



Anne Limb
BRUGSANVISNING



support.sibelhealth.com

IFU P/N 443-00001-DA-B

Indholdsfortegnelse

Afsnit 1. Vigtig sikkerhedsinformation.....	4
1.1 Enhedsbeskrivelse.....	4
1.2 Indikationer for brug.....	4
1.3 Kontraindikationer.....	4
1.4 Advarsler.....	4
1.5 Forholdsregler.....	5
1.6 Ordliste.....	6
1.7 Symboler og markeringer.....	6
1.8 Sikkerhedsanbefalinger.....	9
1.9 Producentoplysninger.....	9
Sektion 2. Systemelementer.....	10
Sektion 3. Opsætning af Anne Limb-systemet.....	11
3.1 Opsætning af Anne Bedside trådløs oplader.....	11
3.2 Opsætning af sensorer.....	12
3.2.1 Aktiver sensorerne.....	12
.....	12
3.2.2 Par sensoren.....	12
3.3 Fortolkning af Anne Limb LED-mønster.....	12
Afsnit 4. Anne Limb-applikation.....	13
4.1 Forberedelse.....	13
4.2 Påfør klæbemidlet og sensoren på pegefingern.....	14
Afsnit 5. Fejlfinding.....	17
5.1 Anne Limb dårlig hudkontakt.....	17
5.2 Lav/kritisk batteriniveau.....	18
5.3 Sensorfejl.....	18
5.4 Levecyklusophør.....	18
5.5 Ingen LED-indikation.....	18
Afsnit 6. Fjernelse af sensor.....	19
Afsnit 7. Rengøring og desinfektion.....	20
7.1 Rengøringsopløsning.....	20
7.2 Sensorrengørings- og desinfektionsproces.....	21
7.3 Rengøring af den trådløse Anne Bedside opladningsplade.....	22
Afsnit 8. Produktspecifikationer.....	23
8.1 Anne Limbs tekniske specifikationer.....	23

8.2 Erklæring om elektromagnetisk emission.....	25
8.3 FCC-meddelelse om overholdelse (FCC ID: 2BCQV-12056).....	25
8.4 Vejledning og erklæring – Elektromagnetisk immunitet.....	26
8.5 Anbefalet separationsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og Anne Limb.....	28
8.6 Pulsoximeterets nøjagtighed og testmetoder.....	29
8.6.1 SpO2-nøjagtighed - samlet set.....	29
8.6.2 SpO2-nøjagtighed - bevægelse.....	32
8.6.3 SpO2-nøjagtighed - lav perfusion.....	33
8.6.4 Pulsfrekvens nøjagtighed.....	33
8.7 Kommunikationsspecifikationer.....	33
8.8 Essentiel ydeevne.....	35

Afsnit 1. Vigtig sikkerhedsinformation

1.1 Enhedsbeskrivelse

Anne Limb er en bærbar, biointegreret sensor, der indsamler biosignaler i realtid, herunder fotoplethysmografi (PPG) og temperatur. Anne Limb har indbygget behandling af rådata til beregning af SpO2 og pulsfrekvens. Sensoren kommunikerer via Bluetooth med Sibel SDK'et, som kan integreres i softwareapplikationer til visning og lagring af data.

1.2 Indikationer for brug

Anne Limb er et pulsoximeter der er beregnet til kontinuerlig overvågning af funktionel iltmætning af arterielt hæmoglobin (SpO2) og pulsfrekvens under både bevægelsesfrie og inaktive forhold, samt til patienter med god eller dårlig perfusion og hudtemperatur. Anne Limb kommunikerer med kompatible softwareapplikationer til visning, lagring og analyse af data. Enheden er angivet til brug som et hjælpemiddel til diagnose og behandling af sundhedspersonale til patienter på 12 år og derover i almen pleje i klinikker og hjemmemiljøer.

1.3 Kontraindikationer

- Anne Limb er IKKE beregnet til brug som en selvstændig diagnostisk monitor eller som erstatning for standard patientovervågningspraksis. Selvom dataene kan være anvendelige som hjælp til diagnose og behandling, giver Anne Limb ikke diagnostiske eller fortolkende udsagn til hverken patienten eller klinikeren.
- Anne Limb er IKKE beregnet til brug på patienter på intensiv pleje og er IKKE en fjerndiagnostisk enhed.
- Anne Limb er IKKE beregnet til brug på patienter med kendte allergier eller overfølsomheder over for silikone eller klæbemidler.

1.4 Advarsler

- Anne Limb kan hos nogle personer forårsage mild ubehag, hudirritation, rødme, kløe, udslæt eller kontaktdermatitis. Tidligere hudirritationer bør tages i betragtning, inden sensorerne anbringes på en patient. Sensorer bør fjernes, hvis der opstår smerter eller ubehag.
- Hold den trådløse oplader væk fra væsker. Sensoren er stænksikker, men ikke vandtæt. Sensoren må ikke nedsænkes i vand, og den må ikke udsættes for væsker i længere perioder, f.eks. under badning eller brusebad.
- Anne Limb er ikke MR-sikker og bør fjernes inden en MR-scanning.
- Anne Limb er ikke defibrillatorsikker og bør fjernes før ekstern defibrillering eller kardioversion.
- Anne Limb bør ikke anvendes i nærheden af stærke elektromagnetiske felter, såsom højfrekvent kirurgisk udstyr.

- Anne Limb kommunikerer med compatible softwareapplikationer til visning, lagring og analyse af data. Den ansvarlige organisation eller operatør skal verificere skærmens kompatibilitet, ellers kan det medføre patientskade.
- Brug af tilbehør eller materialer, der ikke er beskrevet i brugsanvisningen, kan være usikkert.
- Forsøg ikke at adskille, reparere eller ændre enhederne.
- Undgå at fastgøre Anne Limb for stramt på fingeren. Forkert anvendelse af sensoren med for højt tryk i længere perioder kan forårsage trykskader.

1.5 Forholdsregler

- Anne Limb og klæbemidler er ikke-sterile.
- Sensorens klæbemiddel er kun til engangsbrug og bør ikke genanvendes.
- Brug ikke dette produkt, hvis silikoneskallen er beskadiget. Bortskaf beskadigede apparater i overensstemmelse med lokale bestemmelser, eller returner dem til din autoriserede distributør eller producenten.
- Afhængigt af den trådløse forbindelse er midlertidig afbrydelse af datastreaming mulig. Lignende enheder kan forårsage signalforstyrrelser under dataoverførsel. Hvis du oplever denne virkning, skal du undgå at bruge den i nærheden af forstyrrende enheder.
- Sensorerne bør kun anvendes på sund, intakt hud. De bør ikke påføres hud, der er beskadiget, sprækket eller irriteret.
- Hold løse sensorer, tilbehør og emballagematerialer væk fra små børn, da det kan udgøre en kvælningssfare og kan være skadeligt ved indtagelse.
- Batteriet, der bruges i sensorerne, kan udgøre en risiko for brand, eksplosion eller kemisk forbrænding, hvis det behandles på en forkert måde. Udsæt ikke sensorerne eller tablet for overdreven varme eller ild. Må ikke knuses, punkteres eller brændes, da dette kan resultere i brand, eksplosion eller frigivelse af giftige gasser. Må ikke anvendes eller oplades, hvis sensorerne ser ud til at være utætte, misfarvede, deforme eller på nogen måde unormale.
- Det genopladelige lithiumpolymerbatteri er klassificeret som farligt affald. Bortskaf ikke batterier sammen med husholdningsaffald eller usorteret kommunalt affald. Når batterierne er udtjent, skal de bortskaffes i overensstemmelse med lokale regler, eller returneres til din autoriserede forhandler for korrekt genanvendelse.
- Bortskaf alle ikke-forbrugsbare komponenter i overensstemmelse med lokale bestemmelser. Alternativt kan komponenterne returneres til din autoriserede forhandler til genanvendelse eller korrekt bortskaffelse. Sibel Healths europæiske distributører er blevet registreret som en B2B-producent (business-to-business) af Kategori 8 (medicinsk udstyr uden implanterede eller infektiøse anordninger).
- Udsæt ikke sensorerne for unødvendig mekanisk belastning (bøjning, vridning, strækning osv.), da det kan beskadige enheden.
- Det anbefales, at sundhedspersonale evaluerer den underliggende hudintegritet efter 5 dages kontinuerlig brug og afgør, om fortsat brug er berettiget og sikker.
- Neglelak og kunstige negle bør fjernes inden brug af Anne Limb.
- Anne Limb stiller ikke alarmer til rådighed. Stol ikke på sensoren som en selvstændig enhed i situationer, hvor alarmer er nødvendige.
- Anne Limb-sensorer, der er beskadiget på nogen som helst måde, bør ikke anvendes. Bortskaf beskadigede sensorer i overensstemmelse med lokale bestemmelser, eller returner dem til din autoriserede distributør eller producenten for korrekt bortskaffelse.
- En funktionstester kan ikke bruges til at vurdere oximeterets eller sensorens nøjagtighed.

