



Anne Limb
GEBRAUCHSANWEISUNG



support.sibelhealth.com

IFU P/N 443-00001-DE-B

Inhaltsverzeichnis

Abschnitt 1. Wichtige Sicherheitsinformationen.....	4
1.1 Gerätebeschreibung.....	4
1.2 Anwendungsgebiete.....	4
1.3 Gegenanzeigen.....	4
1.4 Warnhinweise.....	4
1.5 Vorsichtsmaßnahmen.....	5
1.6 Glossar.....	6
1.7 Symbole und Kennzeichnungen.....	7
1.8 Sicherheitsempfehlungen.....	9
1.9 Herstellerinformationen.....	10
Abschnitt 2. Systemkomponenten.....	10
Abschnitt 3. Einrichtung des Anne Limb-Systems.....	12
3.1 Einrichten des Anne kabellosen Nachttisch-Ladegeräts.....	12
3.2 Einrichtung der Sensoren.....	12
3.2.1 Aktivierung der Sensoren.....	12
3.2.2 Kopplung des Sensors.....	13
3.3 Bedeutung der LED-Muster von Anne Limb.....	13
Abschnitt 4. Anwendung von Anne Limb.....	14
4.1 Vorbereitung.....	14
4.2 Anbringen des Klebestreifens und des Sensors am Zeigefinger.....	15
Abschnitt 5. Fehlerbehebung.....	18
5.1 Mangelnder Hautkontakt des Limb-Sensors.....	18
5.2 Niedriger/Kritischer Akkustand.....	19
5.3 Sensorausfall.....	19
5.4 Ende der Sensor-Lebensdauer.....	19
5.5 Keine LED-Anzeige.....	19
Abschnitt 6. Entfernung des Sensors.....	20
Abschnitt 7. Reinigung und Desinfektion.....	21
7.1 Reinigungslösung.....	21
7.2 Verfahren zur Reinigung und Desinfektion des Sensors.....	22
7.3 Reinigung des Anne Bedside Wireless Charger Pad.....	23
Abschnitt 8. Produktspezifikationen.....	24
8.1 Technische Spezifikationen von Anne Limb.....	24
8.2 Erklärung zu elektromagnetischen Emissionen.....	26

8.3 FCC-Konformitätsbescheinigung (FCC-ID: 2BCQV-12056).....	27
8.4 Leitfaden und Erklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit.....	27
8.5 Empfohlener Abstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und Anne Limb.....	30
8.6 Genauigkeit von Pulsoximetern und Testmethoden.....	31
8.6.1 SpO2-Genauigkeit – Insgesamt.....	31
8.6.2 SpO2-Genauigkeit – Bewegung.....	33
8.6.3 SpO2-Genauigkeit – Niedrige Perfusion.....	34
8.6.4 Genauigkeit der Pulsfrequenz.....	35
8.7 Kommunikationsspezifikationen.....	35
8.8 Wesentliche Leistungsmerkmale.....	37

Abschnitt 1. Wichtige Sicherheitsinformationen

1.1 Gerätebeschreibung

Anne Limb ist ein tragbarer, biointegrierter Sensor, der Biosignale in Echtzeit erfasst, darunter Photoplethysmographie(PPG)-Daten und Körpertemperatur. Anne Limb verarbeitet Rohdaten zur Berechnung von SpO2 und Pulsfrequenz innerhalb des Geräts. Der Sensor kommuniziert über Bluetooth mit dem Sibel-SDK, das zur Anzeige und Speicherung von Daten in Softwareanwendungen integriert werden kann.

1.2 Anwendungsgebiete

Anne Limb ist ein Pulsoximeter, das für die kontinuierliche Überwachung der funktionellen Sauerstoffsättigung des arteriellen Hämoglobins (SpO2) und der Pulsfrequenz sowohl im Ruhezustand als auch unter Bewegungsbedingungen sowie für Patient*innen mit guter oder schlechter Durchblutung und Hauttemperatur vorgesehen ist. Anne Limb kommuniziert mit kompatiblen Softwareanwendungen zur Anzeige, Speicherung und Analyse von Daten. Das Gerät dient als Hilfsmittel für Diagnostik und Behandlung durch medizinisches Fachpersonal in klinischen und häuslichen Umgebungen bei allgemeinmedizinischen Patient*innen ab 12 Jahren.

1.3 Gegenanzeigen

- Anne Limb ist NICHT für die Verwendung als eigenständiger Diagnosemonitor oder als Ersatz für die üblichen Patientenüberwachungsverfahren vorgesehen. Zwar können die Daten unterstützend für Diagnostik und Behandlung herangezogen werden, jedoch stellt Anne Limb weder Patient*innen noch medizinischem Fachpersonal diagnostische oder interpretierende Aussagen zur Verfügung.
- Anne Limb ist NICHT für den Einsatz bei Intensivpatienten vorgesehen und ist kein Gerät für die Ferndiagnose.
- Anne Limb ist NICHT für die Anwendung bei Patient*innen mit bekannten Allergien oder Überempfindlichkeiten gegenüber Silikon oder Klebmitteln vorgesehen.

1.4 Warnhinweise

- Anne Limb kann bei einigen Personen leichte Beschwerden, Hautreizungen, Rötungen, Juckreiz, Hautausschlag oder Kontaktdermatitis verursachen. Vor dem Anbringen eines Sensors sollte die Vorgeschichte des jeweiligen Patient*innen hinsichtlich Hautirritationen berücksichtigt werden. Bei Auftreten von Schmerzen oder Unwohlsein sollten die Sensoren entfernt werden.
- Halten Sie das kabellose Ladegerät von Flüssigkeiten fern. Der Sensor ist spritzwassergeschützt, aber nicht wasserdicht. Tauchen Sie den Sensor nicht in Wasser und vermeiden Sie längerem Kontakt mit Flüssigkeiten wie beispielsweise beim Baden oder Duschen.
- Anne Limb darf NICHT während einer MRT-Untersuchung getragen werden und sollte vor der Untersuchung entfernt werden.
- Anne Limb hat KEINEN Defibrillatorschutz und sollte vor einer externen Defibrillation oder Kardioversion entfernt werden.

- Anne Limb darf nicht in Gegenwart starker elektromagnetischer Felder, wie beispielsweise hochfrequenter chirurgischer Geräte, verwendet werden.
- Anne Limb kommuniziert mit kompatiblen Softwareanwendungen zur Anzeige, Speicherung und Analyse von Daten. Die verantwortliche Organisation oder die anwendende Person muss die Kompatibilität des Monitors überprüfen, da sonst die Gefahr besteht, dass Patient*innen zu Schaden kommen.
- Die Verwendung von Zubehör oder Materialien, die nicht in der Gebrauchsanweisung beschrieben sind, könnte unsicher sein.
- Versuchen Sie nicht, die Geräte zu zerlegen, zu reparieren oder zu modifizieren.
- Achten Sie darauf, Anne Limb nicht zu fest am Finger zu befestigen. Eine unsachgemäße Anwendung des Sensors mit übermäßigem Druck über einen längeren Zeitraum kann zu Druckverletzungen führen.

1.5 Vorsichtsmaßnahmen

- Anne Limb und die dazugehörigen Klebestreifen sind nicht steril.
- Die Sensor-Klebestreifen sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt und dürfen nicht wiederverwendet werden.
- Verwenden Sie dieses Produkt nicht, wenn die Silikonhülle beschädigt ist. Entsorgen Sie beschädigte Geräte gemäß den örtlichen Vorschriften oder senden Sie sie an Ihren autorisierten Händler oder den Hersteller zurück.
- Je nach WLAN-Verbindung können vorübergehende Unterbrechungen bei der Datenübertragung auftreten. Ähnliche Geräte können während der Datenübertragung Signalstörungen verursachen. Falls dieser Effekt auftritt, vermeiden Sie bitte den Betrieb in der Nähe von störenden Geräten.
- Die Sensoren sollten ausschließlich auf gesunder, intakter Haut angebracht werden. Sie dürfen nicht auf verletzte, geschädigte oder gereizte Haut aufgebracht werden.
- Bewahren Sie lose Sensoren, Zubehörteile und Verpackungsmaterialien außerhalb der Reichweite von kleinen Kindern auf. Es besteht Erstickungsgefahr und die Teile können bei Verschlucken gesundheitliche Schäden verursachen.
- Der in den Sensoren verwendete Akku kann bei unsachgemäßer Handhabung in Brand geraten, explodieren oder Verätzungen verursachen. Die Sensoren oder das Tablet dürfen keiner übermäßigen Hitze oder Feuer ausgesetzt werden. Nicht zerdrücken, durchstechen oder verbrennen, da dies zu Bränden, Explosionen oder der Freisetzung giftiger Gase führen kann. Sensoren, die undicht, verfärbt, verformt oder anderweitig beschädigt zu sein scheinen, dürfen nicht verwendet oder aufgeladen werden.
- Der wiederaufladbare Lithium-Polymer-Akku ist als Sondermüll eingestuft. Entsorgen Sie Akkus nicht im Hausmüll oder im unsortierten Abfall. Entsorgen Sie die Akkus am Ende der Lebensdauer gemäß den örtlichen Vorschriften oder geben Sie sie zur ordnungsgemäßen Wiederverwertung bei Ihrem autorisierten Händler ab.
- Entsorgen Sie alle nicht verbrauchbaren Komponenten gemäß den örtlichen Vorschriften. Alternativ können Sie die Komponenten zur Wiederverwertung oder ordnungsgemäßen Entsorgung an Ihren autorisierten Händler zurückgeben. Die europäischen Vertriebspartner von Sibel Health sind als B2B-Hersteller (Business-to-Business) der Kategorie 8 (Medizinprodukte ohne implantierte oder infektiöse Geräte) registriert.
- Setzen Sie die Sensoren keiner unnötigen mechanischen Belastung (Biegen, Verdrehen, Dehnen) aus, da dies zur Beschädigung des Geräts führen kann.
- Es wird empfohlen, dass medizinische Fachkräfte nach fünf Tagen kontinuierlicher Anwendung die Integrität der Haut beurteilen und entscheiden, ob eine weitere Anwendung gerechtfertigt und sicher ist.
- Nagellack und künstliche Nägel sollten vor der Verwendung von Anne Limb entfernt werden.

