



Anne Limb
BRUKSANVISNING



support.sibelhealth.com

IFU P/N 443-00001-SV-B

Innehållsförteckning

Avsnitt 1. Viktig säkerhetsinformation.....	4
1.1 Beskrivning av enheten.....	4
1.2 Indikationer för användning.....	4
1.3 Kontraindikationer.....	4
1.4 Varningar.....	4
1.5 Försiktighetsåtgärder.....	5
1.6 Ordlista.....	6
1.7 Symboler och markeringar.....	6
1.8 Säkerhetsrekommendationer.....	9
1.9 Information om tillverkare.....	9
Avsnitt 2. Systemets komponenter.....	10
Avsnitt 3. Iordningställande av Anne Limb-systemet.....	11
3.1 Iordningställande av Anne Bedside trådlösa laddare.....	11
3.2 Iordningställande av sensorer.....	12
3.2.1 Aktivera sensorerna.....	12
3.2.2 Parkoppla sensorn.....	12
3.3 Tolkning av Anne Limbs LED-mönster.....	13
Avsnitt 4. Användning av Anne Limb.....	13
4.1 Förberedelse.....	14
4.2 Applicera den vidhäftande tejp och sensorn på pekfingeret.....	14
Avsnitt 5. Felsökning.....	17
5.1 Anne Limb dålig hudkontakt.....	17
5.2 Batteri lågt/kritiskt laddat.....	18
5.3 Sensorfel.....	18
5.4 Uttjänt.....	18
5.5 Ingen LED-indikering.....	18
Avsnitt 6. Avlägsna sensor.....	19
Avsnitt 7. Rengöring och desinfektion.....	20
7.1 Lösning för rengöring.....	20
7.2 Rengöring och desinfektion av sensor.....	21
7.3 Rengöring av Anne Bedside trådlösa laddningsplatta.....	22
Avsnitt 8. Produktspecifikationer.....	23
8.1 Anne Limb tekniska specifikationer.....	23
8.2 Deklaration om elektromagnetisk emission.....	25

8.3 Meddelande om efterlevnad av FCC (FCC-ID: 2BCQV-12056).....	25
8.4 Vägledning och försäkras – Elektromagnetisk immunitet.....	26
8.5 Rekommenderat avstånd mellan bärbar och mobil utrustning med RF-kommunikation och Anne Limb.....	28
8.6 Pulsoximeters noggrannhet och testmetoder.....	29
8.6.1 Noggrannhet SpO2 – Överlag.....	29
8.6.2 SpO2 noggrannhet – Rörelse.....	32
8.6.3 SpO2 noggrannhet – låg perfusion.....	33
8.6.4 Pulsfrekvensens noggrannhet.....	33
8.7 Kommunikationsspecifikationer.....	33
8.8 Viktig prestanda.....	35

Avsnitt 1. Viktig säkerhetsinformation

1.1 Beskrivning av enheten

Anne Limb är en bärbar, biointegrerad sensor som i realtid samlar in biosignaler inklusive fotopletysmografi (PPG) och temperatur. Anne Limb bearbetar rådata internt för beräkning av SpO2 och puls. Sensorn kommunicerar via Bluetooth med Sibel SDK, som kan integreras i programvaruapplikationer för visning och lagring av data.

1.2 Indikationer för användning

Anne Limb är en pulsoximeter avsedd för kontinuerlig övervakning av funktionell syremättnad av arteriellt hemoglobin (SpO2) och puls under förhållanden både med och utan rörelse, såväl som för patienter med god eller dålig perfusion och hudtemperatur. Anne Limb kommunicerar med kompatibla programvaror för visning, lagring och analys av data. Enheten indikeras för användning som ett hjälpmedel vid diagnos och behandling som ges av sjukvårdspersonal inom allmänvård av patienter som är 12 år eller äldre i kliniska och hemmiljöer.

1.3 Kontraindikationer

- Anne Limb är INTE avsedd att användas som en fristående diagnostisk monitor eller som ersättning för standardmässig patientövervakning. Även om uppgifterna kan vara användbara som ett hjälpmedel för diagnos och behandling så ger Anne Limb inga diagnostiska eller tolkande uttalanden vare sig till patienten eller läkaren.
- Anne Limb är INTE avsedd för användning på intensivvårdspatienter och är inte en fjärrdiagnostisk enhet.
- Anne Limb är INTE avsedd att användas på patienter med kända allergier eller överkänsligheter mot silikon eller lim.

1.4 Varningar

- Anne Limb kan orsaka lätt obehag, hudirritation, rodnad, klåda, utslag eller kontaktdermatit hos vissa individer. Historik över irriterad hud hos patienten ska beaktas innan sensorerna placeras. Sensorer ska avlägsnas om smärta eller obehag uppstår.
- Håll den trådlösa laddaren borta från vätskor. Sensorn är stänkskyddad men inte vattentät. Sänk inte ner sensorn i vätska och undvik att utsätta den för vätskor under längre perioder, till exempel när du badar och duschar.
- Anne Limb är INTE säker för magnetröntgen (MRT) och ska avlägsnas innan en magnetröntgen genomförs.
- Anne Limb är INTE säker för defibrillering och ska avlägsnas före extern defibrillering eller elkonvertering.
- Anne Limb ska inte användas i närheten av starka elektromagnetiska fält, såsom högfrekvent kirurgisk utrustning.
- Anne Limb kommunicerar med kompatibla programvaror för visning, lagring och analys av data. Den ansvariga organisationen eller operatören måste verifiera monitorns kompatibilitet, annars kan patienten skadas.

- Användning av tillbehör eller material som inte beskrivs i bruksanvisningen kan vara osäkert.
- Försök inte att ta isär, reparera eller modifiera enheterna.
- Undvik att fästa Anne Limb för hårt på fingret. Felaktig applicering av sensorn med för högt tryck under längre perioder kan orsaka tryckskador.

1.5 Försiktighetsåtgärder

- Anne Limb och vidhäftande tejp är inte sterila.
- Den vidhäftande tejp för sensorn är endast för engångsbruk och ska inte återanvändas.
- Använd inte denna produkt om silikonhöljet är skadat. Kassera skadade enheter i enlighet med lokala föreskrifter eller returnera dem till din auktoriserade distributör eller tillverkaren.
- Beroende på den trådlösa anslutningen kan tillfälliga avbrott i dataströmmen förekomma. Liknande enheter kan orsaka signalstörningar under dataöverföring. Om detta upplevs, undvik att använda nära störande enheter.
- Sensorerna ska endast appliceras på frisk, intakt hud. De ska inte appliceras på hud med sår, som är skadad eller irriterad.
- Håll lösa sensorer, tillbehör och förpackningsmaterial utom räckhåll för små barn då de kan utgöra en kvävningsrisk och kan vara skadliga vid förtäring.
- Batteriet som används i sensorerna kan utgöra en risk för brand, explosion eller kemisk brännskada vid felaktig hantering. Utsätt inte sensorerna eller kontrollplattan för alltför stark värme eller eld. Krossa, punktera eller bränn inte eftersom det kan orsaka brand, explosion eller utsläpp av toxiska gaser. Använd inte och ladda inte om sensorer som verkar läcka, är missfärgade, deformerade eller på något sätt onormala.
- Det uppladdningsbara litiumpolymerbatteriet klassificeras som farligt avfall. Kasta inte batterier tillsammans med hushållsavfall eller osorterat kommunalt avfall. När batterierna är uttjänta, kassera dem i enlighet med lokala föreskrifter eller returnera dem till din auktoriserade distributör för korrekt återvinning.
- Kassera alla icke-förbrukningsbara komponenter i enlighet med lokala föreskrifter. Alternativt kan komponenterna returneras till din auktoriserade distributör för återvinning eller korrekt avfallshantering. Sibel Healths europeiska distributörer har registrerats som B2B-producenter (business-to-business) av kategori 8 (medicinsk utrustning utan implanterade eller infektiösa enheter).
- Utsätt inte sensorerna för onödig mekanisk belastning (böjning, vridning, sträckning etc.) då det kan skada dem.
- Det rekommenderas att vårdgivare ska utvärdera den underliggande hudens integritet efter 5 dagars kontinuerlig användning och avgöra om fortsatt användning är motiverad och säker.
- Nagellack och lösnaglar ska avlägsnas innan Anne Limb används.
- Anne Limb ger inga larm. Lita inte på sensorn som en fristående enhet i situationer där larm krävs.
- Anne Limb-sensorer som är på något sätt skadade bör inte användas. Kassera skadade sensorer i enlighet med lokala föreskrifter eller returnera dem till din auktoriserade distributör eller tillverkaren för korrekt avfallshantering.
- En funktionstestare kan inte användas för att bedöma oximeterns eller sensorns precision.