1.6 Ordliste

Tabel 1: Ordliste

Forkortelser	Definition
AFE	Analog front End
BPM	Slag i minuttet
ID	Identifikator
IP	Indtrængningsbeskyttelse
IR	Infrarød
LED	Lysdiode
ME	Medicinsk udstyr
MR-scanning	Magnetisk resonansbilleddannelse
NFC	Nærfeltskommunikation
PI	Perfusionsindeks
PLETH, PPG	Fotoplethysmogram
PR	Pulsfrekvens
RF	Radiofrekvens
RH	Relativ luftfugtighed
SpO2	Iltmætning

1.7 Symboler og markeringer

Tabel 2: Symboler og markeringer

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

	MR-scanning usikker	Denne enhed er ikke sikker til brug med MR-udstyr
Rx ONLY	Kun til brug på recept	Føderal lov begrænser denne enhed til salg af eller efter ordre fra en autoriseret sundhedsperson.
	Indeholder ikke naturlig latexgummi	Naturlig latexgummi blev ikke anvendt som materiale i fremstillingen af denne medicinske enhed, dets beholder, og/eller emballage
	Producent	Angiver producenten af det medicinske udstyr.
	Jævnstrøm	Jævnstrøm
	Vekselstrøm	Vekselstrøm
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget	Angiver en medicinsk enhed, der ikke må anvendes, hvis emballagen er blevet beskadiget eller åbnet.
	Holdes væk fra regn	Transportemballagen skal opbevares tørt og beskyttet mod regn og i tørre forhold
FCC	Federal Communications Commission-mærket	FCC-mærkningen angiver, at den elektroniske enhed, der sælges i USA, er certificeret, og at den elektromagnetiske interferens fra enheden er under de grænser, der er godkendt af den føderale kommunikationskommission
LOT	Batchkode	Angiver producentens batchkode, så det parti eller den lot, hvori enheden blev fremstillet, kan identificeres.
SN	Serienummer	Angiver producentens serienummer, så en specifik medicinsk enhed kan identificeres
	Skrøbelig, håndter med forsigtighed	Indholdet i transportpakken er skrøbeligt, og pakken skal håndteres med forsigtighed.
	Sidste anvendelsesdato	Angiver datoen, hvorefter det medicinske udstyr ikke må anvendes
	Fremstillingsdato	Angiver datoen for fremstilling af det medicinske udstyr
REF	Katalognummer	Angiver producentens katalognummer, så det medicinske udstyr kan identificeres
IPN₁N₂	Beskyttelse mod indtrængning	N1 0 Ikke-beskyttet 1 Beskyttet mod faste fremmedlegemer på 50 mm ø og større 2 Beskyttet mod faste fremmedlegemer på 12,5 mm ø og større end 3 Beskyttet mod faste fremmedlegemer på 2,5 mm ø og større 4 Beskyttet mod faste fremmedlegemer på 1,0 mm ø og større 5 Støvbekskyttet 6 Støvtæt N2 0 Ikke-beskyttet 1 Beskyttelse mod lodret faldende vanddråber 2 Beskyttelse mod lodret faldende vanddråber, når kabinettet er vipet

		op til 15° 3 Beskyttet mod sprøjtende vand 4 Beskyttet mod vandsprøjt 5 Beskyttet mod vandstråler 6 Beskyttet mod kraftige vandstråler 7 Beskyttet mod virkningerne af midlertidig nedsænkning i vand 8 Beskyttet mod virkningerne af kontinuerlig nedsænkning i vand Når et karakteristisk tal ikke skal angives, erstattes det med bogstavet "X" ("XX", hvis begge tal udelades).
	Ikke-steril	Angiver en medicinsk enhed, der ikke har været underkastet en steriliseringsproces
	Bluetooth®	Angiver, at sensorerne bruger Bluetooth® som trådløs kommunikationsprotokol
	Forsigtighed	Angiver behovet for, at brugeren konsulterer brugsanvisningen for vigtige forsigtighedsoplysninger såsom advarsler og forholdsregler, der af forskellige årsager ikke kan præsenteres på den medicinske enhed i sig selv.
	Temperaturgrænser	Driftstemperaturinterval
	Atmosfærisk trykbegrænsning	Driftstrykinterval
	Fugtighedsbegrænsning	Driftsfugtighedsinterval
	Ikke-ioniserende elektromagnetisk stråling	Udstyret omfatter RF-sendere, der genererer ikke-ioniserende elektromagnetisk stråling
	Kun til indendørs brug	Identificerer elektrisk udstyr der er designet til indendørs brug
	WEEE-symbol	Angiver, at produktet ikke må bortskaffes som usorteret affald, men skal sendes til separate indsamlingssteder til genvinding og genbrug. WEEE-mærkningen skal være påført alt elektrisk og elektronisk udstyr, der bringes på EU-markedet.
	MD-symbol	Angiver, at varen er en medicinsk enhed.
	Mængdesymbol	Angiver antallet af enheder eller stykker i pakken.
	NFC-symbol	Angiver, at sensoren har NFC-funktionen.
	Må ikke genanvendes	Angiver et medicinsk udstyr, der er beregnet til engangsbrug, eller til brug på en enkelt patient under en enkelt procedure.
	Autoriseret repræsentant i Den Europæiske Union	Angiver den bemyndigede repræsentant i Den Europæiske Union.

	CE-mærkning	Angiver, at et produkt er blevet vurderet af producenten og anset til at opfylde EU's sikkerheds, sundheds og miljøbeskyttelseskrav. Det er påkrævet for produkter, der er fremstillet overalt i verden, og som derefter markedsføres i EU.
---	-------------	---

1.8 Sikkerhedsanbefalinger

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

- Tilslut ikke til sensorer uden for systemkomponenterne.
- Opret ikke forbindelse til sensorer med sensor-ID'er, du ikke genkender.

Bekræft altid sensor-ID'et, der vises på din tablet, med det, der vises på systemet, før brug. Bekræft altid med den grønne led bekræftelsesproces før brug.

1.9 Producentoplysninger

- Hvis en udskiftning er nødvendig, skal du kontakte din kundesupport repræsentant.
- Kontakt din kundesupportrepræsentant, hvis du har et af de følgende problemer:
 - Hjælp til opsætning, brug eller vedligeholdelse af Anne Limb
 - Sådan rapporterer du uventede handlinger eller hændelser



Sibel Health Inc.

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

Telefon: (224) 251-8859

Hjemmeside: www.sibelhealth.com



MDSS GmbH

Schiffgraben 41, Hannover 30175

Tyskland

Sektion 2. Systemelementer

Systemet omfatter Anne Limb og tilbehøret opført nedenfor:

Anne Limb sensor



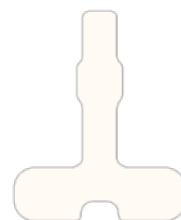
Anne Bedside trådløs oplader



Trådløs opladeradapter



**Anne Limb
klæbemiddel**



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

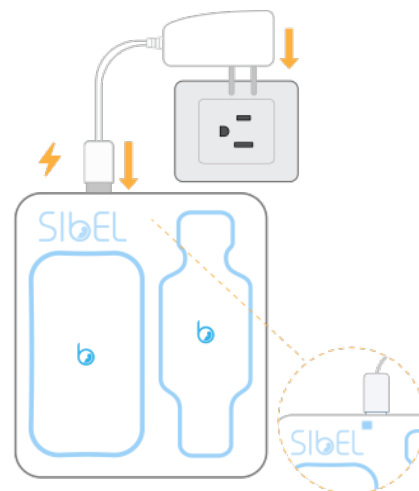
Sektion 3. Opsætning af Anne Limb-systemet

3.1 Opsætning af Anne Bedside trådløs oplader

Tilslut den trådløse Anne Bedside oplader til en strømforsyning ved hjælp af den trådløse opladeradapter. En blå LED-lampe indikerer, at opladeren er tændt.