- Anne Limb gibt keine Warnmeldungen aus. Verlassen Sie sich in Situationen, in denen Warnmeldungen erforderlich sind, nicht ausschließlich auf den Sensor.
- Anne Limb-Sensoren, die in irgendeiner Weise beschädigt sind, dürfen nicht verwendet werden. Entsorgen Sie beschädigte Sensoren gemäß den örtlichen Vorschriften oder senden Sie sie zur ordnungsgemäßen Entsorgung an Ihren autorisierten Händler oder den Hersteller zurück.
- Die Genauigkeit des Oximeters oder Sensors kann nicht durch eine Beurteilung mit einem Funktionstester überprüft werden.

1.6 Glossar

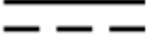
Tabelle 1: Glossar

Abkürzung	Definition
AFE	Analoges Frontend
BPM	Beats per Minute (Schläge pro Minute)
ID	Identifizier (Identifikator)
IP	Schutzart
IR	Infrarot
LED	Leuchtdiode
ME	Medical Equipment (Medizinische Geräte)
MRT	Magnetresonanztomographie
NFC	Near Field Communication (Nahfeldkommunikation)
PI	Perfusion Index (Perfusionsindex)
PLETH, PPG	Photoplethysmogramm
PR	Pulse Rate (Pulsfrequenz)
RF	Radiofrequenz
RH	Relative Humidity (Relative Luftfeuchtigkeit)
SpO2	Sauerstoffsättigung

1.7 Symbole und Kennzeichnungen

Tabelle 2: Symbole und Markierungen

Symbol	Titel	Beschreibung
	eIFU	Weist darauf hin, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung oder die elektronische Gebrauchsanweisung konsultieren muss.

	Gebrauchsanweisung beachten	Hinweis darauf, dass die Gebrauchsanweisung gelesen werden muss
	Anwendungsteil vom Typ BF	Anwendungsteil vom Typ BF
	Geräte der Klasse II	Die Geräte erfüllen die Sicherheitsanforderungen für Geräte der Klasse II gemäß IEC 61140.
	Nicht MRT-sicher	Dieses Gerät darf nicht während einer MRT-Untersuchung getragen werden.
Rx ONLY	Nur zur Anwendung nach ärztlicher Verschreibung	Dieses Gerät darf gemäß Bundesgesetz nur von einem zugelassenen Arzt oder auf dessen Anordnung hin verkauft werden.
	Enthält keinen Naturlatex	Bei der Herstellung dieses Medizinprodukts, seines Behälters und/oder seiner Verpackung wurde kein Latex aus Naturkautschuk verwendet.
	Hersteller	Kennzeichnet den Hersteller des Medizinprodukts.
	Gleichstrom	Gleichstrom
	Wechselstrom	Wechselstrom
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.	Weist darauf hin, dass ein Medizinprodukt nicht verwendet werden darf, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet wurde.
	Vor Regen schützen	Die Transportverpackung ist vor Regen zu schützen und trocken zu halten
FCC	Kennzeichnung durch die Federal Communications Commission (FCC)	Die FCC-Kennzeichnung bestätigt, dass das in den USA verkaufte elektronische Gerät zertifiziert ist und die von ihm ausgehenden elektromagnetischen Störungen die von der Federal Communications Commission (FCC) festgelegten Grenzwerte einhält.
LOT	Chargencode	Gibt den Chargencode des Herstellers an, anhand dessen die Charge oder das Los, in dem das Gerät hergestellt wurde, identifiziert werden kann.
SN	Seriennummer	Gibt die Seriennummer des Herstellers an, anhand dessen ein bestimmtes Medizinprodukt identifiziert werden kann.
	Zerbrechlich, bitte mit Vorsicht behandeln	Der Inhalt des Transportpakets ist zerbrechlich und das Paket muss mit Sorgfalt behandelt werden.
	Mindesthaltbarkeitsdatum	Gibt das Datum an, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf.
	Herstellungsdatum	Gibt das Herstellungsdatum des Medizinprodukts an.
REF	Katalognummer	Gibt die Katalognummer des Herstellers an, anhand derer das Medizinprodukt identifiziert werden kann.
IPN₁N₂	Schutzart	N1 0 Nicht geschützt 1 Schutz gegen feste Fremdkörper mit einem Durchmesser von 50 mm und

		größer 2 Schutz gegen feste Fremdkörper mit einem Durchmesser von 12,5 mm und größer 3 Schutz gegen feste Fremdkörper mit einem Durchmesser von 2,5 mm und größer 4 Schutz gegen feste Fremdkörper mit einem Durchmesser von 1,0 mm und größer 5 Staubgeschützt 6 Staubdicht N2 0 Nicht geschützt 1 Schutz gegen senkrecht fallende Wassertropfen 2 Schutz gegen senkrecht fallende Wassertropfen bei einer Gehäuseneigung von bis zu 15 ° 3 Schutz gegen Sprühwasser 4 Schutz gegen Spritzwasser 5 Schutz gegen Wasserstrahlen 6 Schutz gegen starke Wasserstrahlen 7 Schutz gegen die Auswirkungen von kurzzeitigem Eintauchen in Wasser 8 Schutz gegen die Auswirkungen von dauerhaftem Eintauchen in Wasser Wenn keine charakteristische Ziffer angegeben werden muss, wird sie durch den Buchstaben „X“ ersetzt („XX“, wenn beide Ziffern weggelassen werden).
	Nicht steril	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das keinem Sterilisationsverfahren unterzogen wurde.
	Bluetooth®	Zeigt an, dass die Sensoren Bluetooth® als drahtloses Kommunikationsprotokoll verwenden.
	Warnhinweis	Weist darauf hin, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung konsultieren muss, um wichtige Sicherheitshinweise wie Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen einzusehen, die aus verschiedenen Gründen nicht auf dem Medizinprodukt selbst angegeben werden können.
	Temperaturgrenzen	Betriebstemperaturbereich
	Begrenzung des atmosphärischen Drucks	Betriebsdruckbereich
	Feuchtigkeitsbegrenzung	Betriebsfeuchtigkeitsbereich
	Nichtionisierende elektromagnetische Strahlung	Die Geräte enthalten HF-Sender, die nichtionisierende elektromagnetische Strahlung erzeugen.
	Nur für den Innenbereich geeignet	Kennzeichnet elektrische Geräte, die für den Gebrauch in Innenräumen bestimmt sind.

	WEEE-Symbol	Weist darauf hin, dass das Produkt nicht als unsortierter Abfall entsorgt werden darf, sondern zur Verwertung und zum Recycling an separate Sammelstellen gebracht werden muss. Die WEEE-Kennzeichnung muss auf allen elektrischen und elektronischen Geräten angebracht sein, die auf dem EU-Markt in Verkehr gebracht werden.
	MD-Symbol	Weist darauf hin, dass es sich bei dem Artikel um ein Medizinprodukt handelt.
	Mengensymbol	Gibt die Anzahl der Einheiten oder Teile in der Verpackung an.
	NFC-Symbol	Zeigt an, dass der Sensor über die NFC-Funktion verfügt.
	Nicht wiederverwenden	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das für den einmaligen Gebrauch oder für die Anwendung an einer einzelnen Person während eines einzelnen Eingriffs bestimmt ist.
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Union	Kennzeichnet den Bevollmächtigten in der Europäischen Union.
	CE-Kennzeichnung	Zeigt an, dass ein Produkt vom Hersteller geprüft wurde und die Anforderungen der EU in Bezug auf Sicherheit, Gesundheit und Umweltschutz erfüllt. Dies ist für Produkte erforderlich, die weltweit hergestellt und anschließend in der EU vermarktet werden.

1.8 Sicherheitsempfehlungen

Sie können verschiedene Maßnahmen ergreifen, um die Betriebsumgebung sicherer zu gestalten.

- Stellen Sie keine Verbindung zu Sensoren außerhalb der Systemkomponenten her.
- Stellen Sie keine Verbindung zu Sensoren her, deren Sensor-IDs Sie nicht kennen.

Überprüfen Sie vor der Verwendung stets, ob die auf dem Tablet angezeigte Sensor-ID mit der in der Softwareanwendung angezeigten ID übereinstimmt. Vergewissern Sie sich vor der Verwendung stets, dass die grüne LED leuchtet.

1.9 Herstellerinformationen

- Sollte ein Ersatz erforderlich sein, wenden Sie sich bitte an Ihren Kundendienst.
- Wenden Sie sich bei folgenden Anliegen bitte an Ihren Kundendienst:
 - Unterstützung bei der Einrichtung, Nutzung oder Wartung von Anne Limb
 - Meldung unerwarteter Vorgänge oder Ereignisse



Sibel Health Inc.

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

Telefon: (224) 251-8859

Website: www.sibelhealth.com



MDSS GmbH

Schiffgraben 41, 30175 Hannover
Deutschland

Abschnitt 2. Systemkomponenten

Das System umfasst Anne Limb und das unten aufgeführte Zubehör:

Anne Limb



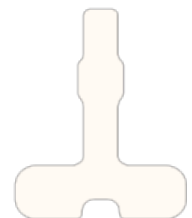
**Anne Kabelloses
Nachtisch-Ladegerät**



Kabelloser Ladeadapter



**Anne
Limb-Klebestreifen**



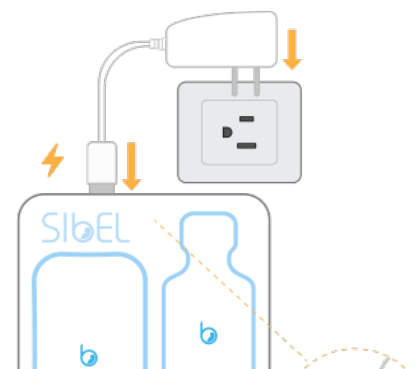
Hinweis: Anne-Zubehör ist nicht in allen Ländern erhältlich. Bitte wenden Sie sich bei Fragen zur Verfügbarkeit an Ihren lokalen Vertriebsmitarbeiter.