1.6 Ordlista

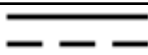
Tabell 1: Ordlista

Förkortning	Definition
AFE	Analogt gränssnitt (Analog Front End)
BPM	Slag per minut (Beats Per Minute)
ID	Identifierare
IP	Inträngningsskydd
IR	Infrarött
LED	Lysdiod
ME	Medicinsk utrustning (Medical Equipment)
MRT	Magnetisk resonanstomografi
NFC	Närfältskommunikation (Near Field Communication)
PI	Perfusionsindex
PLETH, PPG	Fotoplethysmogram (Photoplethysmogram)
PR	Pulsfrekvens (Puls Rate)
RF	Radiofrekvens
RH	Relativ luftfuktighet (Relative Humidity)
SpO2	Syremättnad

1.7 Symboler och markeringar

Tabell 2: Symboler och markeringar

Symbol	Titel	Beskrivning
	eIFU	Anger att användare behöver konsultera bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen.
	Se instruktionsmanual/häfte	Anger att instruktionsmanualen/häftet måste läsas
	Använd del av typ BF	Använd del av typ BF
	Klass II-utrustning	Utrustningen uppfyller säkerhetskraven som anges för klass II-utrustning enligt IEC 61140
	Osäker för MRT	Denna enhet är inte säker att använda med MRT-utrustning
Rx ONLY	Endast receptbelagt bruk	Enligt federal lag får denna enhet endast säljas av eller på ordination av licensierad sjukvårdspersonal

	Innehåller inte naturligt latexgummi	Naturligt gummilatex användes inte som material vid tillverkningen av denna medicintekniska produkt, dess behållare och/eller förpackning
	Tillverkare	Anger tillverkaren av den medicintekniska produkten.
	Likström	Likström
	Växelström	Växelström
	Använd inte om förpackningen är skadad	Anger att en medicinteknisk produkt inte ska användas om förpackningen har skadats eller öppnats
	Håll borta från regn	Transportförpackningen ska förvaras torrt och skyddad från regn.
	Federal Communications Commission-märkning	FCC-märkningen anger att den elektroniska enheten som säljs i USA är certifierad och att den elektromagnetiska störningen från enheten ligger inom de gränser som godkänts av Federal Communications Commission.
	Partikod	Anger tillverkarens partikod så att partiet som enheten tillverkades som en del av kan identifieras.
	Serienummer	Anger tillverkarens serienummer så att en specifik medicinteknisk produkt kan identifieras
	Ömtålig, hanteras varsamt	Innehållet i transportförpackningen är ömtåligt och förpackningen ska hanteras varsamt.
	Bäst före-datum	Anger datumet efter vilket den medicintekniska produkten inte får användas
	Tillverkningsdatum	Anger datum då den medicintekniska produkten tillverkades
	Katalognummer	Anger tillverkarens katalognummer så att den medicintekniska produkten kan identifieras
IP_{N₁}N₂	Inträngningsskydd	N1 0 Oskyddad 1 Skyddad mot fasta främmande föremål med 50 mm $\varnothing$ och större 2 Skyddad mot fasta främmande föremål med 12,5 mm $\varnothing$ och större 3 Skyddad mot fasta främmande föremål med 2,5 mm $\varnothing$ och större 4 Skyddad mot fasta främmande föremål med 1,0 mm $\varnothing$ och större 5 Dammskyddad 6 Dammtät N2 0 Oskyddad 1 Skyddad mot vertikalt fallande vattendroppar 2 Skyddad mot vertikalt fallande vattendroppar när höljet lutats upp till 15° 3 Skyddad mot sprutande vatten 4 Skyddad mot vattenstänk 5 Skyddad mot vattenstrålar 6 Skyddad mot kraftiga vattenstrålar

		7 Skyddad mot effekterna av tillfällig nedsänkning i vatten 8 Skyddad mot effekterna av kontinuerlig nedsänkning i vatten När en karakteristisk siffra inte behöver anges ersätts den med bokstaven "X" ("XX" om båda siffrorna utelämnas).
	Ej steril	Anger en medicinteknisk produkt som inte har genomgått en steriliseringsprocess
	Bluetooth®	Anger att sensorerna använder Bluetooth® som trådlöst kommunikationsprotokoll
	Försiktighet	Anger att användare behöver konsultera bruksanvisningen för viktig information såsom varningar och försiktighetsåtgärder som av olika anledningar inte kan presenteras på den medicintekniska produkten.
	Temperaturgränser	Temperaturintervall för användning
	Gräns för atmosfärstryck	Tryckintervall för användning
	Gräns för fukt	Fuktighetsområde för användning
	Icke-joniserande elektromagnetisk strålning	Utrustningen inkluderar RF-sändare som genererar icke-joniserande elektromagnetisk strålning
	Endast inomhusbruk	Identifierar elektrisk utrustning avsedd för inomhusbruk
	WEEE-symbol	Anger att produkten inte ska kasseras som osorterat avfall utan måste skickas till separata insamlingsanläggningar för återvinning. WEEE-märkningen måste finnas på elektrisk och elektronisk utrustning som släpps ut på EU-marknaden.
	MD-symbol	Anger att artikeln är en medicinteknisk produkt.
	Kvantitetssymbol	Anger antalet enheter eller stycken i paketet.
	NFC-symbol	Anger att sensorn har NFC-funktion.
	Återanvänd inte	Anger en medicinteknisk produkt som är avsedd för engångsbruk, eller för användning på en enda patient under en enda procedur.
	Auktoriserad representant i Europeiska unionen	Anger den auktoriserade representanten i Europeiska unionen.
	CE-märkning	Anger att en produkt har utvärderats av tillverkaren och bedömts uppfylla EU:s säkerhets-, hälso- och miljöskydds krav. Det krävs för produkter som marknadsförs i EU oavsett var i världen de är tillverkade.

1.8 Säkerhetsrekommendationer

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

- Anslut inte till sensorer utanför systemkomponenterna.
- Ska inte anslutas till sensorer med sensor-ID:n man är obekant med.

Kontrollera alltid före användning det sensor-ID som anges på plattan mot det som anges i programvaran. Bekräfta alltid före användning med den gröna LED-bekräftelseprocessen.