Bemærk:

- Anbring opladeren på en flad, stabil overflade.
- I kliniske omgivelser kan opladeren placeres baseret på tilgængelig plads og enhedens arbejdsgang. Eksempler omfatter sygeplejerskens kontor eller på patientstuer, herunder ved patientens seng.
- I hjemmet skal opladeren placeres på en stabil og tilgængelig overflade, såsom et natbord eller et bord.



3.2 Opsætning af sensorer

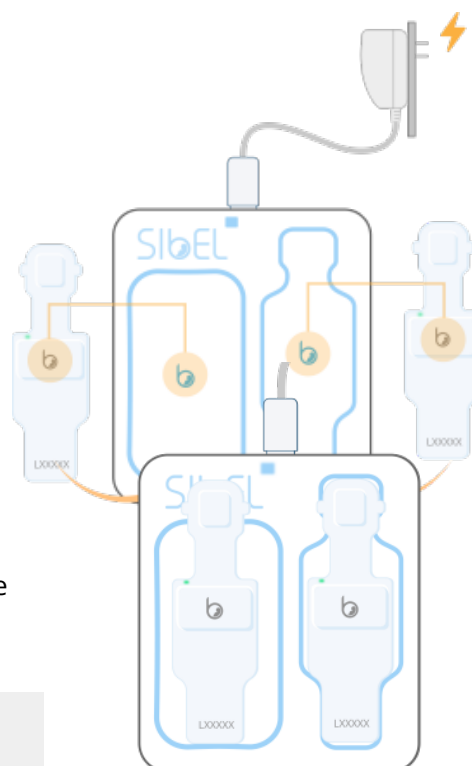
3.2.1 Aktiver sensorerne

Trin 1

Anbring sensorerne på den trådløse Anne Trådløs oplader ved sengekanten, idet du følger omridset på opladningsfladen. Sensorernes logoer skal matche logoerne på den trådløse opladningsplade.

Trin 2

En grøn/rød LED-lampe på sensorerne vil lyse for at indikere, at sensorerne oplades. Den gennemsnitlige varighed for en fuld opladning er 5 timer.

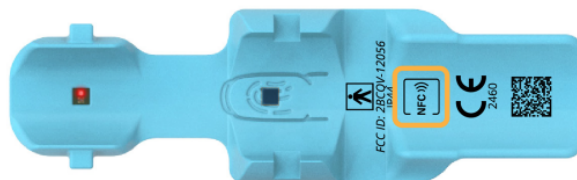
**Bemærk:**

- Sensorens batteriniveau kan overvåges ved hjælp af et kompatibelt softwareprogram.
- Oplad sensoren helt inden første brug.

3.2.2 Par sensoren

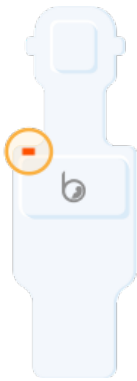
Par sensoren med softwareapplikationen via Bluetooth eller NFC.

Bemærk: Anne Limb indeholder en NFC-chip til NFC-parring.



3.3 Fortolkning af Anne Limb LED-mønster

Tabel 3: Anne Limb LED-mønster

Farve	Mønster	Når	Status
Ingen LED	N/A	På kroppen	Normal drift
		På oplader	Oplader ikke
		Når som helst	1. Ikke aktiveret 2. Batteriet er afladet 3. Sensorfejl
Rød 	Kort blink (hvert sekund)	Efter pardannelse	Dårlig hudkontakt
	Langsomme blink (hvert 3. sekund)	Når som helst	Lavt batteriniveau
	Puls (hvert 2,4 sekund)	På oplader	Batteriet er afladet, oplader
	Konstant	Når som helst	Sensorfejl
			Sensorens levetidsophør
Grøn	Kort blink (hvert 3. sekund)	Når som helst	Klar til at oprette forbindelse
	Blink	På oplader	Oplader

	Konstant	På oplader	Fuldt opladet
	Konstant	Parring	Bekræft sensor til pardannelse

Afsnit 4. Anne Limb-applikation

4.1 Forberedelse

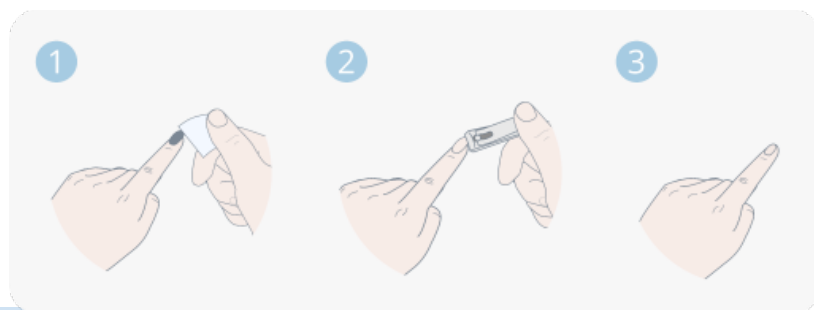
Trin 1

Før du bruger klæbemidlet, skal du kontrollere udløbsdatoen på æsken eller posen, der er angivet med udløbsikonet ().

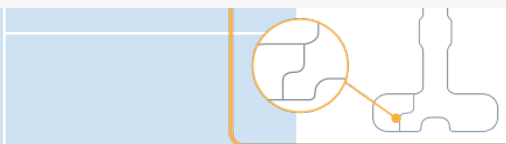
Efter at have taget et klæbemiddel ud, skal det kontrolleres for at sikre, at det er i en god stand.

Trin 2

Før du tager ledsensoren på, skal du klippe fingerneglene og fjerne eventuel neglelak.



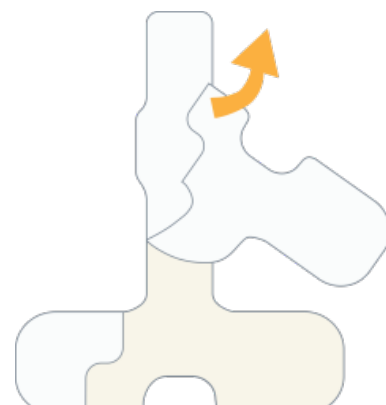
4.2 Påfør klæbemidlet og sensoren på pegefingeren



Bagside

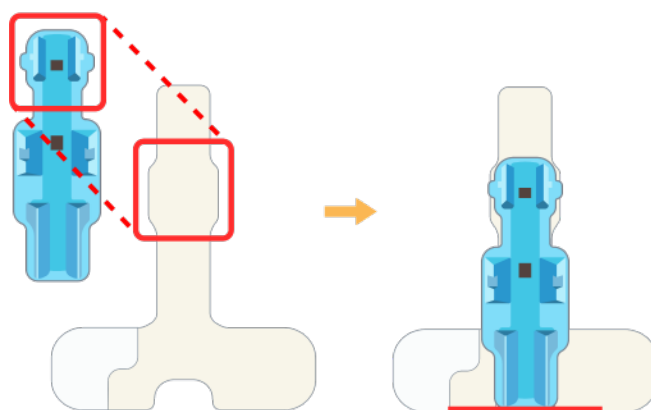
Trin 1

Identificer bagsiden af Anne Limb-klæbemidlet, der viser afskæringslinjerne for beskyttelsessegmenterne. Fjern den højre sidebeklædning.



Trin 2

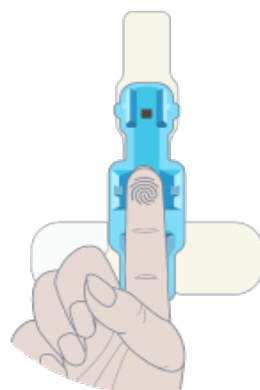
Anbring ledsensoren på klæbemidlet i den korrekte position, og sørg for, at sensoren er centreret mellem sideflapperne og justeret med den nederste klæbekant.