Abschnitt 3. Einrichtung des Anne Limb-Systems

3.1 Einrichten des Anne kabellosen Nachttisch-Ladegeräts

Schließen Sie das Anne kabellose Nachttisch-Ladegerät mithilfe des Ladegerätadapters an eine Stromquelle an. Eine blaue LED-Leuchte zeigt an, dass das Ladegerät eingeschaltet ist.

Hinweis:



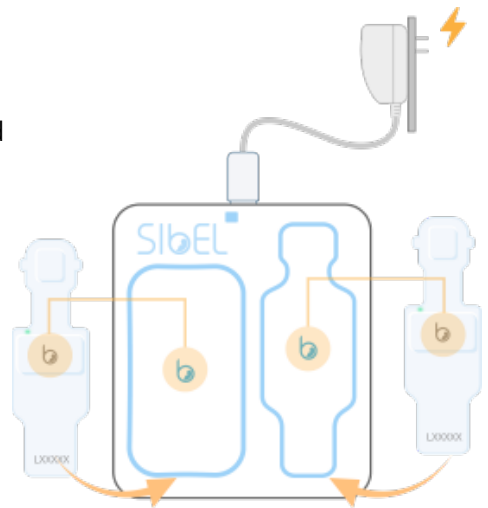
- Stellen Sie das Ladegerät auf eine ebene, stabile Oberfläche.
- In klinischen Umgebungen kann das Ladegerät je nach verfügbarem Platz und Arbeitsablauf der Einheit platziert werden. Dazu gehören beispielsweise die Schwesternstation oder die Zimmer, einschließlich des Bereichs neben den Betten der Patient*innen.
- Im häuslichen Umfeld stellen Sie das Ladegerät bitte auf eine stabile, leicht zugängliche Fläche, wie beispielsweise einen Nachttisch oder einen Tisch.

3.2 Einrichtung der Sensoren

3.2.1 Aktivierung der Sensoren

Schritt 1

Positionieren Sie die Sensoren auf den Anne Bedside Wireless Charger und orientieren Sie sich dabei an den Markierungen auf der Ladeoberfläche. Die Logos der Sensoren sollten mit den Logos auf der kabellosen Ladestation übereinstimmen.



Schritt 2

Eine grüne/rote LED-Leuchte an den Sensoren zeigt an, dass die Sensoren aufgeladen werden. Die durchschnittliche Dauer einer vollständigen Aufladung beträgt 5 Stunden.

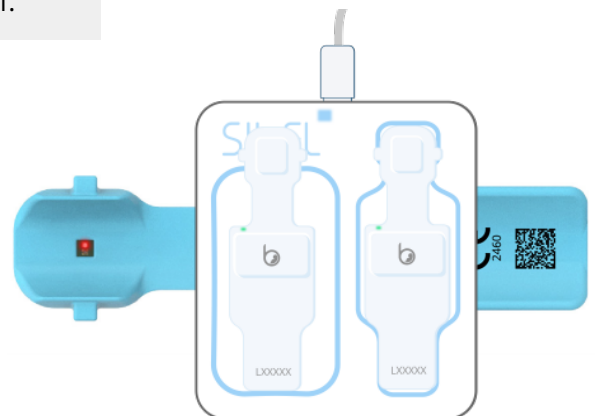
Hinweis:

- Der Akku-Stand des Sensors kann mithilfe einer kompatiblen Softwareanwendung überwacht werden.
- Laden Sie den Sensor vor dem ersten Gebrauch vollständig auf.

3.2.2 Kopplung des Sensors

Der Sensor kann über Bluetooth oder NFC mit der Softwareanwendung gekoppelt werden.

Hinweis: Anne Limb hat einen NFC Chip für die NFC-Kopplung.



3.3 Bedeutung der LED-Muster von Anne Limb

Tabelle 3: LED-Muster von Anne Limb

Farbe	Muster	Wann	Status
Keine LED	k. A.	Am Körper	Normalbetrieb
		Auf dem Ladegerät	Lädt nicht
		Jederzeit	1. Nicht aktiviert 2. Akku leer 3. Sensorausfall
Rot 	Kurzes Blinken (jede Sekunde)	Nach der Kopplung	Mangelnder Hautkontakt
	Langsames Blinken (alle 3 Sekunden)	Jederzeit	Akku schwach
	Pulsierend (alle 2,4 Sekunden)	Auf dem Ladegerät	Akku leer, wird geladen
	Dauerlicht	Jederzeit	Sensorausfall
			Ende der Sensor-Lebensdauer
Grün 	Kurzes Blinken (alle drei Sekunden)	Jederzeit	Bereit zur Kopplung
	Blinkt	Auf dem Ladegerät	Laden
	Dauerlicht	Auf dem Ladegerät	Vollständig aufgeladen
	Dauerlicht	Kopplung	Sensor für Kopplung bestätigen

Abschnitt 4. Anwendung von Anne Limb

4.1 Vorbereitung

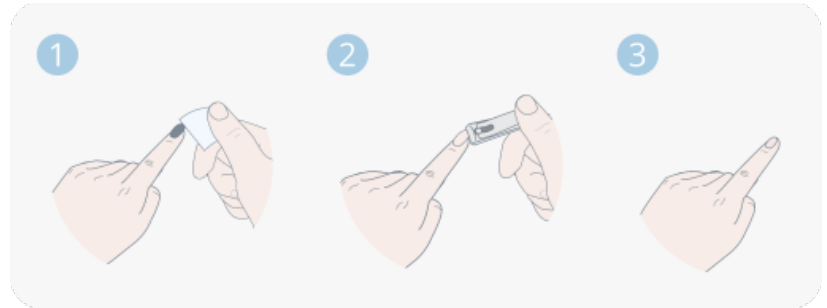
Schritt 1

Überprüfen Sie vor der Verwendung des Klebestreifens das Verfallsdatum anhand des Verfallsdatums-Symbols auf der Verpackung oder dem Beutel ().

Überprüfen Sie nach der Entnahme eines Klebestreifens, ob dieser in einwandfreiem Zustand ist.

Schritt 2

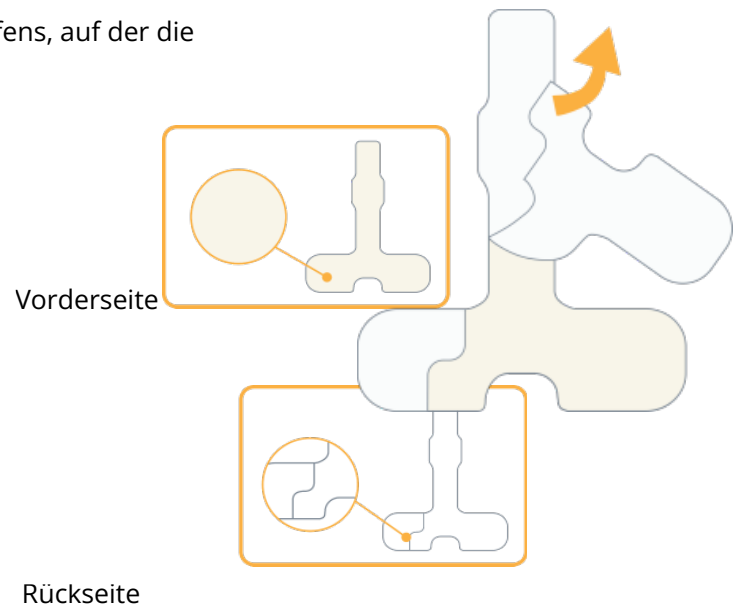
Schneiden Sie bitte Ihre Fingernägel und entfernen Sie Nagellack, bevor Sie den Limb-Sensor anlegen.



4.2 Anbringen des Klebestreifens und des Sensors am Zeigefinger

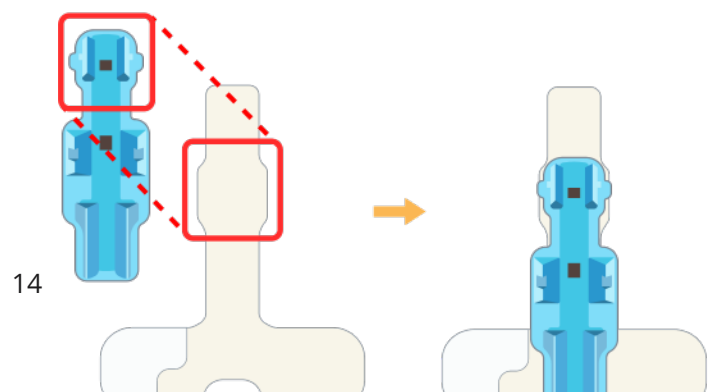
Schritt 1

Identifizieren Sie die Rückseite des Anne Limb-Klebestreifens, auf der die Schnittlinien der Schutzfoliensegmente zu sehen sind. Ziehen Sie die rechte Schutzfolie ab.



Schritt 2

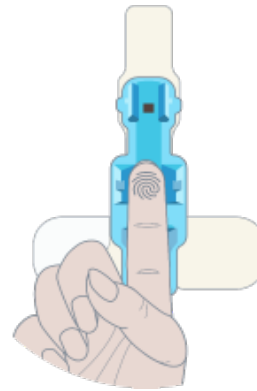
Positionieren Sie den Limb-Sensor in der korrekten Position auf dem Klebestreifen und achten Sie darauf, dass der Sensor zwischen den seitlichen Laschen zentriert und an der unteren Klebestreifenkante ausgerichtet ist.



Schritt 3

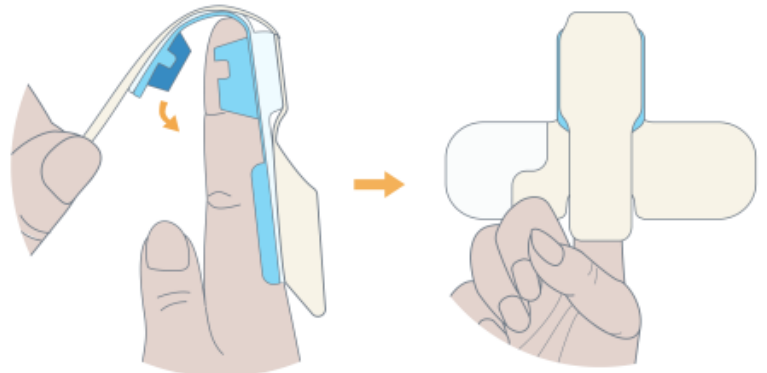
Legen Sie anschließend die Fingerspitze auf das untere quadratische Fenster.