1.9 Information om tillverkare

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

**Sibel Health Inc.**

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

Telefon: (224) 251-8859

Webbplats: www.sibelhealth.com

**MDSS GmbH**

Schiffgraben 41, Hannover 30175

Tyskland

Avsnitt 2. Systemets komponenter

I systemet ingår Anne Limb och tillbehören som listas nedan:

**Anne Limb
fingersensor**



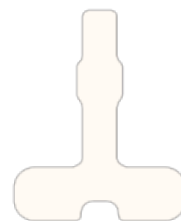
Anne Bedside trådlös laddare



**Trådlös adapter för
laddning**



**Anne Limb
vidhäftande tejp**



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

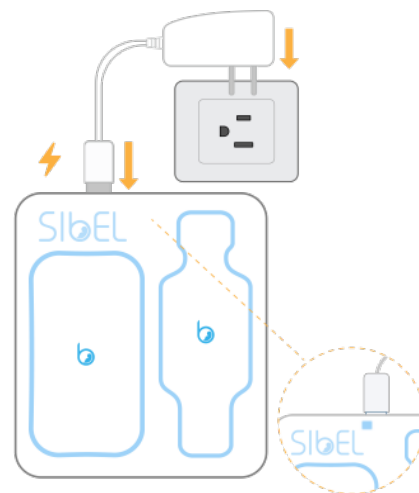
Avsnitt 3. Iordningställande av Anne Limb-systemet

3.1 Iordningställande av Anne Bedside trådlösa laddare

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

OBS:

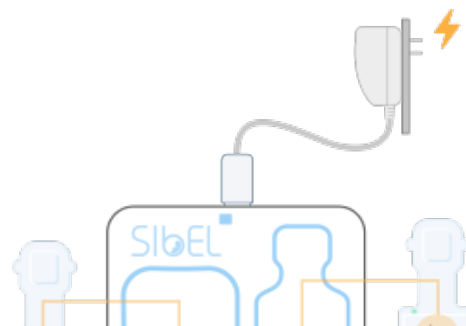
- Placera laddaren på en plan, stabil yta.
- I kliniska miljöer kan laddaren placeras baserat på tillgängligt utrymme och enhetens arbetsflöde. Exempel inkluderar sjuksköterskors station eller i patientens rum, inklusive vid patientsängen.
- I hemmiljöer, placera laddaren på en stabil, lättillgänglig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



3.2 Iordningställande av sensorer

3.2.1 Aktivera sensorerna

Steg 1



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

Steg 2

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

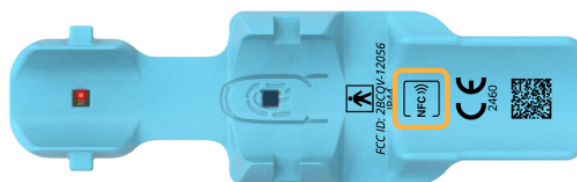
OBS:

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

3.2.2 Parkoppla sensorn

Koppla sensorn till programvaran via Bluetooth eller NFC.

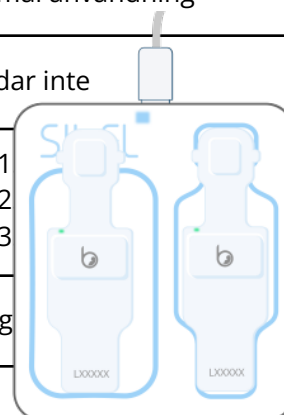
Obs: Anne Limb har ett NFC-chip för parkoppling via NFC.



3.3 Tolkning av Anne Limbs LED-mönster

Tabell 3: Anne Limbs LED-mönster

Färg	Mönster	När	Status
Ingen lysdiod	Ej tillämpligt	På kroppen	Normal användning
		På laddaren	Laddar inte
		När som helst	1 2 3
Röd	Snabbt blinkande (varje sekund)	Efter parkoppling	Dålig



	Långsamt blinkande (var 3:e sekund)	När som helst	Låg laddning i batteri
	Puls (var 2,4:e sekund)	På laddaren	Batteriet urladdat, laddar
	Fast	När som helst	Sensorfel
			Sensorn är uttjänt
Grön 	Snabbt blinkande (var 3:e sekund)	När som helst	Klar att ansluta
	Blinkande	På laddaren	Laddar
	Fast	På laddaren	Fulladdad
	Fast	Parkopplar	Bekräfta sensorn för parkoppling

Avsnitt 4. Användning av Anne Limb

4.1 Förberedelse

Steg 1

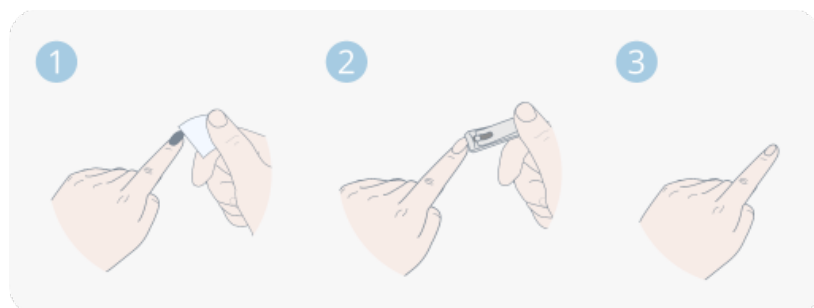
Innan tejpens används, kontrollera utgångsdatumet på förpackningen eller påsen som anges av ikonerna för

utgångsdatum ().

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

Steg 2

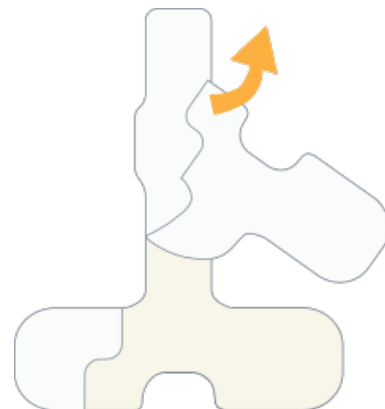
Innan du använder extremitetssensorn, klipp naglarna och ta bort eventuellt nagellack.



4.2 Applicera den vidhäftande tejpens och sensorn på pekfingeret

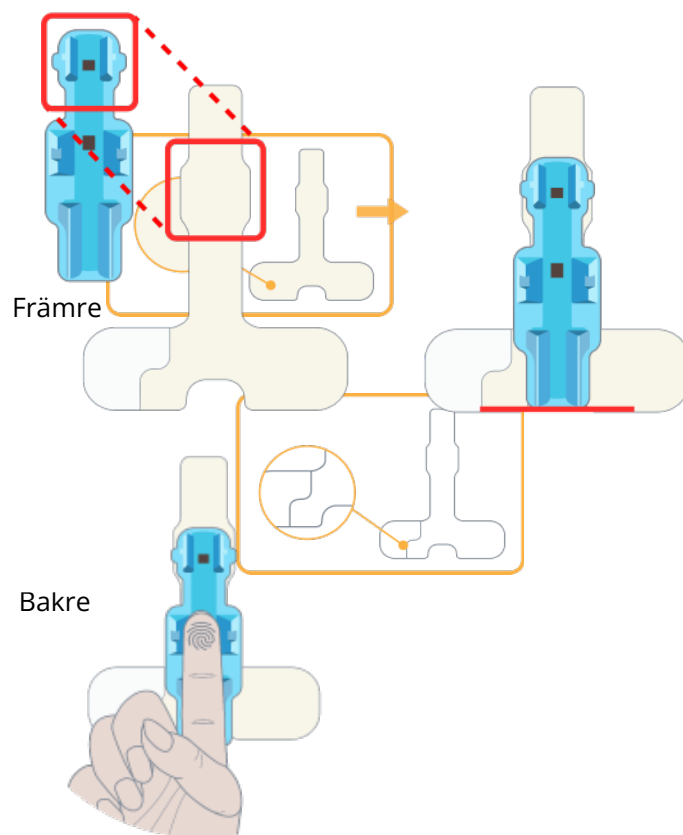
Steg 1

Identifiera baksidan av Anne Limb-tejpen som visar snittlinjerna för linersegmenten. Dra av den högra skyddsfilmen.