Trin 3

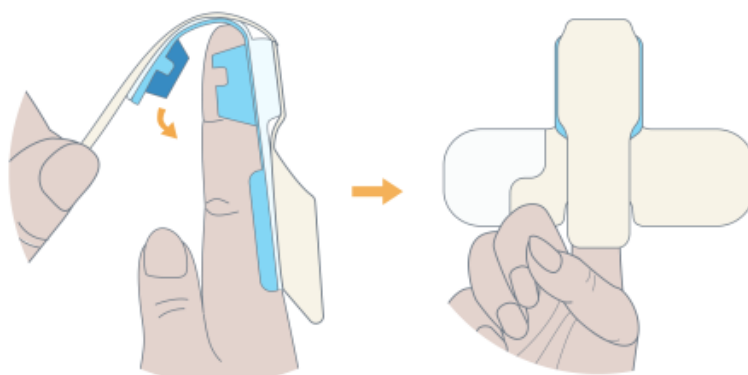
Placer derefter fingerspidsen på det nederste firkantede vindue.

Bemærk: Fingerneflen skal vende nedad.

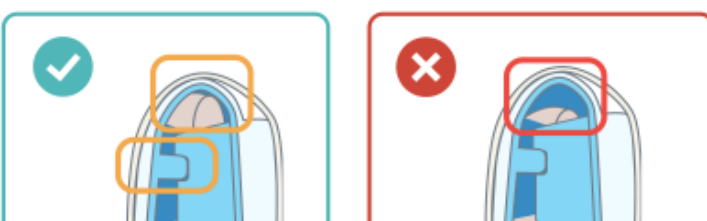


Trin 4

Fold toppen af sensoren og klæbemidlet over fingerspidsen. Kontroller fingerens sidevisning for at bekræfte, at indhakket og bulen er justeret.



1

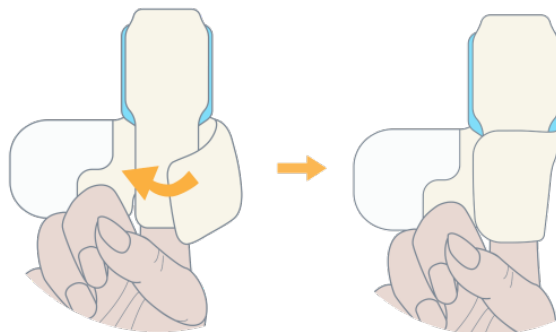


Bemærk:

Undgå luftspalter mellem fingerspidsen og den foldede del af sensoren.

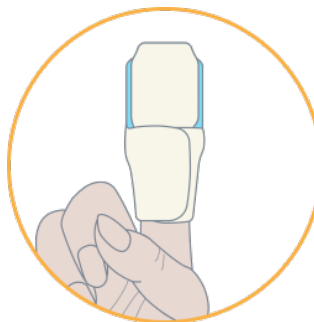
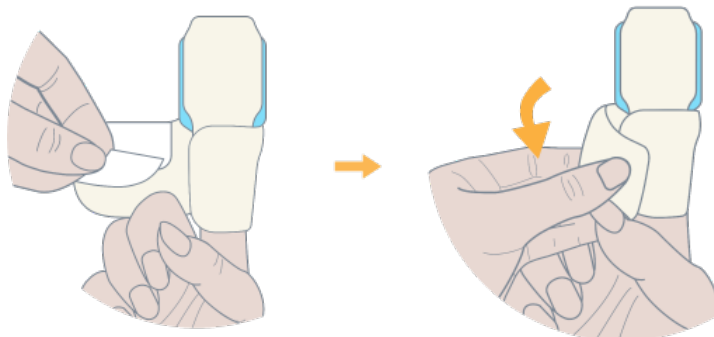
Trin 5

Vikl den klæbende sideflig stramt rundt om fingeren for at fastgøre den øverste del af sensoren.



Trin 6

Fjern den venstre sidebeskyttelse fra den selvklæbende flig, og vikl den om fingeren.



Bemærk:

- Sensorerne bør kun anvendes på sund, intakt hud. De bør ikke påføres hud, der er beskadiget, sprækket eller irriteret.
- Sensorer bør fjernes, hvis der opstår smerter eller ubehag.
- Hvis fremmedlegemer sætter sig fast på klæbemidlet før brug, skal det kasseres og et nyt påføres.

Afsnit 5. Fejlfinding

Dette afsnit indeholder løsningsprocedurer for de følgende problemer:

- Anne Limb dårlig hudkontakt
- Lav/Kritisk batteriniveau
- Sensorfejl
- Livscyklus ophør
- Ingen LED-indikation

Bemærk: Når systemet registrerer problemer, der kan påvirke datakvaliteten, kan applikationen midlertidigt stoppe overførslen af dataene. Hvis du hurtigt løser fejltilstandene, vil det hjælpe med at genoprette datakvaliteten og give dig mulighed for at genoptage brugen af systemet.

5.1 Anne Limb dårlig hudkontakt

Hvis Anne Limb ikke registrerer god hudkontakt, blinker en rød LED-lampe på sensoren for at indikere dårlig hudkontakt. Sensoren sender en status via Bluetooth om, at der er en fejl med dårlig hudkontakt, og stopper med at sende PLETH-bølgeformen, SpO2-, PI-, PR- og Data om hudtemperatur, mens denne status forekommer.

Løsning

Mulighed 1

Juster sensorens placering for at sikre, at den er korrekt fastgjort. Kontroller, at indhakket og bulen på siden af ledsensoren er justeret. Undgå luftspalter mellem fingerspidsen og den foldede del af sensoren.

Mulighed 2

Udskift Anne Limb-klæbemidlet.

1. Pak Anne Limb-klæbemidlet ud af sensoren, fjern ledsensoren fra fingeren, og kasser det brugte Anne Limb-klæbemiddel.
2. Udskift klæbemidlet og påfør det i henhold til den tidligere vejledning i [Sektion 4.2](#).

Mulighed 3

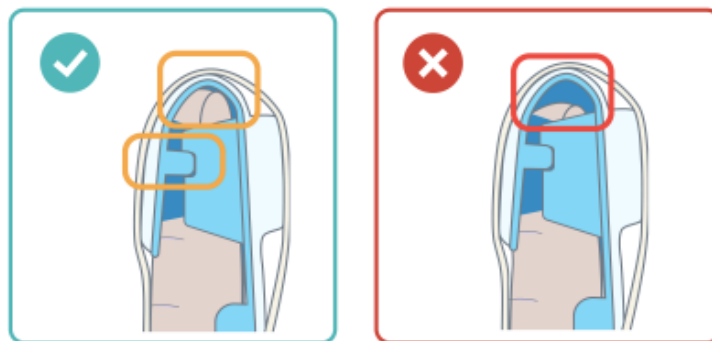
Prøv at ophæve pardannelsen og pardan derefter sensoren igen.

Mulighed 4

Prøv at anbringe sensoren på en anden finger (pege, langfinger eller ringfinger) for at sikre en optimal blodgennemstrømning og pasform.

Mulighed 5

Hvis ingen af ovenstående muligheder virker, skal sensoren udskiftes.



5,2 Lav/kritisk batteriniveau

Hvis sensorerne har et lavt batteriniveau, blinker den røde LED-lampe hvert 3. sekund for at indikere et lavt batteriniveau.

Oplad sensoren så hurtigt som muligt.

5.3 Sensorfejl

En konstant rød LED-lampe lyser, når Anne Limb melder en sensorfejl. Dette indikerer, at sensoren ikke længere sender data. Løs problemet hurtigst muligt for at genskabe dataoverførslen.

Underret din supportrepræsentant om sensorfejlen.

5.4 Levecyklusophør

Sensorens levetid starter efter den første brug ved at oprette forbindelse til softwareapplikationen. Udløbet levetid angiver, at sensoren er udløbet. Dette er ikke en sensorfejl, men et normalt udløb af enhedens brugsperiode.

Hvis sensoren angiver udløbet af levetiden, kan sensoren ikke længere bruges. Sensorens levetid afhænger af forskellige faktorer, herunder brugshyppighed, metode og varighed af hver brug samt vedligeholdelse og håndtering. Korrekt vedligeholdelse af udstyret er afgørende for at opnå optimal ydeevne over tid. Den forventede levetid for Anne Limb-sensoren er 1 år. Alle sensorer, der overskrider den forventede levetid, skal udskiftes.

5.5 Ingen LED-indikation

Hvis sensoren ikke viser nogen LED, afhænger betydningen af, hvornår det forekommer.