Hinweis: Der Fingernagel sollte nach unten zeigen.



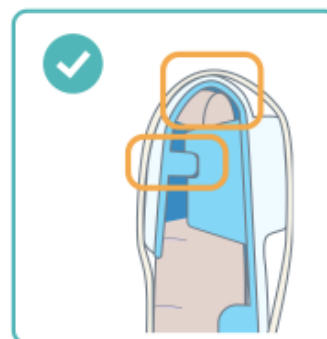
Schritt 4

Falten Sie den oberen Teil des Sensors und des Klebestreifens über die Fingerspitze. Überprüfen Sie die Seitenansicht des Fingers, um sicherzustellen, dass die Kerbe und die Erhebung korrekt ausgerichtet sind.



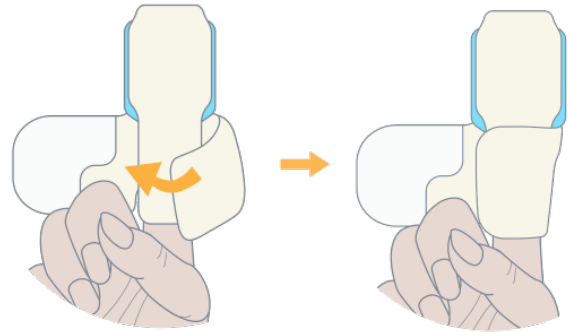
Hinweis:

Vermeiden Sie jeglichen Luftspalt zwischen der Fingerspitze und dem gefalteten Teil des Sensors.



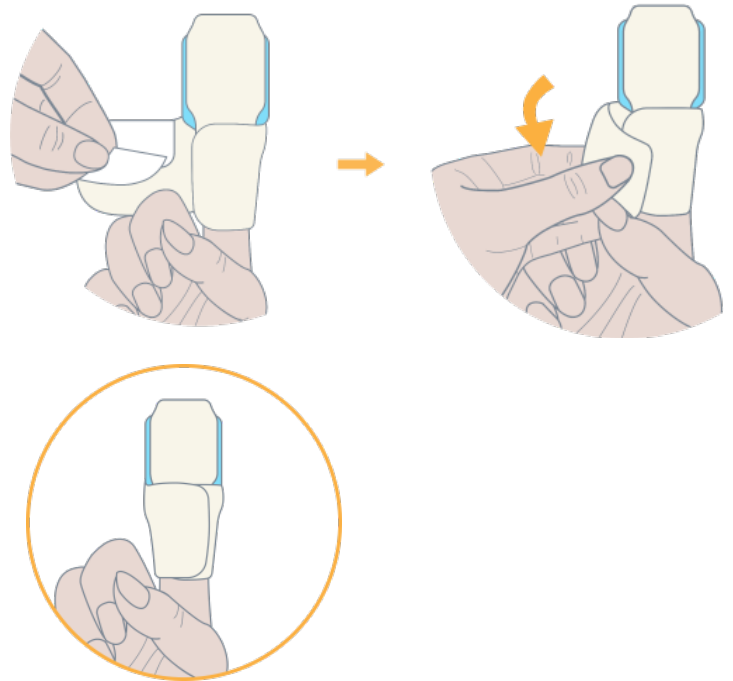
Schritt 5

Wickeln Sie die seitliche Klebestreifenlasche fest um den Finger, um den oberen Teil des Sensors zu fixieren.



Schritt 6

Ziehen Sie die linke Schutzfolie vom Klebestreifen ab und wickeln Sie ihn um den Finger.



Hinweis:

- Die Sensoren sollten ausschließlich auf gesunder, intakter Haut angebracht werden. Sie dürfen nicht auf verletzte, geschädigte oder gereizte Haut aufgebracht werden.
- Bei Auftreten von Schmerzen oder Unwohlsein sollten die Sensoren entfernt werden.
- Sollten vor der Verwendung Fremdkörper am Klebestreifen haften bleiben, entsorgen Sie den Klebestreifen und verwenden Sie einen neuen.

Abschnitt 5. Fehlerbehebung

Dieser Abschnitt behandelt die Maßnahmen zur Lösung der folgenden Probleme:

- Mangelnder Hautkontakt des Limb-Sensors
- Niedriger/Kritischer Akkustand
- Sensorausfall
- Ende der Sensor-Lebensdauer
- Keine LED-Anzeige

Hinweis: Wenn das System Probleme feststellt, die sich negativ auf die Qualität der Daten auswirken könnten, kann die Anwendung die Datenübertragung vorübergehend unterbrechen. Die schnellstmögliche Behebung der Fehlerzustände trägt zur Wiederherstellung der Datenqualität bei und ermöglicht die weitere Nutzung des Systems.

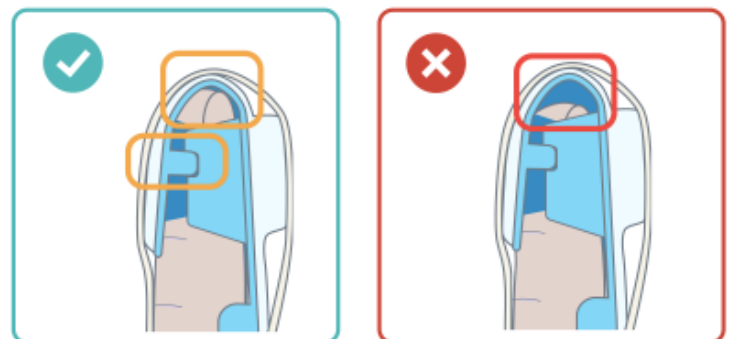
5.1 Mangelnder Hautkontakt des Limb-Sensors

Wenn Anne Limb keinen guten Hautkontakt feststellt, blinkt eine rote LED-Leuchte am Sensor, um auf einen mangelnden Hautkontakt hinzuweisen. Der Sensor übermittelt über Bluetooth, dass ein Fehler aufgrund eines unzureichenden Hautkontakts vorliegt, und stellt die Übertragung der PLETH-Wellenform, der SpO2-, PI-, PR- und Hauttemperaturdaten ein, solange dieser Status besteht.

Lösung

Option 1

Überprüfen Sie die Position des Sensors, um sicherzustellen, dass er ordnungsgemäß angebracht ist. Prüfen Sie, ob die Kerbe und die Erhebung an der Seite des Limb-Sensors ausgerichtet sind. Vermeiden Sie jeglichen Luftspalt zwischen der Fingerspitze und dem gefalteten Teil des Sensors.



Option 2

Ersetzen Sie den Anne Limb-Klebestreifen.

1. Entfernen Sie den Anne Limb-Klebestreifen vom Sensor, nehmen Sie den Sensor vom Finger ab und entsorgen Sie den gebrauchten Anne Limb-Klebestreifen.
2. Ersetzen Sie die Klebestreifen und bringen Sie ihn gemäß der Anweisungen aus [Abschnitt 4.2](#) an.

Option 3

Versuchen Sie, den Sensor zunächst zu entkoppeln und dann erneut zu koppeln.

Option 4

Versuchen Sie, den Sensor an einem anderen Finger (Zeigefinger, Mittelfinger oder Ringfinger) anzubringen, um eine optimale Durchblutung und Passform zu gewährleisten.

Option 5

Wenn keine der oben genannten Optionen zum Erfolg führt, tauschen Sie den Sensor aus.

5.2 Niedriger/Kritischer Akkustand

Wenn der Akkustand der Sensoren niedrig oder kritisch ist, blinkt die rote LED-Anzeige alle 3 Sekunden, um auf den niedrigen Akkustand hinzuweisen.

Laden Sie den Sensor unbedingt zeitnah auf.

5.3 Sensorausfall

Ein rotes LED-Licht leuchtet dauerhaft, wenn Anne Limb einen Sensorausfall meldet. Dies zeigt an, dass der Sensor keine Daten mehr überträgt. Beheben Sie das Problem so schnell wie möglich, um die Datenübertragung wiederherzustellen.

Bitte informieren Sie Ihre Support-Kontaktperson über den Sensorausfall.

5.4 Ende der Sensor-Lebensdauer

Die Lebensdauer des Sensors beginnt nach der ersten Verwendung mit der Verbindung zur Softwareanwendung. Das Ende der Sensor-Lebensdauer bedeutet, dass der Sensor abgelaufen ist. Dabei handelt es sich nicht um einen Sensorausfall, sondern um das normale Ende der Nutzungsdauer des Sensors.

Wenn der Sensor das Ende seiner Lebensdauer anzeigt, kann er nicht mehr verwendet werden. Die Lebensdauer des Sensors hängt von verschiedenen Faktoren ab, unter anderem von der Häufigkeit der Nutzung, der Art und Dauer der jeweiligen Nutzung sowie von der Pflege und Handhabung. Damit die Geräte langfristig eine optimale Leistung erbringen, ist eine ordnungsgemäße Wartung unerlässlich. Die erwartete Lebensdauer des Anne Limb-Sensors beträgt 1 Jahr. Sensoren, deren erwartete Lebensdauer überschritten ist, müssen ausgetauscht werden.

5.5 Keine LED-Anzeige

Wenn am Sensor keine LED leuchtet, variiert die Bedeutung je nach dem Zeitpunkt, zu dem dies auftritt.