Steg 2

Placera fingersensorn på tejpens i korrekt position, se till att sensorn är centrerad mellan sidoflikarna och i linje med den häftande tejpens nedre kant.



Steg 3

Placera sedan fingertoppen på det nedre fyrkantiga fönstret.

Obs: Fingernageln ska vara vänd nedåt.

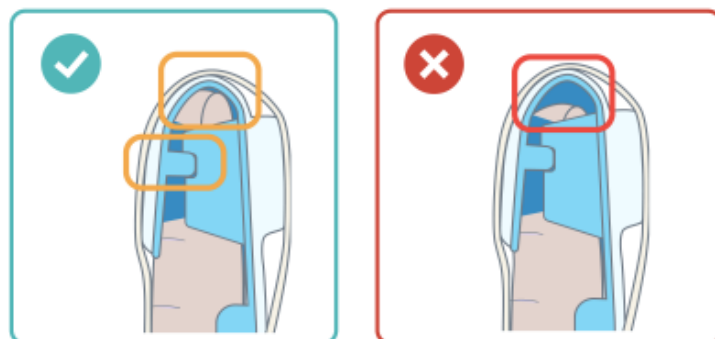


Steg 4

Vik sensorns och den häftande tejpens över fingertoppen. Kontrollera fingrets sidovy för att bekräfta att skåran och upphöjningen är rätt justerade.

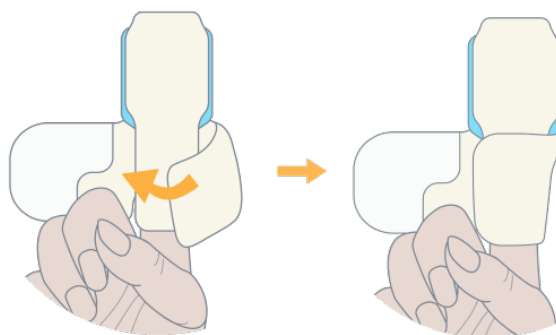
OBS:

Undvik luftgap mellan fingertoppen och den vikta delen av sensorn.

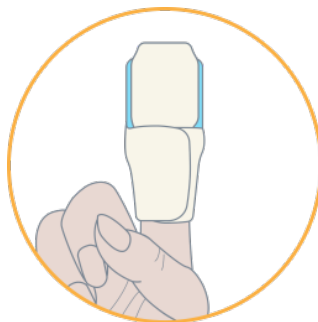
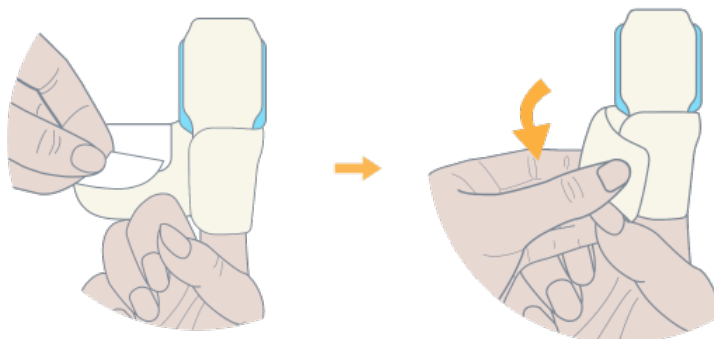


Steg 5

Linda den självhäftande fliken på sidan ordentligt runt fingret för att fästa sensors övre del.

**Steg 6**

Dra av den vänstra skyddsfilmen från den självhäftande fliken och linda den runt fingret.

**OBS:**

- Sensorerna ska endast appliceras på frisk, intakt hud. De ska inte appliceras på hud med sår, som är skadad eller irriterad.
- Sensorer ska avlägsnas om smärta eller obehag uppstår.
- Om främmande föremål fastnar på tejpens före användning, kassera den och använd en ny.

Avsnitt 5. Felsökning

Det här avsnittet innehåller förfaranden för att lösa följande problem:

- Anne Limb dålig hudkontakt
- Batteri lågt/kritiskt laddat
- Sensorfel
- Uttjänt
- Ingen LED-indikering

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

5.1 Anne Limb dålig hudkontakt

Om Anne Limb inte upptäcker god kontakt med huden blinkar en röd LED-lampa på sensorn för att ange dålig hudkontakt. Sensorn skickar en statusrapport via Bluetooth om att det föreligger ett fel vid dålig hudkontakt och slutar skicka PLETH-vågformen, SpO2, PI, PR och hudtemperaturdata medan denna status fortgår.

Lösning

Alternativ 1

Justera sensorns placering för att säkerställa korrekt fastsättning. Kontrollera att skåran och upphöjningen på sidan av fingersensorn är korrekt inpassade. Undvik luftgap mellan fingertoppen och den vikta delen av sensorn.

Alternativ 2

Byt ut Anne Limb fingertejp.

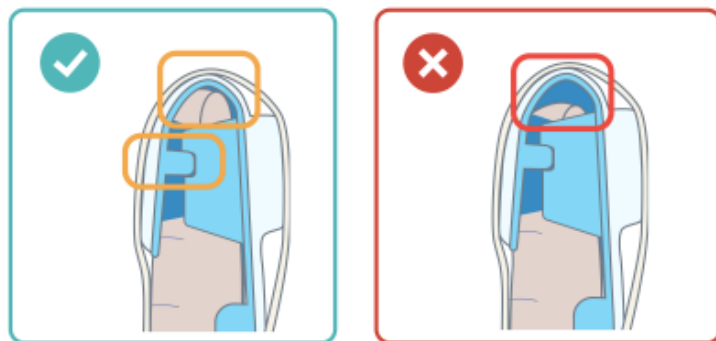
1. Linda av Anne Limb fingertejp från sensorn, ta bort fingersensorn från fingret och kassera den använda fingertejpen.
2. Byt till ny fingertejp och applicera enligt tidigare instruktion i [avsnitt 4.2](#).

Alternativ 3

Försök att bryta parkopplingen och sedan göra en ny parkoppling av sensorn.

Alternativ 4

Försök att placera sensorn på ett annat finger (pekfinger, långfinger eller ringfinger) för att säkerställa optimalt blodflöde och passform.



Alternativ 5

Om inget av ovanstående alternativ fungerar, byt ut sensorn.

5.2 Batteri lågt/kritiskt laddat

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

Ladda sensorn så snart som möjligt.

5.3 Sensorfel

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

Meddela supportens representant om sensorfelet.

5.4 Uttjänt

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

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

5.5 Ingen LED-indikering

Om sensorn inte visar någon lysdiod har det olika betydelse beroende på när det inträffar.