- Når som helst:
 - Ikke aktiveret
 - Batteriet er afladet
 - Sensorfejl
- På kroppen: Normal drift eller derover
- På oplader: Oplader ikke

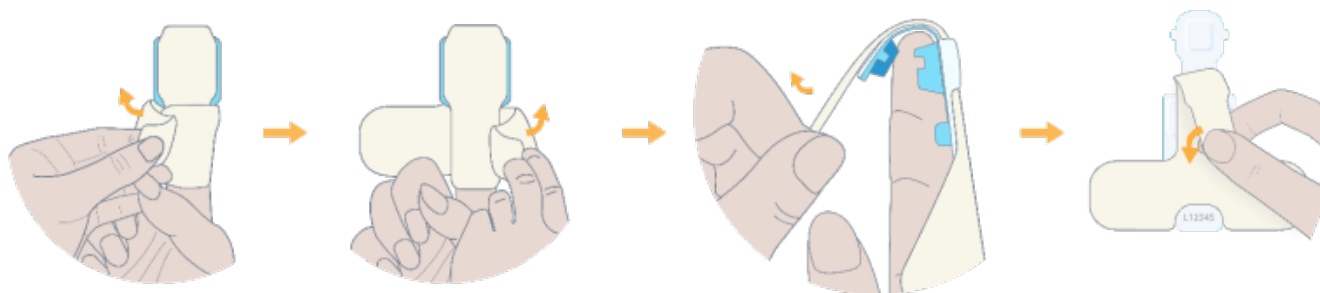
Løsning

1. Kontroller softwareapplikationen for at bekræfte, at sensoren er tilsluttet.
2. Hvis sensoren ikke er tilsluttet, skal du placere sensoren på opladeren og kontrollere, at opladeren er tændt.
3. Oplad i 45-60 minutter. Hvis der stadig ikke er nogen LED, skal sensoren udskiftes.

Afsnit 6. Fjernelse af sensor

Trin 1

Pak klæbemidlet ud.



Trin 2

Fjern forsigtigt Anne Limb fra fingeren. Placer den brugte sensor i et dertil udpeget rent, tørt sted til rengøring, hvis den genanvendes på den samme patient. Følg din afdelings rengøringsprotokol, hvis relevant.



Trin 3

Bortskaf klæbemidlet, da det er til engangsbrug.

Bemærk:

- Sensoren er genanvendelig. Sensorer må ikke kasseres.
- Beskadigede sensorer bør ikke genanvendes.

Afsnit 7. Rengøring og desinfektion

7.1 Rengøringsopløsning

Følgende procedurer er blevet valideret for sensoren og dens komponenter. Manglende udførelse af alle trin i disse instruktioner kan føre til risiko for infektion eller krydskontaminering.

Tabel 4: Validerede genbehandlingsprocedurer

Komponent	Overfladedesinfektion med rengøring	Beskrivelse af proceduren
Anne Limb sensor	Ja	Se Afsnit 7.2
Trådløs opladningsplade	Ja	Se Sektion 7.3

Anne Limb og den trådløse opladningsplade er blevet testet for materialekompatibilitet med de følgende løsninger:

- CaviCide®
- Dismozon® plus
- Oxivir® Excel-vådservietter
- Super Sani-Cloth®
- Rely+On® Virkon
- Clorox™ desinficerende blegemiddel (0,825% natriumhypochloritopløsning)
- Isopropylalkohol (70% opløsning)
- Hydrogenperoxid (0,5% opløsning)

Bemærk:

- Følg rengøringsmidlernes anvisninger ved rengøring.

7.2 Sensorrengørings- og desinfektionsproces

Forudsætninger:

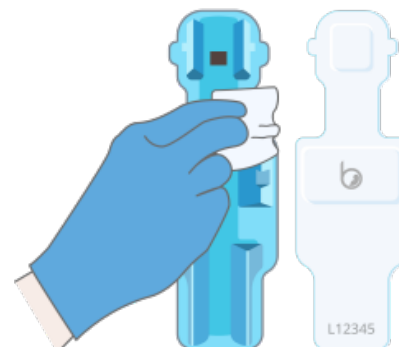
- Kun validerede rengørings- og desinfektionsmidler, der er anført i [afsnit 7.1.1](#), anvendes.

Overfladerengøring

Trin 1

Tør sensoren af med den passende rengøringsopløsning for at fjerne alt synligt snavs. Yderligere vådservietter kan bruges efter behov, indtil sensoren er synligt ren.

Trin 2



Lad sensoren lufttørre i 2 minutter, og kontroller, at der ikke længere er synligt snavs på sensoren.

Bemærk:

- Rengøringsopløsningen er defineret som et 10% blegemiddel (~8.25% natriumhypochlorit) til 90% vandopløsning. Den endelige opløsning bør være 0,825 % natriumhypochlorit. Må ikke anvendes ufortyndet (~8.25% natriumhypochlorit), da det kan forårsage permanent skade på enheden.

Overfladedesinfektion**Trin 1**

Anbring sensoren i rengøringsopløsningen, således at sensoren er helt nedsænket. Hvis der observeres frigjorte luftbobler, kan de fjernes ved forsigtigt at ryste sensoren.

Trin 2

Læg sensoren i blød i 10 minutter.

Trin 3

Fjern fra rengøringsopløsningen.

Trin 4

Anbring sensoren i sterilt eller destilleret vand ved stuetemperatur i 10 minutter.

Trin 5

Fjern sensoren fra vandet.

Trin 6

Tør sensoren ved at tørre alle overflader af med en ren, tør gazebind.

Trin 7

Lad sensoren lufttørre i mindst 2 minutter.

Trin 8

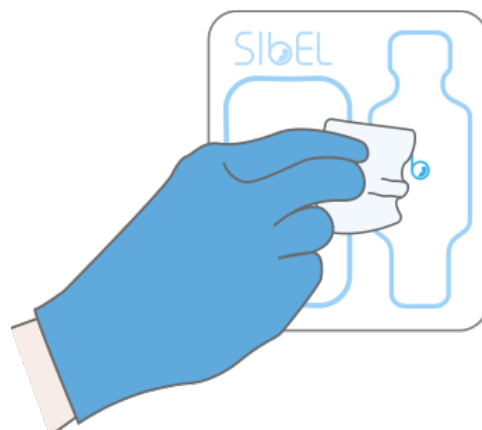
Kontroller, at der ikke er synligt snavs på enheden.

Bemærk: Anne Limb kan bruges på nye patienter efter rengøringsprocessen er afsluttet.

7.3 Rengøring af den trådløse Anne Bedside opladningsplade

Før du oplader sensorer, skal du følge den ovenfor beskrevne rengøringsproces af overfladen i [Sektion 7.1.2](#) for at rengøre toppen af Anne Trådløs sengelader.

Bemærk: Kontroller at alle kontakter er helt tørre før brug.



Afsnit 8. Produktspecifikationer

8.1 Anne Limbs tekniske specifikationer

Tabel 5: Sensorspecifikationer

	Anne Limb
Opbevaring/Overgang miljøinterval	- Opbevaringstemperaturinterval: -15°C til +45°C (5°F til 113°F) - Opbevaringsfugtighedsinterval: 5 til 95 % RH (ikke-kondenserende) - Opbevarings atmosfærisk trykinterval: 30 kPa til 120 kPa
Sikkert driftsmiljøinterval	- Driftstemperaturinterval: 10°C til 40°C (50°F til 104°F) - Relativ luftfugtighed i drift: 5% til 95% (ikke-kondenserende) - Driftstrykinterval: 30kPa til 120 kPa
Batteritype	Genopladeligt lithium-polymerbatteri Kapacitet: 60mAh
Opladningstid (til fuld opladning)	Op til 5 timer
Opladningsmetode	Trådløs opladning med Anne Bedside trådløs oplader
Vandmodstand	Sensorer: IP44
Indkapslingsmateriale	Silikone med lav durometer
Trådløs teknologi	Bluetooth® 5.1
Frekvensbånd	2402-2480 MHz
Maksimal forbindelsesafstand	Op til 30,5 m (100 fod) synsfelt
Beskyttelse mod elektrisk stød	Internt drevet medicinsk elektrisk udstyr
Brugstype	Sensoren kan genanvendes op til 250 gange. Det anbefales, at sundhedspersonalet vurderer den underliggende hudintegritet efter 5 dages kontinuerlig brug og afgør, om fortsat brug er berettiget og sikker. Sundhedspersonalet kan også overveje at flytte sensoren til en anden finger på dette tidspunkt.
Holdbarhed	1 år
Driftstid (pr. fuld opladning)	Op til 36 timer
Dimensioner (L x B x H, cm)	9,99 cm x 3,33 cm x 2,03 cm
Vægt (gram)	18,2 gram