- Jederzeit:
 - Nicht aktiviert
 - Akku leer
 - Sensorausfall
- Am Körper: Normaler Betrieb oder darüber
- Am Ladegerät: Lädt nicht

Lösung

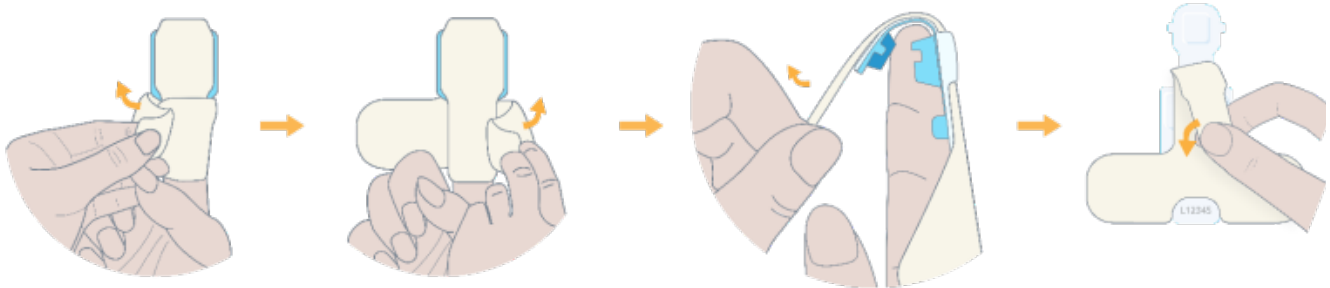
1. Überprüfen Sie in der Softwareanwendung, ob der Sensor angeschlossen ist.
2. Falls keine Verbindung besteht, legen Sie den Sensor auf das Ladegerät und vergewissern Sie sich, dass das Ladegerät mit Strom versorgt wird.

3. Laden Sie den Sensor 45–60 Minuten lang auf. Falls die LED immer noch nicht leuchtet, tauschen Sie den Sensor aus.

Abschnitt 6. Entfernung des Sensors

Schritt 1

Lösen Sie den Klebestreifen ab.



Schritt 2

Heben Sie Anne Limb vorsichtig vom Finger ab. Legen Sie den gebrauchten Sensor

zur Reinigung an einen dafür vorgesehenen sauberen und trockenen Ort, falls bei demselben Patienten wiederverwendet werden soll. Halten Sie sich gegebenenfalls an das Reinigungsprotokoll Ihrer Einrichtung.



Schritt 3

Entsorgen Sie anschließend den Klebestreifen. Er ist nur einmal verwendbar.

Hinweis:

- Der Sensor ist wiederverwendbar. Werfen Sie die Sensoren nicht weg.
- Beschädigte Sensoren dürfen nicht wiederverwendet werden.

Abschnitt 7. Reinigung und Desinfektion

7.1 Reinigungslösung

Die folgenden Verfahren wurden für den Sensor und seine Komponenten zugelassen. Die Nichtbeachtung eines Schrittes dieser Anweisungen kann zu einem Infektionsrisiko oder einer Kreuzkontamination führen.

Tabelle 4: Zugelassene Wiederaufbereitungsverfahren

Komponente	Oberflächendesinfektion mit Reinigung	Verfahrensbeschreibung
Anne Limb	Ja	Siehe Abschnitt 7.2
Kabelloses Ladegerät	Ja	Siehe Abschnitt 7.3

Anne Limb und das kabellose Ladegerät wurden auf Materialverträglichkeit mit den folgenden Lösungen getestet:

- CaviCide®
- Dismozon® plus
- Oxivir® Excel Reinigungstücher
- Super Sani-Cloth®
- Rely+On® Virkon
- Clorox™ Desinfektionsbleiche (0,825 % Natriumhypochloritlösung)
- Isopropylalkohol (70 % Lösung)
- Wasserstoffperoxid (0,5 % Lösung)

Hinweis:

- Bitte befolgen Sie bei der Reinigung die Anweisungen der Hersteller der Reinigungsmittel.

7.2 Verfahren zur Reinigung und Desinfektion des Sensors

Voraussetzungen:

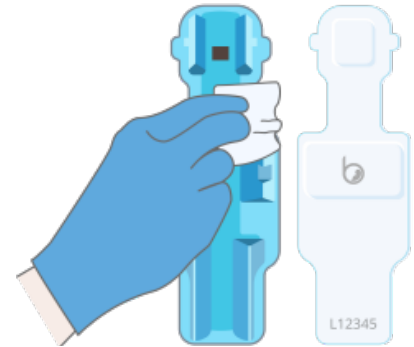
- Es werden ausschließlich die in [Abschnitt 7.1.1](#) aufgeführten, zugelassenen Reinigungs- und Desinfektionsmittel verwendet.

Oberflächenreinigung**Schritt 1**

Wischen Sie den Sensor mit einer geeigneten Reinigungslösung ab, um alle sichtbaren Verschmutzungen zu entfernen. Bei Bedarf können weitere Reinigungstücher verwendet werden, bis das Gerät sichtbar sauber ist.

Schritt 2

Lassen Sie den Sensor 2 Minuten lang an der Luft trocknen und vergewissern Sie sich, dass keine Verschmutzungen mehr am Gerät sichtbar sind.

**Hinweis:**

- Die Reinigungslösung ist als eine Lösung aus 10 % Bleichmittel (~8,25 % Natriumhypochlorit) und 90 % Wasser definiert. Die abschließende Lösung sollte 0,825 % Natriumhypochlorit enthalten. Nicht unverdünnt verwenden (~8.25 % Natriumhypochlorit), da dies zu dauerhaften Schäden am Gerät führen kann.

Flächendesinfektion**Schritt 1**

Legen Sie den Sensor in die Reinigungslösung, sodass er vollständig eingetaucht ist. Falls Luftblasen sichtbar sind, entfernen Sie diese durch leichtes Schütteln des Sensors.

Schritt 2

Lassen Sie den Sensor 10 Minuten lang in der Lösung liegen.

Schritt 3

Nehmen Sie den Sensor aus der Reinigungslösung.

Schritt 4

Legen Sie den Sensor 10 Minuten lang in steriles oder destilliertes Wasser mit Raumtemperatur.

Schritt 5

Nehmen Sie den Sensor aus dem Wasser.

Schritt 6

Trocknen Sie den Sensor, indem Sie alle Oberflächen mit einem sauberen, trockenen Gazetupfer abwischen.

Schritt 7

Lassen Sie den Sensor mindestens 2 Minuten an der Luft trocknen.

Schritt 8

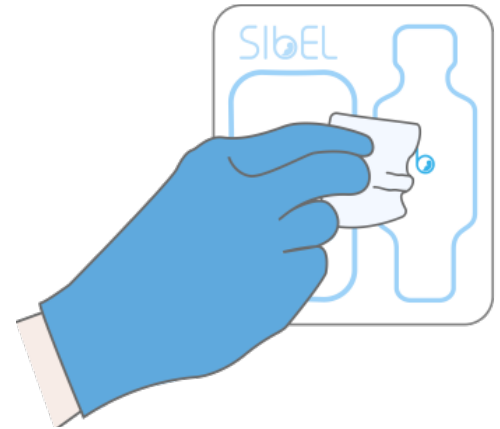
Vergewissern Sie sich, dass das Gerät keine sichtbaren Verschmutzungen aufweist.

Hinweis: Nach Abschluss des Reinigungsprozesses kann Anne Limb bei neuen Patient*innen verwendet werden.

7.3 Reinigung des Anne Bedside Wireless Charger Pad

Vor dem Aufladen der Sensoren muss die Oberseite des Anne Bedside Wireless Charger gemäß dem in [Abschnitt 7.1.2](#) beschriebenen Oberflächenreinigungsverfahren gereinigt werden.

Hinweis: Achten Sie darauf, dass alle Kontakte vor der Verwendung vollständig trocken sind.



Abschnitt 8. Produktspezifikationen

8.1 Technische Spezifikationen von Anne Limb

Tabelle 5: Sensorspezifikationen

	Anne Limb
Lager-/Transportbedingungen	• Lagertemperaturbereich: -15 °C bis +45 °C (5 °F bis 113 °F) • Luftfeuchtigkeitsbereich bei Lagerung: 5 bis 95 % relative Luftfeuchtigkeit (nicht kondensierend) • Atmosphärischer Druckbereich bei Lagerung: 30 kPa bis 120 kPa
Sichere Betriebsumgebung	• Betriebstemperaturbereich: 10 °C bis 40 °C (50 °F bis 104 °F) • Betriebsbereich der relativen Luftfeuchtigkeit: 5 % bis 95 % (nicht kondensierend) • Druckbereich für den Betrieb: 30 kPa bis 120 kPa
Akku-Typ	Wiederaufladbarer Lithium-Polymer-Akku Kapazität: 60 mAh
Ladezeit (bis zur vollständigen Ladung)	Bis zu 5 Stunden
Ladeverfahren	Kabelloses Laden mit dem Anne kabellosen Nachttisch-Ladegerät
Wasserbeständigkeit	Sensoren: IP44
Verkapselungsmaterial	Silikon mit niedriger Shore-Härte
Drahtlose Technologie	Bluetooth® 5.1
Frequenzband	2402–2480 MHz
Maximale Verbindungsdistanz	Bis zu 30,5 m (100 Fuß), bei freier Sichtlinie
Schutz vor Stromschlägen	Medizinische elektrische Geräte mit interner Stromversorgung
Nutzungsart	Der Sensor ist bis zu 250 Mal wiederverwendbar. Es wird empfohlen, dass eine medizinische Fachkraft nach fünf Tagen kontinuierlicher Anwendung die Integrität der Haut beurteilt und entscheidet, ob eine weitere Anwendung gerechtfertigt und sicher ist. Die medizinische Fachkraft kann zu diesem Zeitpunkt auch in Betracht ziehen, den Sensor an einem anderen Finger anzubringen.
Haltbarkeit	1 Jahr
Betriebsdauer (pro voller Akkuladung)	Bis zu 36 Stunden
Abmessungen (L x B x H, cm)	9,99 cm x 3,33 cm x 2,03 cm

Gewicht (Gramm)	18,2 Gramm
Befestigungsmethode	Anne Limb-Klebestreifen
NFC-Kommunikation	OOB-Kopplung über NFC
Signale	Pulsoximeter AFE Abtaste: 84 Hz Thermometer Bereich: 23–43 °C Abtaste: alle 4 Sekunden
Pulsfrequenz (Schläge/min)	30–300 Schläge pro Minute (± 3 Schläge pro Minute RMSE)
Funktionelle Sauerstoffsättigung (SpO2) (%)	70–100 % (± 3 % ARMS)
Perfusionsindex (%)	0,1–20 % Hinweis: SpO2 und PR werden angezeigt, wenn PI > 0,3 %
Spitzenwellenlängen	Rote LED: 660 ± 10 nm IR-LED: 940 ± 20 nm
Maximale optische Ausgangsleistung	Rote LED: ~ 10 , mW ± 15 % IR-LED: $\sim 12,7$ mW ± 15 %
Hauttemperatur	73,4–109,4 °F ($\pm 0,54$ °F) 23–43 °C ($\pm 0,3$ °C)
Durchschnittliche Reaktionsrate bei vorübergehender Temperaturerhöhung	0,9 °C/min (1,4 °F/min)
Durchschnittliche Reaktionsrate bei vorübergehender Temperaturabsenkung	-1,4 °C/min (-2,6 °F/min)
Betriebsart des Thermometers	Direktmodus
SpO2-Mittelwertbildung	Der SpO2-Wert wird exponentiell über die letzten 2,5 Sekunden gemittelt, wenn alle letzten 10 Messungen als „von guter Qualität“ eingestuft werden, und über die letzten 5 Sekunden, wenn eine der letzten 10 Messungen als „von schlechter Qualität“ eingestuft wird. Der SpO2-Wert wird bei jeder Messung (Puls) aktualisiert, wenn die aktuelle und die beiden vorherigen Messungen als „von guter Qualität“ eingestuft werden. Andernfalls wird der vorherige SpO2-Wert beibehalten. Der SpO2-Wert wird ausgeblendet, wenn 30 Sekunden lang keine Aktualisierung erfolgt ist.