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

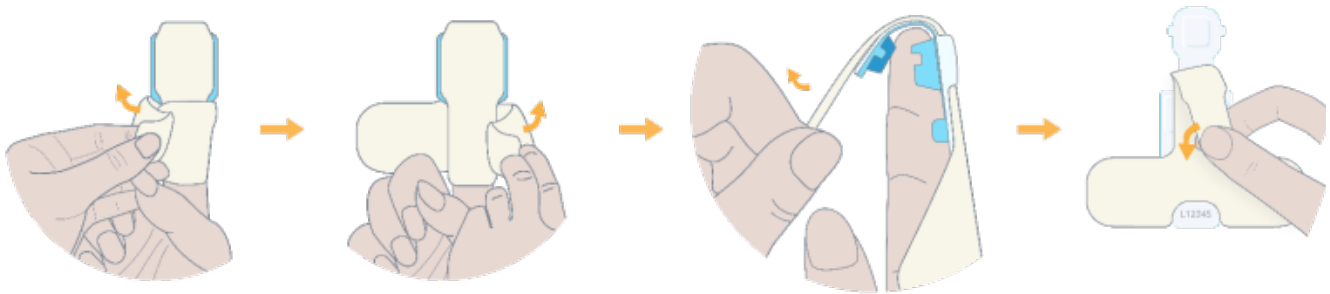
Lösning

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

Avsnitt 6. Avlägsna sensor

Steg 1

Linda av tejpens.



Steg 2

Ta varsamt bort Anne Limb från fingret. Placera den använda sensorn på en avsedd ren, torr plats för rengöring om den ska återanvändas på samma patient. Följ din anläggnings rengöringsprotokoll om tillämpligt.



Steg 3

Kassera tejpens då den är för engångsbruk.

OBS:

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

Avsnitt 7. Rengöring och desinfektion

7.1 Lösning för rengöring

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

Tabell 4: Validerade förfaranden för återanvändning

Komponent	Ytdesinfektion med rengöring	Beskrivning av förfarande
Anne Limb fingersensor	Ja	Se Avsnitt 7.2
Trådlös laddningsplatta	Ja	Se Avsnitt 7.3

Anne Limb och den trådlösa laddningsplattan har testats för kompatibilitet med följande lösningar:

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

OBS:

- Följ rengöringsmedlets anvisningar vid rengöring.

7.2 Rengöring och desinfektion av sensor

Förutsättningar:

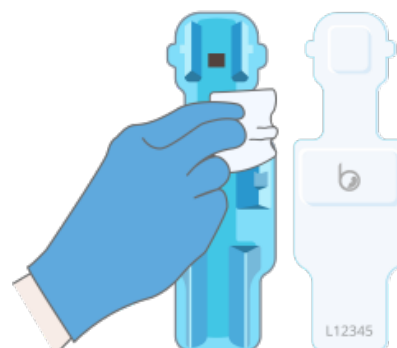
- Endast de validerade medlen för rengöring och desinfektion som listas i [Avsnitt 7.1.1](#) används.

Ytrensning

Steg 1

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

Steg 2



Låt sensorn lufttorka i 2 minuter och kontrollera att det inte längre finns någon synlig smuts på enheten.

Obs:

- Rengöringslösningen definieras som 10 % blekmedel (~8.25 % natriumhypoklorit) till 90 % vattenlösning. Den slutliga lösningen ska vara 0,825 % natriumhypoklorit. Använd inte outspädd (~8.25 % natriumhypoklorit) då det kan ge permanenta skador på enheten.

Ytdeinfektion**Steg 1**

Placera sensorn i rengöringslösningen, så att sensorn är helt nedsänkt. Om luftbubblor observeras, lossa dem genom att varsamt skaka sensorn.

Steg 2

Blötlägg sensorn i 10 minuter.

Steg 3

Ta ur den från rengöringslösningen.

Steg 4

Placera sensorn i sterilt eller destillerat vatten vid rumstemperatur i 10 minuter.

Steg 5

Ta upp ur vattnet.

Steg 6

Torka sensorn genom att torka av alla ytor med en ren, torr kompress av gasbinda.

Steg 7

Låt sensorn lufttorka i minst 2 minuter.

Steg 8

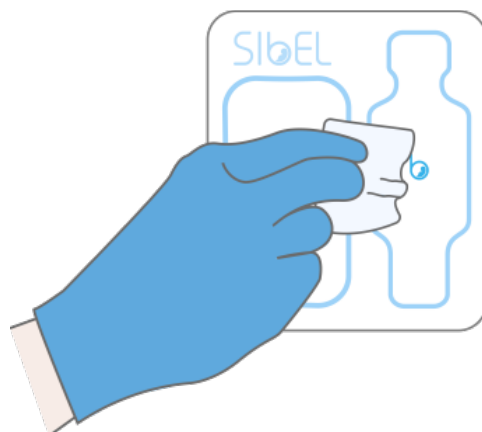
Kontrollera att det inte finns någon synlig smuts på enheten.

Notera: Anne Limb kan användas på nya patienter efter att rengöringsprocessen är slutförd.

7.3 Rengöring av Anne Bedside trådlösa laddningsplatta

Innan sensorerna laddas, följ ytreningsprocessen som beskrivs ovan i [avsnitt 7.1.2](#) för att rengöra översidan av Anne Bedside trådlösa laddare.

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



Avsnitt 8. Produktspecifikationer

8.1 Anne Limb tekniska specifikationer

Tabell 5: Sensorspecifikationer

	Anne Limb
Intervall för miljö vid förvaring/transport	• Temperaturintervall vid förvaring: -15 °C till +45 °C • Luftfuktighet vid förvaring: 5 till 95 % RF (ej kondenserande) • Lufttryck vid förvaring: 30 kPa till 120 kPa
Säker miljö för användning	• Temperaturintervall för användning: 10 °C till 40 °C • Relativ luftfuktighet vid användning: 5 % till 95 % (ej kondenserande) • Tryckintervall för användning: 30 kPa till 120 kPa
Batterityp	Uppladdningsbart litumpolymerbatteri Kapacitet: 60 mAh
Laddningstid (till full laddning)	Upp till 5 timmar
Laddningsmetod	Trådlös laddning med Anne Bedside trådlösa laddare
Vattentålighet	Sensorer: IP44
Inkapslingsmaterial	Silikon med låg durometer
Trådlös teknik	Bluetooth® 5.1
Frekvensband	2402–2480 MHz
Maximalt avstånd för anslutning	Upp till 30,5 m siktlinje
Skydd mot elchock	Internt driven medicinsk elektrisk utrustning
Användningstyp	Sensorn kan återanvändas upp till 250 gånger. Det rekommenderas att vårdgivare ska utvärdera den underliggande hudens integritet efter 5 dagars kontinuerlig användning och avgöra om fortsatt användning är motiverad och säker. Vårdgivaren kan också överväga att flytta sensorn till ett annat finger vid detta tillfälle.
Hållbarhet	1 år
Användningstid (vid full laddning)	Upp till 36 timmar
Mått (L x B x H, cm)	9,99 cm x 3,33 cm x 2,03 cm
Vikt (gram)	18,2 gram