Fastgørelsesmetode	Anne Limb klæbemiddel
NFC-kommunikation	OOB-pardannelse via NFC
Signaler	Pulsoximeter AFE Samplingsfrekvens: 84 Hz Termometer Interval: 23°C - 43°C Samplingsfrekvens: hvert 4. sekund
Pulsfrekvens (slag/min)	30-300 bpm (± 3 bpm RMSE)
Funktionel iltmætning (SpO2) (%)	70-100% ($\pm 3\%$ ARME)
Perfusionsindeks (%)	0,1 - 20% Bemærk: SpO2 og PR vises, når PI > 0,3%
Maksimale bølgelængder	Rød LED: 660 ± 10 nm IR-LED: 940 ± 20 nm
Maksimal optisk udgangseffekt	Rød LED: ~ 10.3 mW $\pm 15\%$ IR-LED: ~ 12.7 mW $\pm 15\%$
Hudtemperatur	73,4°F - 109,4°F ($\pm 0,54$ °F) 23°C - 43°C (± 0.3 °C)
Gennemsnitlig responsrate for transient temperaturstigning	1.4°F/min (0.9°C/min)
Gennemsnitlig responsrate for transient temperaturfald	-2.6°F/min (-1,4°C/min)
Termometerets driftstilstand	Direkte tilstand
SpO2-gennemsnit	SpO2 beregnes eksponentielt gennemsnitligt og vægtes over de sidste 2,5 sekunder, når alle de sidste 10 målinger anses for at være af "god kvalitet", og over de sidste 5 sekunder, når en af de sidste 10 målinger anses for at være af "dårlig kvalitet". SpO2 opdateres ved hver måling (puls), hvis den nuværende og de foregående 2 målinger anses for at være af "god kvalitet", ellers bevares den foregående SpO2-værdi. SpO2 er blank, hvis der ikke er foretaget en opdatering i 30 sekunder.
PR-gennemsnit	PR beregnes eksponentielt som gennemsnit med en vægt på 0,25, hvis den nuværende og de foregående 2 målinger anses for at være af "god kvalitet", ellers bevares den foregående PR-værdi. PR er blank, hvis der ikke er foretaget en opdatering i 30 sekunder.

Tabel 6: Anne Limb klæbemiddel specifikationer

	Anne Limb klæbemiddel
--	------------------------------

Mål (L x B, cm)	13,0 cm x 10,0 cm
Materiale	Biokompatibel medicinsk skumklæbemiddel
Brugstype	Engangsbrug
Holdbarhed	2 år

Tabel 7: Specifikationer for Anne Bedside trådløs oplader

	Anne Bedside trådløs oplader
Dimensioner (L x B x H, cm)	11,8 x 9,9 x 1,3 cm
Vægt (gram)	102 gram
Strømforsyning	USB-C 10W strømadapter 5V, 2A *De medfølgende strømadaptere kan variere fra land til land
Vandmodstand	Trådløs oplader: IP20 
Opladningsfrekvensbånd	13,56 MHz

8.2 Erklæring om elektromagnetisk emission

Anne Limb er beregnet til brug i det nedenfor angivne elektromagnetiske miljø. Slutbrugeren af enheden bør sikre, at den bruges i et sådant miljø.

Tabel 8: Elektromagnetisk miljø

Emissionstest	Overholdelse	Elektromagnetisk miljø
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	Anne Limb bruger kun RF-energi til sin interne funktion. Derfor er dens RF-emissioner meget lave og vil sandsynligvis ikke forårsage interferens med elektronisk udstyr i nærheden.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse B	Anne Limb er egnet til brug i alle bygninger, herunder private hjem og bygninger, der er direkte forbundet til det offentlige lavspændingsnet, der forsyner bygninger, der anvendes til private formål.

8.3 FCC-meddelelse om overholdelse (FCC ID: 2BCQV-12056)

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

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

bruges i overensstemmelse med instruktionerne, kan det forårsage skadelig interferens med radiokommunikation. Derudover er der ingen garanti for, at der ikke vil opstå interferens i en specifik installation. Hvis dette udstyr forårsager skadelig interferens i radio- eller tv-modtagelse, hvilket kan afgøres ved at slukke og tænde udstyret, opfordres brugeren til at forsøge at afhjælpe interferensen ved hjælp af en eller flere af de følgende foranstaltninger:

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

Anne-sensorerne overholder del 15C af FCC-reglerne (FCC ID: 2BCQV-12056). Betjeningen af hver enhed er underlagt de følgende to betingelser: (1) denne enhed må ikke forårsage skadelig interferens, og (2) denne enhed skal acceptere enhver modtaget interferens, herunder interferens, der kan forårsage uønsket drift.

8.4 Vejledning og erklæring – Elektromagnetisk immunitet

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

Anne Limb er beregnet til brug i det nedenfor angivne elektromagnetiske miljø. Slutbrugeren af enheden skal sikre sig, at den bruges i et sådant miljø.

Tabel 9: Anne Limb elektromagnetisk immunitet

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

	>95% fald på 5 sekunder	>95% fald på 5 sekunder	
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetisk Felt IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelter i effektfrekvensen bør være på niveauer, der er karakteristiske for en typisk placering i et typisk kommercielt eller hospitalsmiljø.
Ledet RF IEC 61000-4-6 Udstrålet RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz 3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	Transportabelt og mobilt RF-kommunikationsudstyr bør ikke anvendes tættere på nogen del af Anne Limb-enheden end den anbefalede separationsafstand beregnet ud fra den ligning, der gælder for senderens frekvens. Anbefalede separationsafstand: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P} \text{ 80 MHz til 800 MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \text{ 800 MHz til 2,7 GHz}$ hvor P er senderens maksimale udgangseffekt i watt (W) ifølge producenten af senderen, og d er den anbefalede separationsafstand i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, som bestemt af en elektromagnetisk undersøgelse af stedet^a bør være mindre end overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensinterval^b. Der kan forekomme interferens i nærheden af udstyr, der er mærket med det følgende symbol: 
Ledende forstyrrelser induceret af RF-felter	Testniveauer: 3V 0,15-80 MHz 6 V ISM-bånd mellem 0,15 MHz og 80 MHz	Testniveauer: 3V 0,15-80 MHz 6 V ISM-bånd mellem 0,15 MHz og 80 MHz	Ledende forstyrrelser induceret af RF-felter bør være på niveauer, der er karakteristiske for en typisk placering i et typisk sundhedsmiljø eller en bolig.
Nærhedsfelter fra trådløs RF-kommunikation	27 V/m 385 MHz 28 V/m 450 MHz 9 V/m 710, 745, 780 MHz 28 V/m 810, 870, 930 MHz 28 V/m 1720, 1845, 1970 MHz 28 V/m 2450 MHz	27 V/m 385 MHz 28 V/m 450 MHz 9 V/m 710, 745, 780 MHz 28 V/m 810, 870, 930 MHz 28 V/m 1720, 1845, 1970 MHz 28 V/m 2450 MHz	Nærhedsfelter fra trådløs RF-kommunikation bør være på niveauer, der er karakteristiske for et typisk professionelt sundhedsmiljø eller en bolig.

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

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

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

Note 3: UT er vekselstrømsnetspændingen før anvendelse af testniveauet.

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

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

8.5 Anbefalet separationsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og Anne Limb

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

Anne Limb er beregnet til brug i elektromagnetiske omgivelser, hvor udstrålede RF-forstyrrelser er kontrolleret. Slutbrugeren af enheden kan hjælpe med at forhindre elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og Anne Limb som anbefalet nedenfor, i henhold til kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.

