstyr, der er mærket med det følgende symbol:
Udstrålet RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	3 V/m	
Ledende forstyrrelser induceret af RF-felter	Testniveauer: 3V 0,15-80 MHz 6 V ISM-bånd mellem 0,15 MHz og 80 MHz	Testniveauer: 3V 0,15-80 MHz 6 V ISM-bånd mellem 0,15 MHz og 80 MHz	Ledende forstyrrelser induceret af RF-felter bør være på niveauer, der er karakteristiske for en typisk placering i et typisk sundhedsmiljø eller en bolig.
Nærhedsfelter fra trådløs 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	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	Nærhedsfelter fra trådløs RF-kommunikation bør være på niveauer, der er karakteristiske for et typisk professionelt sundhedsmiljø eller en bolig.

	9 V/m 5240, 5500, 6785 MHz	9 V/m 5240, 5500, 6785 MHz	
	27 V/m 385 MHz	27 V/m 385 MHz	
	28 V/m 450 MHz	28 V/m 450 MHz	
	9 V/m 710, 745, 780 MHz	9 V/m 710, 745, 780 MHz	
	28 V/m 810, 870, 930 MHz	28 V/m 810, 870, 930 MHz	
	28 V/m 1720, 1845, 1970 MHz	28 V/m 1720, 1845, 1970 MHz	
	28 V/m 2450 MHz	28 V/m 2450 MHz	
	9 V/m 5240, 5500, 6785 MHz	9 V/m 5240, 5500, 6785 MHz	

Note 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højere frekvensinterval.

Note 2: Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og mennesker.

Note 3: UT er vekselstrømsnetspændingen før anvendelse af testniveauet.

(a) Feltstyrker fra faste sendere, såsom basestationer til radio (mobil/trådløs) telefoner og landmobile radioer, amatørradio, AM- og FM-radioudsendelser og TV-udsendelser kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. For at vurdere det elektromagnetiske miljø der er forårsaget af faste RF-sendere bør en elektromagnetisk undersøgelse af stedet overvejes. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor enheden anvendes, overstiger det gældende RF-overholdelsesniveau ovenfor, skal enheden observeres for at bekræfte normal drift. Hvis der observeres unormal ydeevne, kan yderligere foranstaltninger være nødvendige, såsom at omplacere eller flytte enheden.

(b) I frekvensintervallet 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrkerne være mindre end 3 V/m.

13.5 Anbefalet separationsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og ANNE One

(For ME-udstyr/ME-systemer, der ikke er livsopretholdende)

ANNE One er beregnet til brug i elektromagnetiske omgivelser, hvor udstrålede RF-forstyrrelser er kontrolleret. Slutbrugeren af enheden kan hjælpe med at forhindre elektromagnetisk interferens ved at opretholde en

minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og ANNE One som anbefalet, i henhold til kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.

Tabel 23: Separationsafstand

Nominel maksimal udgangseffekt for sender (W)	Afstand i henhold til senderens frekvens (meter)		
	150 kHz til 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz til 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

For sendere vurderet til en maksimal udgangseffekt, der ikke er angivet ovenfor, kan den anbefalede separationsafstand d i meter (m) estimeres ved hjælp af den ligning, der gælder for senderens frekvens, hvor P er senderens maksimale udgangseffekt i watt (W) ifølge producenten af senderen.

Bemærk:

- Ved 80 MHz og 800 MHz gælder separationsafstanden for det højere frekvensinterval.
- Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og mennesker.

13.6 Kommunikationsspecifikationer

ANNE Tablet

Tabel 24: ANNE Tablet - Bluetooth

Bluetooth	
Type	Version 5.2
Maks. RF-udgangseffekt	~84 mW (~19,2 dBm)
Frekvens	2402 – 2480MHz

Tabel 25: ANNE Tablet - Radiooverholdelse

Radiooverholdelse	
FCC-ID	A3LSMT630
Model	SM-T630

Tabel 26: ANNE-tablet - Wi-Fi

Wi-Fi

Wi-Fi-standarder	IEEE 802.11a/b/g/n/ac/ax
Frekvensbånd	2,4 GHz, 5 GHz, dobbeltbånd
Kanalbredde	80 MHz
Krypteringsstandarder	WPA, WPA2, WPA3
Godkendelsesprotokoller	802.1X, EAP

De følgende kommunikationsfunktioner er inkluderet som en del af tablettens hardware og er aktiveret på ANNE tabletten til brug i ANNE One systemet:

- Wi-Fi (802.11 a/b/g/n/ac/ax 2,4G+5GHz)
- NFC

Andre inkluderede sensorer

Vedrørende kommunikationsspecifikationer for tredjepartsenheder henvises til den originale producentmanual, der oprindeligt fulgte med enheden.