Fästningsmetod	Anne Limb vidhäftande tejp
NFC-kommunikation	OOB parkoppling via NFC
Signaler	Pulsoximeter AFE Samplingsfrekvens: 84 Hz Termometer Område: 23–43 °C Samplingsfrekvens: var 4:e sekund
Pulsfrekvens (slag/min)	30–300 slag/min (± 3 slag/min RMSE)
Funktionell syremättnad (SpO2) (%)	70–100 % (± 3 % ARMS)
Perfusionsindex (%)	0,1–20 % Obs: SpO2 och PR visas när PI > 0,3 %
Toppvåglängder	Röd LED: 660 ± 10 nm IR-LED: 940 ± 20 nm
Maximal optisk utgångseffekt	Röd LED: $\sim 10,3$ mW ± 15 % IR-LED: $\sim 12,7$ mW ± 15 %
Hudtemperatur	23–43 °C ($\pm 0,3$ °C)
Genomsnittlig responsfrekvens för transient temperaturökning	0,9 °C/min
Genomsnittlig responsfrekvens för transient temperaturminskning	-1,4 °C/min
Termometerns användningsläge	Direktläge
SpO2 medelvärdesberäkning	SpO2 beräknas exponentiellt med medelvärdet och viktas över de senaste 2,5 sekunderna när alla de senaste 10 mätningarna anses vara av "god kvalitet" och över de senaste 5 sekunderna när någon av de senaste 10 mätningarna anses vara av "dålig kvalitet". SpO2 uppdateras vid varje mätning (puls) om den aktuella och de två föregående mätningarna bedöms vara av "god kvalitet", annars bibehålls det föregående SpO2-värdet. SpO2 raderas om ingen uppdatering har gjorts under 30 sekunder.
PR medelvärdesberäkning	PR beräknas exponentiellt viktat 0,25 om den aktuella och de två föregående mätningarna bedöms vara av "god kvalitet", annars behålls det tidigare PR-värdet. PR raderas om ingen uppdatering har gjorts under 30 sekunder.

Tabell 6: Specifikationer för Anne Limb vidhäftande tejp

	Anne Limb vidhäftande tejp
Mått (L x B, cm)	13,0 cm x 10,0 cm
Material	Biokompatibelt medicinskt vidhäftande skumtejp
Användningstyp	Engångsbruk
Hållbarhet	2 år

Tabell 7: Specifikationer för Anne Bedside trådlös laddare

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

8.2 Deklaration om elektromagnetisk emission

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

Tabell 8: Elektromagnetisk miljö

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

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

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

Denna utrustning har testats och befunnits hålla sig inom gränserna för en digital enhet av klass B, i enlighet med del 15 i FCC-reglerna. Dessa gränser är utformade för att ge rimligt skydd mot skadlig störning i en

bostadsinstallation. Denna utrustning genererar, använder och kan utstråla radiofrekvensenergi, och om den inte installeras och används i enlighet med instruktionerna kan den orsaka skadliga störningar i radiokommunikation. Dessutom finns det ingen garanti för att störningar inte kommer att uppstå i en viss installation. Om denna utrustning orsakar skadliga störningar för radio- eller tv-mottagning, vilket kan avgöras genom att stänga av och slå på utrustningen, uppmanas användaren att försöka korrigera störningen med en eller flera av följande åtgärder:

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

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

8.4 Vägledning och försäkring – Elektromagnetisk immunitet

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

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

Tabell 9: Anne Limbs elektromagnetiska immunitet

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Efterlevnadsnivå	Vägledning för elektromagnetisk miljö
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft	Golven ska vara av trä, betong eller keramiska plattor. Om golv är täckt med syntetiskt material bör den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Elektrisk snabb transient/utbrott IEC 61000-4-4	±2 kV för kraftförsörjningsledningar ±1 kV för input/output-ledningar	±2 kV för matningsledningar Ej tillämpligt	Nätströmmens kvalitet bör vara densamma som i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Spikar IEC 61000-4-5	0,5 kV differentiallyläge 1 kV vanligt läge	0,5 kV differentiallyläge 1 kV vanligt läge	Nätströmmens kvalitet bör vara densamma som i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer på försörjande strömledningar IEC 61000-4-11	>95 % fall i 0,5 cykler 60 % fall på 5 cykler 30 % fall på 25 cykler >95 % fall på 5 sekunder	>95 % fall i 0,5 cykler 60 % fall på 5 cykler 30 % fall på 25 cykler >95 % fall på 5 sekunder	Nätströmmens kvalitet bör vara densamma som i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Strömfrekvens (50/60 Hz) magnetisk Fält IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Strömfrekvensens magnetfält ska ligga på nivåer som är karakteristiska för typiska platser i genomsnittliga kommersiella miljöer och sjukhusmiljöer.

Ledningars RF IEC 61000-4-6 Utstrålad RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz 3 V/m 80 MHz till 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	Bärbar och mobil utrustning med RF-kommunikation ska inte användas närmare någon del av Anne Limb-enheten än det rekommenderade avståndet beräknat med ekvationen som gäller för sändarens frekvens. Rekommenderat avstånd: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P} \text{ 80 MHz till 800 MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \text{ 800 MHz till 2,7 GHz}$ där P är sändarens maximala uteffekt i watt (W) enligt sändartillverkaren och d är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m). Fältstyrkor från fasta RF-sändare, bestämda genom en elektromagnetisk undersökning av platsen^a, ska vara lägre än efterlevnadsnivån i varje frekvensområde^b.  Störningar kan uppstå i närheten av utrustning märkt med följande symbol:
Ledningsbundna störningar inducerade av RF-fält	Testnivåer: 3 V 0,15–80 MHz 6 V ISM-band mellan 0,15 MHz och 80 MHz	Testnivåer: 3 V 0,15–80 MHz 6 V ISM-band mellan 0,15 MHz och 80 MHz	Ledningsbundna störningar orsakade av RF-fält ska ligga på nivåer som är karakteristiska för typiska platser i genomsnittliga vårdinrättningar och bostadsmiljöer.
Närliggande fält från trådlös RF-kommunikation	27 V/m 385 MHz 28 V/m 450 MHz 9 V/m 710, 745, 780 MHz 28 V/m 810, 870, 930 MHz 28 V/m 1720, 1845, 1970 MHz 28 V/m 2450 MHz 9 V/m 5240, 5500, 6785 MHz 27 V/m 385 MHz 28 V/m	27 V/m 385 MHz 28 V/m 450 MHz 9 V/m 710, 745, 780 MHz 28 V/m 810, 870, 930 MHz 28 V/m 1720, 1845, 1970 MHz 28 V/m 2450 MHz 9 V/m 5240, 5500, 6785 MHz 27 V/m 385 MHz 28 V/m	Närliggande fält från trådlös RF-kommunikation ska ligga på nivåer som är karakteristiska för typiska vårdinrättningar och bostadsmiljöer.

	450 MHz	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	

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

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

Obs 3: UT är växelströmsspänningen innan testnivån appliceras.

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

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

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

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

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

Tabell 10: Avstånd

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

1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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

Noteringar:

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

8.6 Pulsoximeterens noggrannhet och testmetoder

Anne Limb samlar in fotopletysmografidata (PPG) från patienten för att beräkna SpO_2 och pulsfrekvens. När sensorn är korrekt placerad på fingret, avges ljus från en röd lysdiod och en IR-lysdiod genom fingret, och det genomsläppta ljuset fångas upp på fingrets andra sida med en fotodiod. Förhållandet mellan rött ljus och infrarött ljus som överförs genom fingret omvandlas sedan till SpO_2 , vilket är en uppskattning av blodets syremättnad. SpO_2 beräknas exponentiellt med medelvärdet och viktas över de senaste 2,5 sekunderna när alla de senaste 10 mätningarna anses vara av "god kvalitet" och över de senaste 5 sekunderna när någon av de senaste 10 mätningarna anses vara av "dålig kvalitet". Anne Limb är kalibrerad för att visa funktionell syremättnad. En klinisk desatureringsstudie genomfördes vid Vital Signs Research Group i San Francisco, Kalifornien, för att utvärdera Anne Limbs noggrannhet hos 14 friska vuxna försökspersoner över ett mättnadsintervall av oxihemoglobin från 70 till 100 %.