Tabel 10: Separationsafstand

Nominel maksimal udgangseffekt for sender (W)	Afstand i henhold til senderens frekvens (meter)		
	150 kHz til 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz til 2,7 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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

Noter:

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

8.6 Pulsoximeterets nøjagtighed og testmetoder

Anne Limb indsamler fotoplethysmografi (PPG) data fra patienten til beregning af SpO₂ og pulsfrekvens. Når sensoren er placeret korrekt på fingeren, udsendes lys fra en rød LED og en IR-LED gennem fingeren, og det transmitterede lys opfanges på den anden side af fingeren med en fotodiode. Forholdet mellem rødt lys og infrarødt lys, der transmitteres gennem fingeren, konverteres derefter til SpO₂, hvilket er et estimat af blodets iltmætning. SpO₂ beregnes eksponentielt gennemsnitligt og vægtes over de sidste 2,5 sekunder, når alle de sidste 10 målinger anses for at være af "god kvalitet", og over de sidste 5 sekunder, når en af de sidste 10 målinger anses for at være af "dårlig kvalitet". Anne Limb er kalibreret til at vise funktionel iltmætning. Et klinisk desatureringsstudie blev udført på Vital Signs Research Group i San Francisco, Californien, for at evaluere nøjagtigheden af Anne Limb hos 14 raske voksne forsøgspersoner over et interval af oxyhæmoglobinmætning fra 70-100%.

8.6.1 SpO₂-nøjagtighed - samlet set

Den gennemsnitlige rodmiddelkvadratfejl (ARMS) for SpO₂-værdier med Anne Limb estimeres til at være 2,30 % (95% CI: -4,22% til 4,83%) for intervallet på 70-100%. Denne ARMS-værdi sammenligner pulsoximeterets SpO₂-værdi med arteriel blodgasmætning og ligger typisk inden for 2 til 3% for nylig FDA-godkendte pulsoximetre.

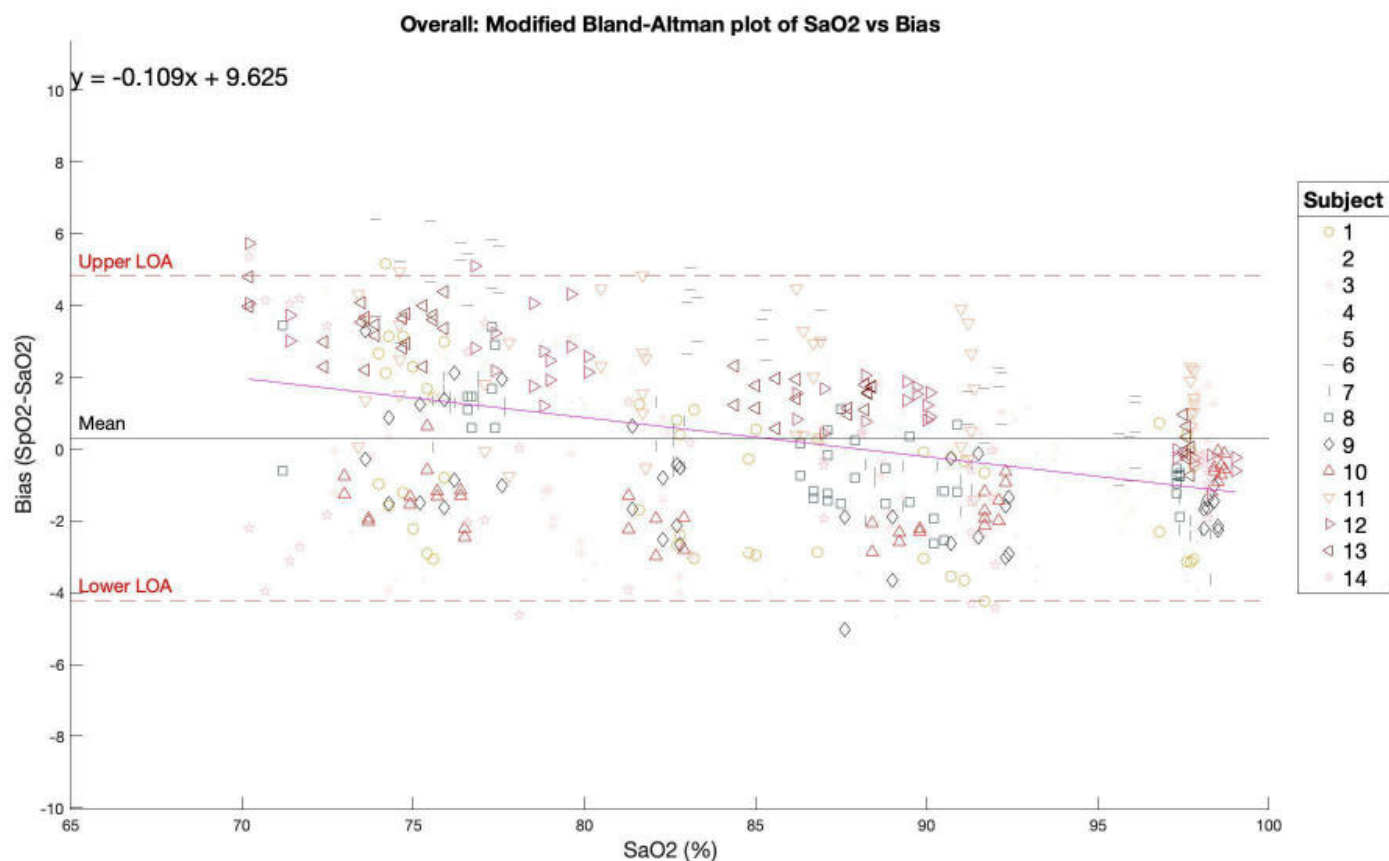
Nøjagtigheden i den virkelige verden kan dog afvige fra nøjagtigheden i et laboratoriemiljø. Selvom den rapporterede nøjagtighed er et gennemsnit af alle patienter i testprøven, er der individuelle variationer mellem patienter, og SpO₂ aflæsningen bør altid betragtes som et estimat af iltmætning. Apparatets ydeevne kan påvirkes af patienternes fysiologiske karakteristika, især hudens karakteristika, samt hvordan apparatet blev anvendt. For nogle

forsøgspersoner kan tilstedeværelsen af visse kroniske medicinske tilstande, akutte sygdomstilstande og enhedens opsætning også forringe ydeevnen. Følgende forhold kan påvirke pulsoximetrys ydeevne:

- Tilstande såsom hypotermi, lav hjerteoutput, øget systemisk vaskulær resistens, dyb anæmi osv.
- Arytmier eller tilstedeværelse af pacemakere
- Kuldioxidforgiftning eller andre tilstande, der forårsager høje niveauer af dyshæmoglobin (højt Hb, CO), lavt hæmatokritniveau eller forhøjede niveauer af bilirubin
- Hudtemperatur og hudpigmentering
- For meget omgivende lysforhold

Samlet set er disse faktorer kendte begrænsninger ved pulsoximetry og giver ikke anledning til bekymringer vedrørende sikkerhed og ydeevne med hensyn til nøjagtigheden af denne enhed.

Plottet nedenfor er Bland-Altman plottet for Anne Limb sammenlignet med referencen SaO_2 . Gennemsnitlig bias er repræsenteret af den solide vandrette linje. 95%-overensstemmelsesgrænserne er vist med stiplede vandrette linjer.



Tabel 11: Samlet nøjagtighed af Anne Limb SpO_2 -målinger i forhold til reference CO-oximetri

Samlet nøjagtighed af Anne Limb SpO_2 -målinger i forhold til reference CO-oximetri (14 forsøgspersoner)

SaO2-interval (%)	70-100 (Samlet)	70-80	80-90	90-100
# af datapar	602	204	200	198
Gennemsnitlig bias	0,31%	1,52%	0,09%	-0,72%
Arme	2,30%	2,91%	2,11%	1,67%

Pulsoximeterets nøjagtighed blev testet på fjorten raske forsøgspersoner i alderen 21-43 år med hudtoner, der varierede fra Monk 2-9. Fem forsøgspersoner havde mørk hudpigmentering med Monk 8-10. De følgende tabeller viser bias og nøjagtighed mellem køns- og hudpigmenterings undergrupper.