PR-Durchschnitt	Der PR-Wert wird mit einer Gewichtung von 0,25 exponentiell gemittelt, wenn die aktuelle und die beiden vorherigen Messungen als „von guter Qualität“ eingestuft werden. Andernfalls wird der vorherige PR-Wert beibehalten. Der PR-Wert wird gelöscht, wenn 30 Sekunden lang keine Aktualisierung vorgenommen wurde.
------------------------	--

Tabelle 6: Spezifikationen der Anne Limb-Klebestreifen

	Anne Limb-Klebestreifen
Abmessungen (L x B, cm)	13,0 cm x 10,0 cm
Material	Biokompatibler medizinischer Schaumkleber
Nutzungsart	Für die einmalige Verwendung
Haltbarkeit	2 Jahre

Tabelle 7: Spezifikationen des Anne kabellosen Nachttisch-Ladegeräts

	Anne Kabelloses Nachttisch-Ladegerät
Abmessungen (L x B x H, cm)	11,8 x 9,9 x 1,3 cm
Gewicht (Gramm)	102 Gramm
Stromversorgung	USB-C 10-W-Netzteil 5 V, 2 A *Die mitgelieferten Netzteile können je nach Land variieren
Wasserbeständigkeit	Kabelloses Ladegerät: IP20 
Ladefrequenzband	13,56 MHz

8.2 Erklärung zu elektromagnetischen Emissionen

Anne Limb ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Endbenutzer*innen des Geräts sollten sicherstellen, dass es ausschließlich in Umgebungen mit zulässigen elektromagnetischen Konditionen verwendet wird.

Tabelle 8: Elektromagnetische Umgebung

Emissionsprüfung	Konformität	Elektromagnetische Umgebung
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Anne Limb verwendet HF-Energie ausschließlich für interne Funktionen. Die HF-Emissionen des Sensors sind dementsprechend sehr gering und verursachen wahrscheinlich keine Störungen in nahegelegenen elektronischen Geräten.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Anne Limb ist für den Einsatz in allen Einrichtungen geeignet, einschließlich Haushalten und Einrichtungen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das

Wohngebäude versorgt.

8.3 FCC-Konformitätsbescheinigung (FCC-ID: 2BCQV-12056)

Anne Limb wurde auf HF-Exposition geprüft und entspricht den Anforderungen der Empfehlung 1999/519/EG des EU-Rates und der FCC OET-65-Richtlinien zur HF-Exposition. Dieses Gerät entspricht den von der FCC festgelegten Grenzwerten für die Strahlenbelastung in einer unkontrollierten Umgebung.

Dieses Gerät wurde getestet und entspricht den Grenzwerten für digitale Geräte der Klasse B gemäß Teil 15 der FCC-Bestimmungen. Diese Grenzwerte sollen einen angemessenen Schutz vor schädlichen Störungen in Wohngebäuden gewährleisten. Dieses Gerät erzeugt und verwendet Hochfrequenzenergie und kann diese ausstrahlen. Wenn es nicht gemäß den Gebrauchsanweisungen installiert und verwendet wird, kann es zu Störungen des Funkverkehrs kommen. Darüber hinaus kann nicht garantiert werden, dass bei einer bestimmten Installation keine Störungen auftreten. Sollte dieses Gerät Störungen des Radio- oder Fernsehempfangs verursachen, was durch Aus- und Einschalten des Geräts festgestellt werden kann, wird Benutzer*innen empfohlen, die Störung durch eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen zu beheben:

- Die Empfangsantenne neu ausrichten oder an einem anderen Ort aufstellen;
- Den Abstand zwischen dem Gerät und dem Empfänger vergrößern;
- Das Gerät an eine Steckdose anschließen, die über einen anderen Stromkreis als der Empfänger versorgt wird.
- Einen Händler oder einen erfahrenen Radio-/Fernsehtechniker konsultieren.

Die Anne Sensoren entsprechen Teil 15C der FCC-Bestimmungen (FCC-ID: 2BCQV-12056). Der Betrieb jedes Geräts unterliegt den folgenden beiden Bedingungen: (1) Dieses Gerät darf keine schädlichen Störungen verursachen, und (2) dieses Gerät muss alle empfangenen Störungen tolerieren, einschließlich Störungen, die zu unerwünschten Betriebszuständen führen können.

8.4 Leitfaden und Erklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

(Für nicht lebenserhaltende ME-Geräte und ME-Systeme)

Anne Limb ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Endbenutzer*innen des Geräts sollten sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Tabelle 9: Elektromagnetische Störfestigkeit von Anne Limb

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Konformitätsgrad	Leitfaden zur elektromagnetischen Umgebung
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft	Die Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bei Böden mit synthetischem Belag sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Elektrische schnelle Transienten/Bursts IEC 61000-4-4	±2 kV für Stromversorgungsleitungen	±2 kV für Leistung Versorgungsleitungen Nicht zutreffend	Die Netzstromqualität sollte der eines typischen Gewerbe- oder Krankenhausumfelds entsprechen.

	±1 kV für Eingang/Ausgang Leitungen		
Spannungsstoß IEC 61000-4-5	0,5 kV Differenzialmodus 1 kV Gleichtaktmodus	0,5 kV Differenzialmodus 1 kV Gleichtaktmodus	Die Netzstromqualität sollte der eines typischen Gewerbe- oder Krankenhausumfelds entsprechen.
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen an den Eingangsleitungen der Stromversorgung IEC 61000-4-11	>95 % Einbruch in 0,5-Zyklen 60 % Einbruch in 5 Zyklen 30 % Einbruch in 25 Zyklen >95 % Einbruch in 5 Sekunden	>95 % Einbruch in 0,5-Zyklen 60 % Einbruch in 5 Zyklen 30 % Einbruch in 25 Zyklen >95 % Einbruch in 5 Sekunden	Die Netzstromqualität sollte der eines typischen Gewerbe- oder Krankenhausumfelds entsprechen.
Netzfrequenz (50/60 Hz) magnetisch Feld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelder mit Netzfrequenz sollten Werte aufweisen, die für einen typischen Standort in einer typischen gewerblichen oder Krankenhausumgebung charakteristisch sind.
Leitungsgebundene HF IEC 61000-4-6 Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz 3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an einem Teil des Anne Limb-Geräts verwendet werden als in dem empfohlenen Abstand gemäß der für die Frequenz des Senders geltenden Formel. Empfohlener Mindestabstand: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P} \text{ 80 MHz bis 800 MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \text{ 800 MHz bis 2,7 GHz}$ wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß Herstellerangaben und d der empfohlene Abstand in Metern (m) ist. Die Feldstärken von fest installierten HF-Sendern, gemessen anhand einer elektromagnetischen Standortuntersuchung ^a , sollten unter dem Grenzwert für jeden Frequenzbereich liegen ^b . Störungen können in der Nähe von Geräten auftreten, die mit folgendem Symbol gekennzeichnet sind: 
Durch HF-Felder hervorgerufene leitungsgebundene Störungen	Prüfpegel: 3 V 0,15–80 MHz 6 V ISM-Bänder zwischen 0,15 MHz und 80 MHz	Prüfpegel: 3 V 0,15–80 MHz 6 V ISM-Bänder zwischen 0,15 MHz und 80 MHz	Durch HF-Felder verursachte leitungsgebundene Störungen sollten auf einem für einen typischen Standort in einer typischen professionellen Gesundheitseinrichtung oder einer privaten Einrichtung charakteristischen Niveau liegen.
Näherungsfelder aus drahtlosen HF-Kommunikationsnetzen	27 V/m 385 MHz 28 V/m 450 MHz	27 V/m 385 MHz 28 V/m 450 MHz	Die Näherungsfelder von RF-Funkkommunikationen sollten sich auf einem für typische professionelle Gesundheitseinrichtungen oder typische private Haushalte charakteristischen Niveau befinden.

	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	
	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	

Hinweis 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

Hinweis 2: Diese Richtlinien sind möglicherweise nicht in allen Situationen anwendbar. Die Ausbreitung elektromagnetischer Felder wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Personen beeinflusst.

Hinweis 3: UT ist die Netzspannung vor Anlegen des Prüfpegels.

(a) Die Feldstärken von ortsfesten Sendern, wie z. B. Basisstationen für Funkgeräte (Mobilfunk/Schnurlostelefone) und Landfunkgeräte, Amateurfunk, AM- und FM-Rundfunk sowie Fernsehsendungen, können theoretisch nicht genau vorhergesagt werden. Zur Beurteilung der elektromagnetischen Umgebung im Zusammenhang mit fest installierten HF-Sendern sollte eine elektromagnetische Standortuntersuchung in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke am Einsatzort des Geräts den oben genannten geltenden HF-Konformitätswert überschreitet, sollte das Gerät auf ordnungsgemäße Funktion überprüft werden. Bei Auftreten von Funktionsstörungen können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine Neuausrichtung oder ein Standortwechsel des Geräts.

b) Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken weniger als 3 V/m betragen.