8.6.1 Noggrannhet SpO_2 – Överlag

Det kvadratiske medelvärdesfelet (ARMS error, Average Root Mean Square error) för SpO_2 med Anne Limb uppskattas till 2,30 % (95 % KI: -4,22 % till 4,83 %) för intervallet 70–100 %. Detta ARMS-värde jämför pulsoximeterens SpO_2 -värde med arteriell gasmättnad av blodet och ligger vanligtvis inom 2 till 3 % för nyligen FDA-godkända pulsoximetrar.

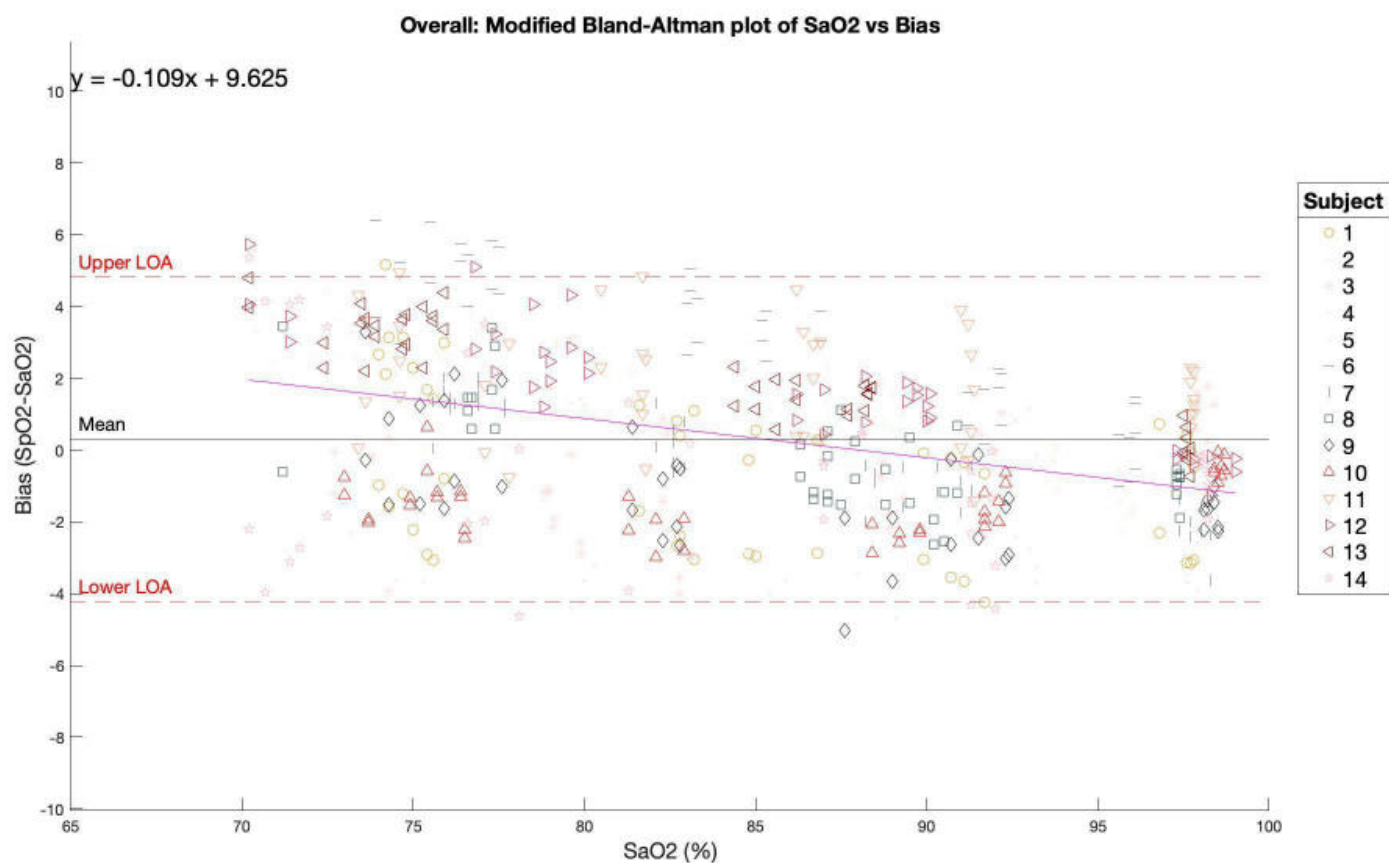
Noggrannheten under verkliga förhållanden kan emellertid skilja sig från noggrannheten i laboriemiljö. Även om den rapporterade noggrannheten är ett genomsnitt för alla patienter i testgruppen, finns det individuella variationer mellan patienter, och SpO_2 -värden ska alltid betraktas som en uppskattning av syremättnaden. Enhetens funktion kan påverkas av patienternas fysiologiska egenskaper, särskilt hudens egenskaper, såväl som hur enheten applicerats. För vissa personer kan förekomsten av vissa kroniska medicinska tillstånd, akuta sjukdomstillstånd och enhetens iordningställande också försämra funktionen. Följande förhållanden kan påverka pulsoximetrars prestanda:

- Tillstånd som hypotermi, låg hjärtminutvolym, ökat systemiskt kärlmotstånd, grav anemi, etc.
- Arytmier eller närvaro av pacemakers

- Koldioxidförgiftning eller andra tillstånd som orsakar höga nivåer av dyshemoglobin (högt Hb, CO), låg hematokritnivå eller förhöjda nivåer av bilirubin
- Hudtemperatur och hudpigmentering
- Alltför statiskt ljus i omgivningen

Dessa faktorer är överlag kända begränsningar för pulsoximetri, och ger inte upphov till säkerhets- och prestandaproblem vad gäller enhetens noggrannhet.

Diagrammet nedan är Bland-Altman-diagrammet för Anne Limb jämfört med referens- SaO_2 . Genomsnittlig bias representeras av den heldragna horisontella linjen. 95-procentiga gränser för överensstämmelse/limits of agreement visas med streckade horisontella linjer.



Tabell 11: Övergripande noggrannhet för Anne Limb SpO2-mätningar jämfört med CO-oximetri

Övergripande noggrannhet för Anne Limb SpO2-mätningar i förhållande till CO-oximetri (14 försökspersoner)				
SaO2-intervall (%)	70-100 (Totalt)	70-80	80-90	90-100
antal datapar	602	204	200	198

Medelbias	0,31 %	1,52 %	0,09 %	-0,72 %
ARMS	2,30 %	2,91 %	2,11 %	1,67 %

Pulsoximetersns noggrannhet testades på fjorton friska försökspersoner i åldrarna 21–43 år, med hudtoner som varierade från Monk 2–9. Fem försökspersoner hade mörk hudpigmentering med Monk 8–10. Följande tabeller visar bias och noggrannhet mellan undergrupper avseende kön och hudpigmentering.