Tabel 12: Anne Limb-nøjagtighed for mørk hudpigmentering

Anne Limb-nøjagtighed for mørk hudpigmentering (5 forsøgspersoner, Fitzpatrick 8-10)				
SaO2-interval (%)	70-100 (Samlet)	70-80	80-90	90-100
# af datapar	224	82	80	62
Gennemsnitlig bias	0,83%	2,30%	0,44%	-0,64%
Arme	2,7%	3,47%	2,37%	1,80%

Tabel 13: Oximeter-nøjagtighed efter køn

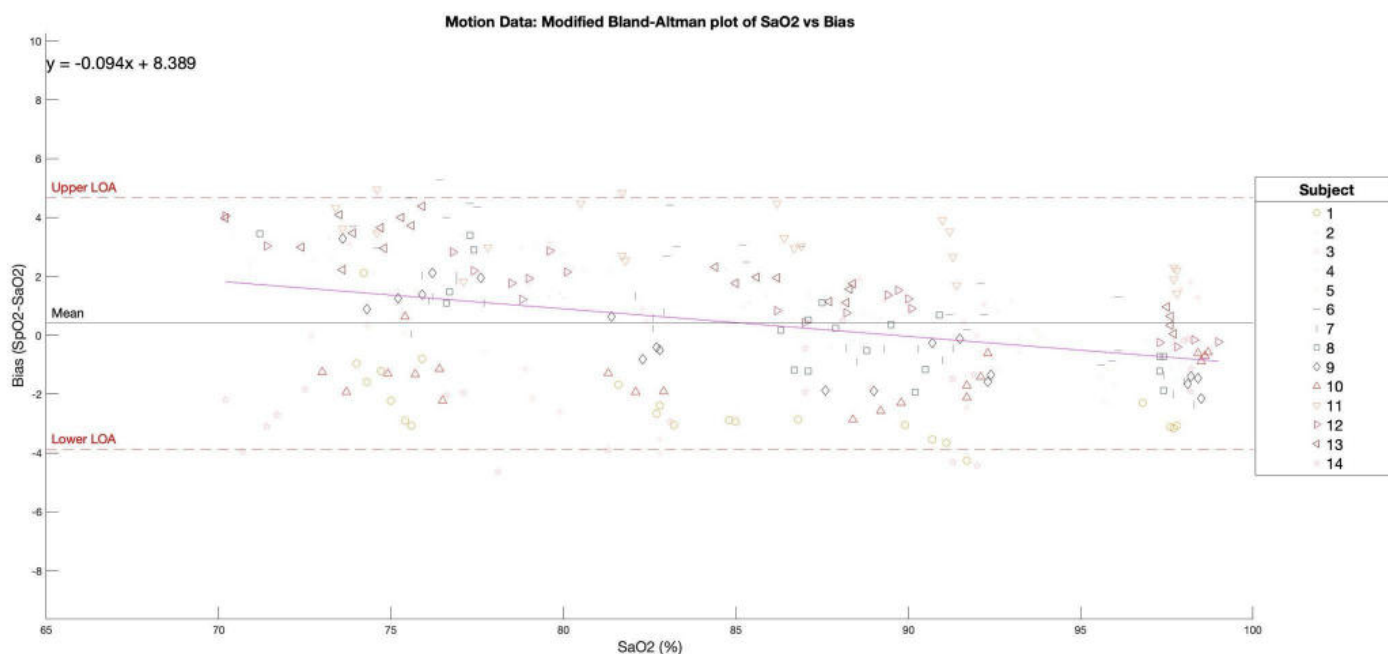
Anne Limb-nøjagtighed efter køn (7 kvindelige forsøgspersoner, 7 mandlige forsøgspersoner)		
	Kvinde	Mand
# af datapar	184	97
Gennemsnitlig bias	-0,46%	0,71%
Arme	2,38%	2,19%

8.6.2 SpO2-nøjagtighed - bevægelse

For at indhente bevægelsesdata blev forsøgspersonerne under hvert stabilt plateau guidet til at udføre uregelmæssige bevægelser baseret på at trykke (løfte de 3 centrale fingre ca. 2,5 cm) og gnide (bevæge sensorerne langs overfladen fra venstre mod højre og tilbage igen). Deltageren udførte et tryk, ventede flere sekunder (2-3 sekunder) og udførte en gnidning, vente flere sekunder (2-3 sekunder). Proceduren blev gentaget gennem det 2., 3. og 4. datapunkt for hvert plateau.

Den gennemsnitlige rodmiddelkvadratfejl (ARMS) for SpO2-værdier med Anne Limb estimeres til at være 2,17% (95% CI: -3,88 % til 4,68%) for intervallet på 70-100%. Denne ARMS-værdi sammenligner pulsoximeterets SpO2-værdi med arteriel blodgasmætning og ligger typisk inden for 2 til 3% for nylig FDA-godkendte pulsoximetre.

Diagrammet nedenfor er Bland-Altman-plottet for Anne Limb under bevægelsesforhold sammenlignet med reference SaO2. Gennemsnitlig bias er repræsenteret af den solide vandrette linje. 95%-overensstemmelsesgrænserne er vist med stiplede vandrette linjer.



Tabel 14: Nøjagtighed af Anne Limb SpO2-målinger i forhold til CO-oximetri, bevægelse

Nøjagtighed af Anne Limb SpO2-målinger i forhold til CO-oximetri, bevægelse (14 forsøgspersoner)				
SaO2-interval (%)	70-100 (Samlet)	70-80	80-90	90-100
# af datapar	301	102	100	99
Gennemsnitlig bias	0,40%	1,39%	0,36%	-0,58%
Arme	2,17%	2,67%	2,03%	1,69%

8.6.3 SpO2-nøjagtighed - lav perfusion

For at opnå data om lav perfusion blev der udført en benchtest med en SpO2 simulator/Pulsoximeter tester. Perfusionsindekset blev sat til 0,3%, og datapunkter i SpO2-intervallet blev målt (70% - 100%). SpO2-værdierne målt

af Anne Limb-sensoren ved hvert testpunkt opfyldte nøjagtighedskravet på 3% Arme, der demonstrerer sensorens nøjagtighed under forhold med lav perfusion.

Derudover blev der målt 31 prøver (12 under bevægelse, 19 uden bevægelse) på tværs af intervallet 70%-100% SaO₂ fra forsøgsperson 11 i hypoxi-studiet havde lav perfusion ($PI < 1\%$). Ydeevnen over disse prøver giver en samlet over Arme på 2,34% med en gennemsnitlig bias på 1.99%.

8.6.4 Pulsfrekvens nøjagtighed

For at opnå data om lav perfusion blev der udført en benchtest med en SpO₂ simulator/Pulsoximeter tester. Perfusionsindekset blev sat til 0,3%, og datapunkter i PR-intervallet blev målt (30bpm - 300bpm). PR-værdierne målt af Anne Limb-sensoren ved hvert testpunkt opfyldte nøjagtighedskravet på ± 3 bpm, hvilket demonstrerer sensorens nøjagtighed under lav perfusion og normale forhold.

For at sikre nøjagtigheden af pulsfrekvensen under bevægelse blev PPG-data målt af Anne Limb-sensoren fra bevægelsesdelene af det kliniske desaturationsstudie analyseret. Analysen sammenlignede den PR beregnet af Anne Limb med den PR udledt af reference pulsoximetre. Anne Limb opretholdt en PR-nøjagtighed på ± 3 bpm under bevægelsesforhold.

8.7 Kommunikationsspecifikationer

Tabel 15: Bluetooth

Bluetooth	
Bluetooth-overholdelse	Version 4.2, 5.0
Driftsfrekvens	2,4 til 2,4835 GHz
Udgangseffekt	TX: +8 dBm
Driftsinterval	Op til 30,5 m (100 ft) synsfelt
Netværkstopologi	Punkt-til-punkt
Drift	Perifer
Antennetype	Integreret chip med indbygget antenne
Modulationstype	Adaptivt frekvenshoppende spredt spektrum med gaussisk frekvensskiftnøgle
Datahastighed	1 Mbps
Understøttede Bluetooth-profiler	GATT-baseret proprietær Anne-profil

Tabel 16: Sikkerhed

Sikkerhed	
Dataintegritet	24-bit CRC (cyklisk redundanscheck) og 32-bit meddelelses integritetskontrol
Godkendelse og kryptering	Understøttet
Krypteringsnøglestørrelse	128 bit AES

Tabel 17: Radio overholdelse

Radiooverholdelse	
FCC-ID	2BCQV-12056

8.8 Essentiel ydeevne

Følgende er den vigtigste ydeevne for Anne Limb

- Mål SpO2 per specifikation
- Mål pulsfrekvens per specifikation
- Mål temperatur per specifikation

Brug af Anne Limb i elektromagnetiske miljøer ud over dem, der er specificeret i denne manual, kan resultere i forringelse eller tab af væsentlig ydeevne.