8.5 Empfohlener Abstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und Anne Limb

(Für nicht lebenserhaltende ME-Geräte und ME-Systeme)

Anne Limb ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der HF-Störungen kontrolliert werden. Endbenutzer*innen des Geräts können elektromagnetische Störungen vermeiden, indem sie einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und Anne Limb einhalten, wie unten entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte empfohlen.

Tabelle 10: Trennungsabstand

Maximale Nennausgangsleistung des Senders (W)	Trennungsabstand in Abhängigkeit von der Senderfrequenz (Meter)		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz bis 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

Bei Sendern mit einer anderen als den oben angegebenen maximalen Ausgangsleistungen kann der empfohlene Abstand d in Metern (m) anhand der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung geschätzt werden, wobei P der maximalen Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß den Angaben des Herstellers entspricht.

Hinweise:

- Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der für den höheren Frequenzbereich vorgesehene Abstand.
- Diese Richtlinien sind möglicherweise nicht in allen Situationen anwendbar. Die Ausbreitung elektromagnetischer Felder wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Personen beeinflusst.

8.6 Genauigkeit von Pulsoximetern und Testmethoden

Anne Limb erfasst Photoplethysmographie(PPG)-Daten von Patient*innen, um den Sauerstoffgehalt im Blut (SpO2) und die Pulsfrequenz zu berechnen. Wenn der Sensor korrekt am Finger angebracht ist, wird Licht von einer roten LED und einer IR-LED durch den Finger gesendet. Das durchgelassene Licht wird auf der anderen Seite des Fingers mit einer Fotodiode erfasst. Das Verhältnis von rotem Licht zu IR-Licht, das durch den Finger hindurchgelassen wird, wird dann in SpO2 konvertiert. Dies ergibt einen Schätzwert für die Blutsauerstoffsättigung. Der SpO2-Wert wird

exponentiell über die letzten 2,5 Sekunden gemittelt, wenn alle letzten 10 Messungen als „von guter Qualität“ eingestuft werden, und über die letzten 5 Sekunden, wenn eine der letzten 10 Messungen als „von schlechter Qualität“ eingestuft wird. Anne Limb ist so kalibriert, dass er die funktionelle Sauerstoffsättigung anzeigt. Die Vital Signs Research Group in San Francisco, Kalifornien, führte eine klinische Desaturationsstudie durch, um die Genauigkeit von Anne Limb bei 14 gesunden erwachsenen Probanden über einen Bereich der Oxyhämoglobinsättigung von 70 bis 100 % zu bewerten.

8.6.1 SpO₂-Genauigkeit – Insgesamt

Die mittlere quadratische Abweichung (ARMS) der SpO₂-Werte mit Anne Limb wird für den Bereich von 70 bis 100 % auf 2,30 % geschätzt (95 % CI: -4,22 % bis 4,83 %). Dieser ARMS-Wert vergleicht den SpO₂-Wert des Pulsoximeters mit der arteriellen Blutgassättigung. Bei kürzlich von der FDA zugelassenen Pulsoximetern liegt er in der Regel zwischen 2 und 3 %.

Jedoch kann die Genauigkeit in der Praxis von der Genauigkeit unter Laborbedingungen abweichen. Bei der angegebenen Genauigkeit handelt es sich um einen Durchschnittswert aller Patient*innen in der Testgruppe. Aufgrund individueller Unterschiede zwischen den Patienten sollte der SpO₂-Messwert stets als Schätzung der Sauerstoffsättigung betrachtet werden. Die Leistung des Geräts kann durch die physiologischen Eigenschaften der Patient*innen, insbesondere durch Eigenschaften der Haut, sowie durch die Art und Weise der Anwendung des Geräts beeinflusst werden. Bei einigen Probanden können bestimmte chronische Erkrankungen, akute Krankheitszustände und die Geräteeinstellungen ebenfalls zu einer Beeinträchtigung der Leistung führen. Folgende Bedingungen können die Leistung von Pulsoximetern beeinträchtigen:

- Zustände wie Unterkühlung, niedriges Herzzeitvolumen, erhöhter systemischer Gefäßwiderstand, schwere Anämie usw.
- Herzrhythmusstörungen oder Vorhandensein von Herzschrittmachern
- Kohlendioxidvergiftung oder andere Erkrankungen, die zu hohen Dyshämoglobinwerten (hoher Hb-, CO-Wert), niedrigem Hämatokritwert oder erhöhten Bilirubinwerten führen
- Hauttemperatur und Hautpigmentierung
- Übermäßige Umgebungslichtverhältnisse

Insgesamt handelt es sich hierbei um bekannte Einschränkungen der Pulsoximetrie, die keine Bedenken in Bezug auf die Sicherheit und Leistung dieses Geräts im Bereich seiner Genauigkeit aufwerfen.

Die nachstehende Grafik stellt das Bland-Altman-Diagramm für Anne Limb im Vergleich zum Referenzwert SaO₂ dar. Der Mittelwert der Differenz wird durch die durchgezogene horizontale Linie dargestellt. Der Grad der Übereinstimmung von 95 % wird durch gestrichelte horizontale Linien angezeigt.

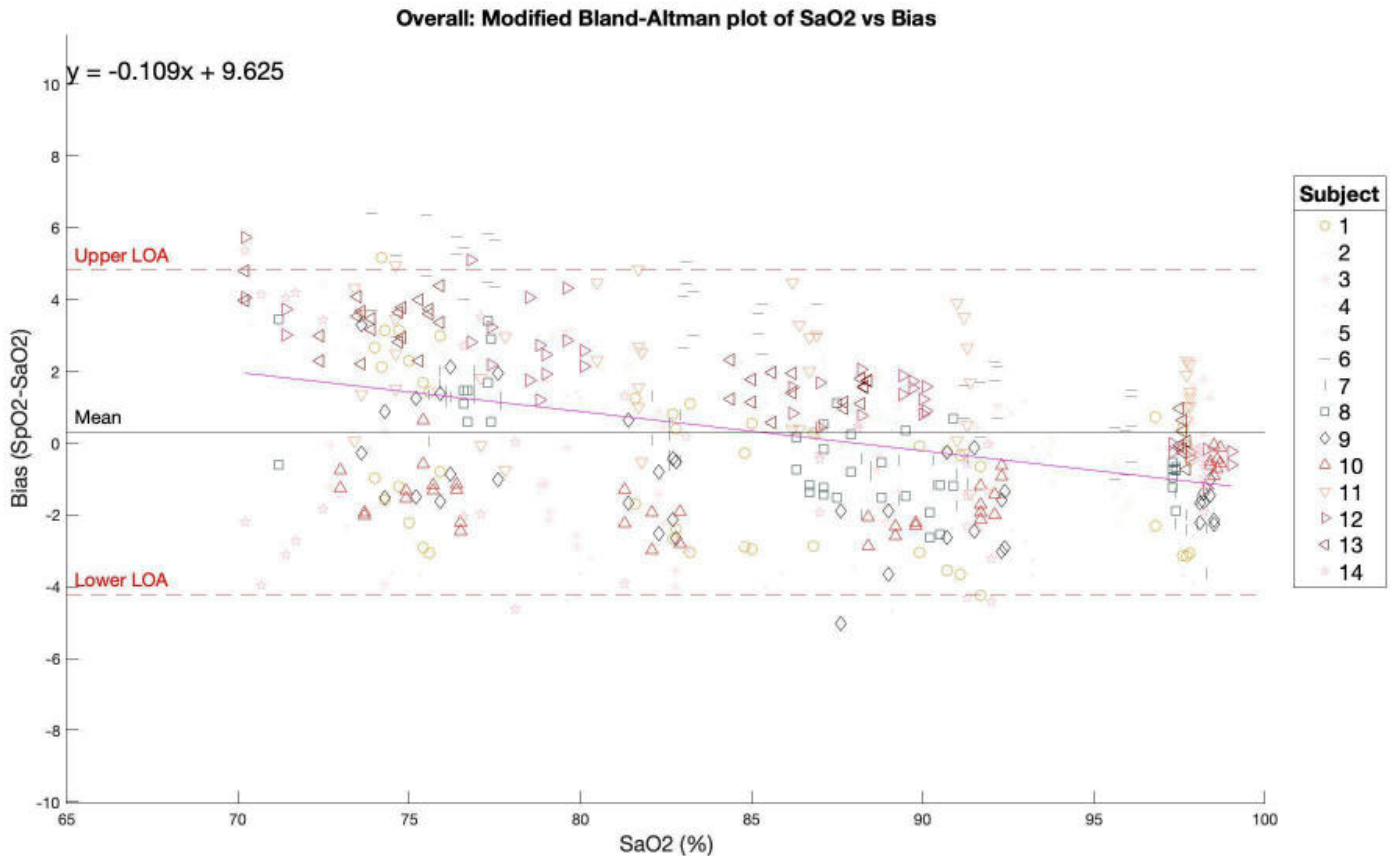


Tabelle 11: Gesamtgenauigkeit der SpO2-Messungen von Anne Limb im Vergleich zur Referenz-CO-Oximetrie

Gesamtgenauigkeit der SpO2-Messungen mit Anne Limb im Vergleich zur Referenz-CO-Oximetrie (14 Probanden)				
SaO2-Bereich (%)	70-100 (insgesamt)	70-80	80-90	90-100
Anzahl der Datenpaare	602	204	200	198
Mittlere Verzerrung	0,31 %	1,52 %	0,09 %	-0,72 %
ARMS	2,30 %	2,91 %	2,11 %	1,67 %

Die Genauigkeit des Pulsoximeters wurde an vierzehn gesunden Personen im Alter von 21 bis 43 Jahren mit unterschiedlichen Hauttönen (Monk 2 bis 9) getestet. Fünf Personen wiesen eine dunkle Hautpigmentierung mit Monk 8-10 auf. Die folgenden Tabellen zeigen die Verzerrung und Genauigkeit in den Untergruppen nach Geschlecht und Hautpigmentierung.