Tabell 12: Anne Limb noggrannhet för mörk hudpigmentering

Anne Limb-noggrannhet för mörk hudpigmentering (5 försökspersoner, Fitzpatrick 8–10)				
SaO2-intervall (%)	70–100 (Totalt)	70–80	80–90	90–100
antal datapar	224	82	80	62
Medelbias	0,83 %	2,30 %	0,44 %	-0,64 %
ARMS	2,7 %	3,47 %	2,37 %	1,80 %

Tabell 13: Oximetersns noggrannhet per kön

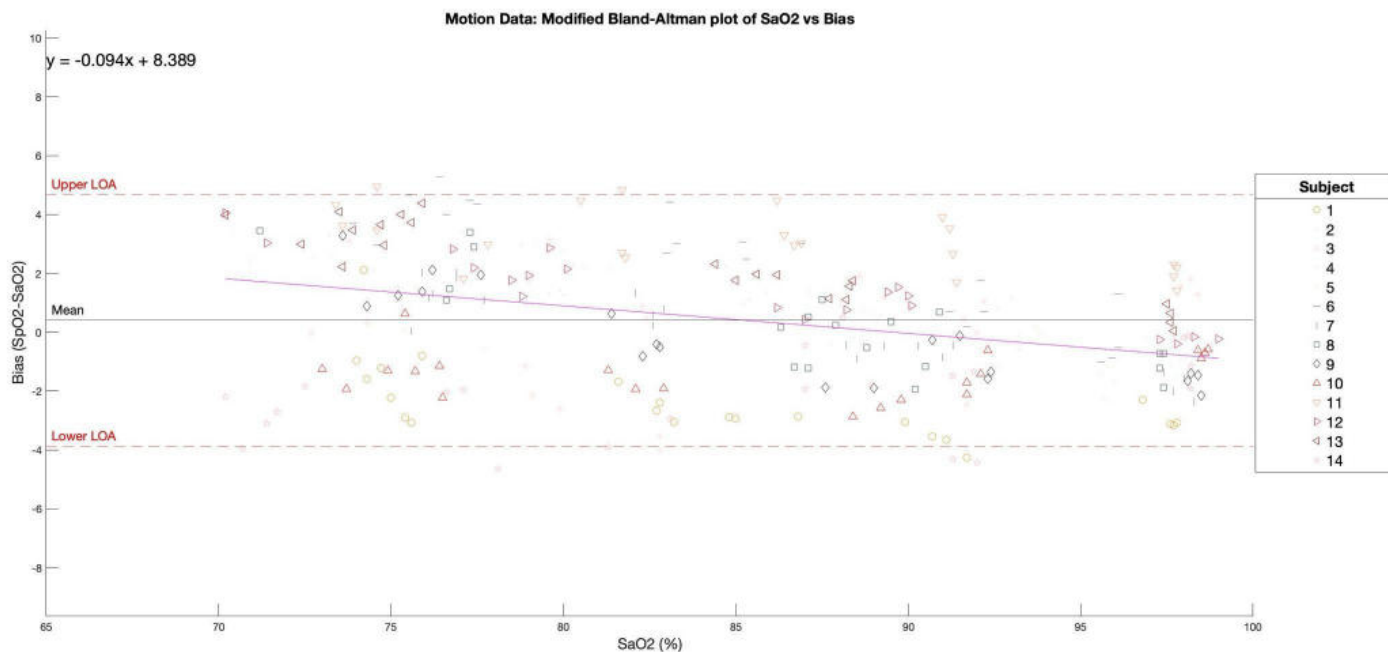
Anne Limbs noggrannhet per kön (7 kvinnliga försökspersoner, 7 manliga försökspersoner)		
	Kvinna	Man
antal datapar	184	97
Medelbias	-0,46 %	0,71 %
ARMS	2,38 %	2,19 %

8.6.2 SpO2 noggrannhet – Rörelse

För att erhålla rörelsedata vägledades försökspersonerna under varje stabil plåt i att utföra intermittenta rörelser baserade på att knacka (lyfta de tre mittersta fingrarna cirka 2,5 cm) och gnugga (flytta sensorerna längs ytan från vänster till höger och tillbaka igen). Deltagaren utförde ett knack, väntade flera sekunder (2–3 sekunder) och utförde en gnuggning, väntade flera sekunder (2–3 sekunder). Förfarandet upprepades genom den andra, tredje och fjärde datapunkten för varje plåt.

Det kvadratiske medelvärdesfelet (ARMS) för SpO2 med Anne Limb uppskattas till 2,17 % (95 % KI: -3,88 % till 4,68 %) för intervallet 70–100 %. Detta ARMS-värde jämför pulsoximetersns SpO2-värde med arteriell gasmättnad av blodet och ligger vanligtvis inom 2 till 3 % för nyligen FDA-godkända pulsoximetrar.

Diagrammet nedan är Bland-Altman-diagrammet för Anne Limb under rörelseförhållanden jämfört med referensen SaO2. Medelbias representeras av den heldragna horisontella linjen. 95 %-gränserna för överensstämmelse visas med streckade horisontella linjer.



Tabell 14: Noggrannhet för Anne Limb SpO2-mätningar jämfört med CO-oximetri, rörelse

Noggrannhet för Anne Limb SpO2-mätningar i förhållande till CO-oximetri, rörelse (14 försökspersoner)				
SaO2-intervall (%)	70–100 (Totalt)	70–80	80–90	90–100
antal datapar	301	102	100	99
Medelbias	0,40 %	1,39 %	0,36 %	-0,58 %
ARMS	2,17 %	2,67 %	2,03 %	1,69 %

8.6.3 SpO2 noggrannhet – låg perfusion

För att erhålla data vid låg perfusion genomfördes ett bänkttest med en SpO2-simulator/pulsoximetertestare. Perfusionsindexet sattes till 0,3 % och datapunkter i SpO2-intervall mättes (70 % – 100 %). SpO2-värdena som mättes av Anne Limb-sensorn vid varje testpunkt uppfyllde noggrannhetskravet på 3 % ARMS som demonstrerar sensorns noggrannhet under förhållanden med låg perfusion.

Dessutom hade 31 testvärden (12 under rörelse, 19 under icke-rörelse) över hela intervallet 70 %–100 % SaO2 från försöksperson 11 i hypoxistudien låg perfusion (PI < 1 %). Funktionen under dessa tester ger en total ARMS på 2,34 % med en medelbias på 1,99 %.

8.6.4 Pulsfrekvensens noggrannhet

För att erhålla data vid låg perfusion genomfördes ett bänkttest med en SpO2-simulator/pulsoximetertestare. Perfusionsindexet sattes till 0,3 % och datapunkter i PR-intervallet mättes (30–300 bpm). PR-värdena som mättes av Anne Limb-sensorn vid varje testpunkt uppfyllde noggrannhetskravet på ± 3 bpm som demonstrerar sensorns noggrannhet under förhållanden med låg perfusion.

För pulsfrekvensens noggrannhet under rörelse analyserades PPG-data mätt med Anne Limb-sensorn från rörelsedelarna i den kliniska desatureringsstudien. Analysen jämförde PR beräknad av Anne Limb med PR härledd från referenspulsoximetrar. Anne Limb bibehöll en noggrannhet på ± 3 bpm PR under rörelseförhållanden.

8.7 Kommunikationsspecifikationer

Tabell 15: Bluetooth

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

Tabell 16: Säkerhet

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

Tabell 17: Efterlevnad radiobestämmelser

Efterlevnad av radiobestämmelser	
FCC ID	2BCQV-12056

8.8 Viktig prestanda

Det följande är de väsentliga prestanda för Anne Limb

- Mäter SpO2 enligt specifikation
- Mäter pulsfrekvens enligt specifikation
- Mäter temperaturen enligt specifikation

Användning av Anne Limb i elektromagnetiska miljöer utanför de som specificerats i denna manual kan resultera i försämring eller förlust av väsentlig prestanda.