Tabelle 12: Genauigkeit von Anne Limb bei dunkler Hautpigmentierung

Genauigkeit von Anne Limb bei dunkler Hautpigmentierung (5 Personen, Fitzpatrick 8-10)				
SaO ₂ -Bereich (%)	70-100 (insgesamt)	70-80	80-90	90-100
Anzahl der Datenpaare	224	82	80	62
Mittlere Verzerrung	0,83 %	2,30 %	0,44 %	-0,64 %
ARMS	2,7 %	3,47 %	2,37 %	1,80 %

Tabelle 13: Genauigkeit des Oximeters nach Geschlecht

Genauigkeit von Anne Limb nach Geschlecht (7 weibliche Personen, 7 männliche Personen)		
	Weiblich	Männlich
Anzahl der Datenpaare	184	97
Mittlere Verzerrung	-0,46 %	0,71 %
ARMS	2,38 %	2,19 %

8.6.2 SpO₂-Genauigkeit – Bewegung

Um Bewegungsdaten zu erhalten, wurden die Probanden während jeder stabilen Plateauphase dazu angeleitet, intermittierende Bewegungen auszuführen, die auf Tippbewegungen (Anheben der drei mittleren Finger um etwa 2,5 cm) und Reibebewegungen (Bewegen der Sensoren entlang der Oberfläche von links nach rechts und wieder zurück) basierten. Die teilnehmende Person führte eine Tippbewegung aus, wartete einige Sekunden (2-3 Sekunden), führte dann eine Reibebewegung aus und wartete erneut einige Sekunden (2-3 Sekunden). Das Verfahren wurde für den 2., 3. und 4. Datenpunkt jedes Plateaus wiederholt.

Die mittlere quadratische Abweichung (ARMS) der SpO₂-Werte mit Anne Limb wird für den Bereich von 70 bis 100 % auf 2,17 % geschätzt (95 % CI: -3,88 % bis 4,68 %). Dieser ARMS-Wert vergleicht den SpO₂-Wert des Pulsoximeters mit der arteriellen Blutgassättigung. Bei kürzlich von der FDA zugelassenen Pulsoximetern liegt er in der Regel zwischen 2 und 3 %.

Die nachstehende Grafik stellt das Bland-Altman-Diagramm für Anne Limb unter Bewegungsbedingungen im Vergleich zum SaO₂-Referenzwert dar. Die mittlere Verzerrung wird durch die durchgezogene horizontale Linie dargestellt. Die 95%-Übereinstimmungsgrenzen werden durch gestrichelte horizontale Linien angezeigt.

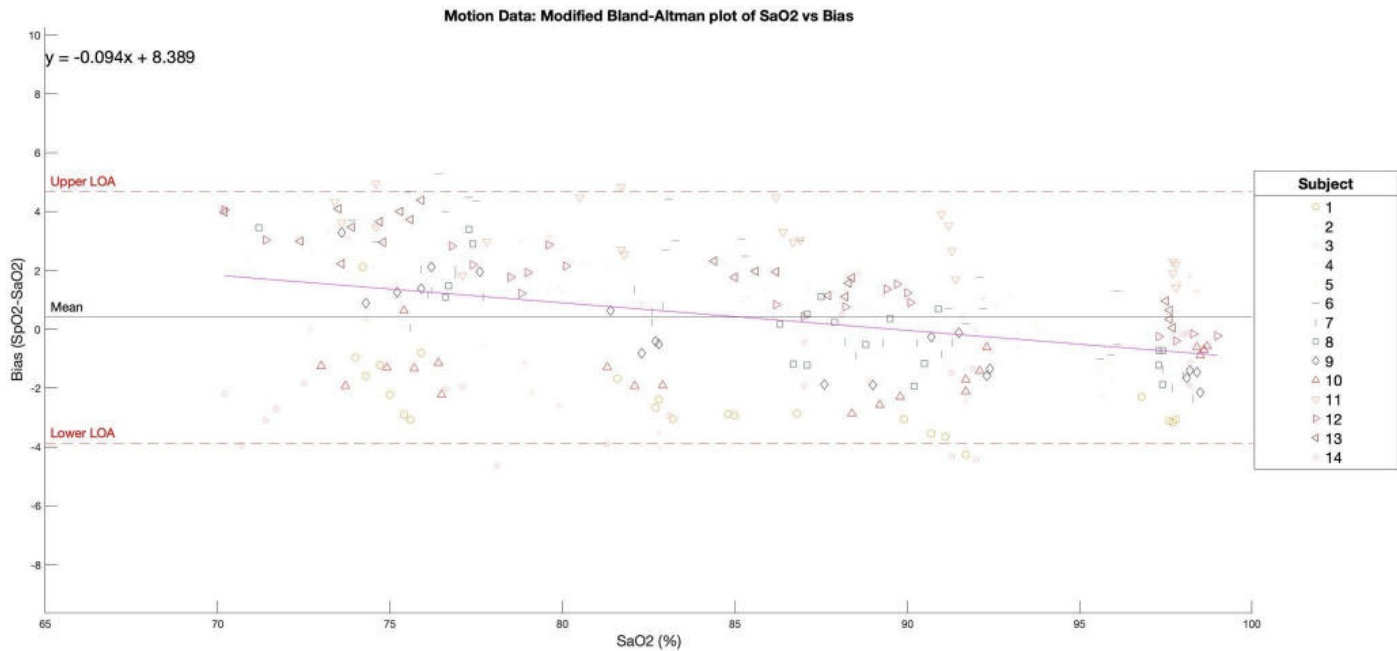


Tabelle 14: Genauigkeit der SpO2-Messungen von Anne Limb im Vergleich zur Referenz-CO-Oximetrie, Bewegung

Genauigkeit der SpO2-Messungen von Anne Limb im Vergleich zur Referenz-CO-Oximetrie, Bewegung (14 Probanden)				
SaO2-Bereich (%)	70-100 (insgesamt)	70-80	80-90	90-100
Anzahl der Datenpaare	301	102	100	99
Mittlere Verzerrung	0,40 %	1,39 %	0,36 %	-0,58 %
ARMS	2,17 %	2,67 %	2,03 %	1,69 %

8.6.3 SpO2-Genauigkeit – Niedrige Perfusion

Um Daten zu niedriger Perfusion zu erhalten, wurde ein Labortest mit einem SpO2-Simulator/Pulsoximeter-Tester durchgeführt. Der Perfusionsindex wurde auf 0,3 % eingestellt und es wurden Datenpunkte im SpO2-Bereich (70 %-100 %) gemessen. Die vom Anne Limb-Sensor an jedem Testpunkt gemessenen SpO2-Werte erfüllten die Genauigkeitsanforderung von 3 % ARMS und demonstrierten damit die Genauigkeit des Sensors unter Bedingungen mit niedriger Perfusion.

Darüber hinaus wiesen 31 Proben (12 bei Bewegung, 19 ohne Bewegung) im Bereich von 70 % bis 100 % SaO2 von Proband 11 in der Hypoxie-Studie eine geringe Perfusion auf (PI < 1 %). Die Auswertung dieser Stichproben ergibt einen Gesamt-ARMS-Wert von 2,34 % mit einer mittleren Abweichung von 1,99 %.

8.6.4 Genauigkeit der Pulsfrequenz

Um Daten zu niedriger Perfusion zu erhalten, wurde ein Labortest mit einem SpO2-Simulator/Pulsoximeter-Tester durchgeführt. Der Perfusionsindex wurde auf 0,3 % eingestellt und es wurden Datenpunkte im PR-Bereich (30 bpm - 300 bpm) gemessen. Die vom Anne Limb-Sensor an jedem Testpunkt gemessenen PR-Werte erfüllten die Genauigkeitsanforderung von ± 3 Schlägen pro Minute und demonstrierten damit die Genauigkeit des Sensors unter Bedingungen mit niedriger Perfusion und normalen Bedingungen.

Zur Ermittlung der Genauigkeit der Pulsfrequenz bei Bewegung wurden die PPG-Daten analysiert, die mit dem Anne Limb-Sensor während der Bewegungstests der klinischen Desaturationsstudie gemessen wurden. Die Analyse verglich den von Anne Limb berechneten PR-Wert mit dem von Referenz-Pulsoximetern abgeleiteten PR-Wert. Anne Limb behielt unter Bewegungsbedingungen eine Genauigkeit von ± 3 Schlägen pro Minute bei.

8.7 Kommunikationsspezifikationen

Tabelle 15: Bluetooth

Bluetooth	
Bluetooth-Konformität	Versionen 4.2, 5.0
Betriebsfrequenz	2,4 bis 2,4835 GHz
Ausgangsleistung	TX: +8 dBm
Betriebsbereich	Bis zu 30,5 m (100 Fuß), bei freier Sichtlinie
Netzwerktopologie	Punkt-zu-Punkt
Betrieb	Peripherie
Antennentyp	Integrierter Chip mit eingebauter Antenne
Modulationsart	Adaptives Frequenzsprungverfahren mit Gaußscher Frequenzumtastung
Datenrate	1 Mbit/s
Unterstützte Bluetooth-Profile	GATT-basiertes proprietäres Anne-Profil

Tabelle 16: Sicherheit

Sicherheit	
Datenintegrität	24-Bit-CRC (zyklische Redundanzprüfung) und 32-Bit-Nachrichtenintegritätsprüfung
Authentifizierung und Verschlüsselung	Unterstützt
Größe des Verschlüsselungsschlüssels	128-Bit-AES

Tabelle 17: Funkkonformität

Funkkonformität

FCC-ID

2BCQV-12056

8.8 Wesentliche Leistungsmerkmale

Im Folgenden sind die wesentlichen Leistungsmerkmale von Anne Limb aufgeführt.

- Messung des SpO₂-Werts gemäß Spezifikation
- Messung der Pulsfrequenz gemäß Spezifikation
- Messung der Temperatur gemäß Spezifikation

Die Verwendung von Anne Limb in elektromagnetischen Umgebungen, die über die in diesem Handbuch angegebenen Werte hinausgehen, kann zu einer Verschlechterung oder einem Verlust der wesentlichen Leistungsmerkmale führen.