

SibEL



Anne Chest
GEBRAUCHSANWEISUN
G



support.sibelhealth.com

IFU P/N 443-00002-DE-B

Inhaltsverzeichnis

Abschnitt 1. Wichtige Sicherheitsinformationen.....	4
1.1 Gerätebeschreibung.....	4
1.2 Anwendungsgebiete.....	4
1.3 Gegenanzeigen.....	4
1.4 Warnhinweise.....	5
1.5 Vorsichtsmaßnahmen.....	5
1.6 Glossar.....	6
1.7 Symbole und Kennzeichnungen.....	7
1.8 Sicherheitsempfehlungen.....	10
1.9 Herstellerinformationen.....	10
Abschnitt 2. Systemkomponenten.....	10
Abschnitt 3. Einrichtung des Anne Chest-Sensor-Systems.....	12
3.1 Einrichten des Anne kabellosen Nachttisch-Ladegeräts.....	12
3.2 Einrichtung der Sensoren.....	12
3.2.1 Aktivierung der Sensoren.....	12
3.2.2 Kopplung des Sensors.....	13
3.3 Bedeutung der LED-Muster von Anne Chest.....	13
Abschnitt 4. Anwendung von Anne Chest.....	14
4.1 Vorbereitung.....	14
4.2 Anbringen des Klebestreifens und des Sensors.....	15
4.2.1 Normale Tragedauer (bis zu 7 Tage).....	15
4.2.2 Kurze Tragedauer (bis zu 24 Stunden)	16
4.2.3 Längere Tragedauer (5 Tage oder länger).....	17
4.3 Anbringung auf der Brust.....	17
Abschnitt 5. Fehlerbehebung.....	20
5.1 Unterbrochene Verbindung zu Anne Chest.....	20
5.2 Niedriger/Kritischer Akkustand.....	21
5.3 Sensorausfall.....	21
5.4 Ende der Sensor-Lebensdauer.....	21
5.5 Keine LED-Anzeige.....	21
Abschnitt 6. Entfernung des Sensors.....	22
Abschnitt 7. Reinigung und Desinfektion.....	23
Abschnitt 7.1. Reinigungs- und Desinfektionslösung.....	23
7.2 Verfahren zur Reinigung und Desinfektion des Sensors.....	24

7.3 Reinigung des Anne Bedside Wireless Charger Pad.....	25
Abschnitt 8. Produktspezifikationen.....	26
8.1 Technische Spezifikationen von Anne Chest.....	26
8.2 Erklärung zu elektromagnetischen Emissionen.....	29
8.3 FCC-Konformitätsbescheinigung (FCC-ID: 2BCQV-12056).....	29
8.4 Leitfaden und Erklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit.....	30
8.5 Empfohlener Abstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und Anne Chest.....	32
8.6 Kommunikationsspezifikationen.....	34
8.7 Wesentliche Leistungsmerkmale.....	34

Abschnitt 1. Wichtige Sicherheitsinformationen

1.1 Gerätebeschreibung

Anne Chest ist ein auf der Haut befestigter, biointegrierter Sensor, der in Echtzeit Biosignale wie Elektrokardiogramm (EKG), 3-Achsen-Beschleunigungsmessung und Temperatur erfasst, um Vitalparameter wie Herzfrequenz, Atemfrequenz, Körperposition und Hauttemperatur zu messen sowie Stürze zu erkennen. Der Sensor kommuniziert über Bluetooth mit dem Sibel-SDK, das zur Anzeige und Speicherung von Daten in Softwareanwendungen integriert werden kann.

1.2 Anwendungsgebiete

Anne Chest ist ein tragbarer, kabelloser Sensor zur Messung von Elektrokardiogramm-Wellenformen (EKG), Herzfrequenz, Atemfrequenz, Aktivität, Körperposition und Hauttemperatur sowie zur Erkennung von Stürzen. Anne Chest ist nicht dafür vorgesehen, die Atemfrequenz während signifikanter Bewegungen oder Aktivitäten der Patient*innen zu überwachen. Anne Chest kommuniziert mit kompatiblen Softwareanwendungen zur Anzeige, Speicherung und Analyse von Daten. Das Gerät dient der kontinuierlichen Bereitstellung physiologischer Informationen zur Unterstützung der Diagnose und Behandlung durch medizinisches Fachpersonal bei allgemeinmedizinischen Patient*innen ab 12 Jahren in klinischen und häuslichen Umgebungen. Das Gerät ist nicht für die Anwendung bei Intensivpatienten bestimmt.

1.3 Gegenanzeigen

- Zwar können die Daten unterstützend für Diagnostik und Behandlung herangezogen werden, jedoch stellt Anne Chest weder Patient*innen noch medizinischem Fachpersonal diagnostische oder interpretierende Aussagen zur Verfügung.
- Anne Chest ist NICHT für den Einsatz bei Intensivpatienten vorgesehen und ist kein Gerät für die Ferndiagnose.
- Anne Chest ist NICHT für die Verwendung bei Patient*innen mit implantierten Herzschrittmachern oder Defibrillatoren vorgesehen.
- Anne Chest ist NICHT für die Anwendung bei Patient*innen mit bekannten Allergien oder Überempfindlichkeiten gegenüber Klebmitteln oder Nickel vorgesehen.
- Anne Chest ist NICHT für Patient*innen mit schweren Herz-Lungen-Erkrankungen, einschließlich Patient*innen, die mit Sauerstoff versorgt werden müssen, vorgesehen.
- Anne Chest ist NICHT für Patient*innen mit erheblicher Atemmuskelschwäche aufgrund einer zugrunde liegenden neuromuskulären Erkrankung (z. B. Myasthenia gravis, amyotrophe Lateralsklerose oder Muskeldystrophien) vorgesehen.

1.4 Warnhinweise

- Anne Chest kann bei manchen Personen leichte Beschwerden, Hautreizungen, Rötungen, Juckreiz, Hautausschlag oder Kontaktdermatitis verursachen. Vor dem Anbringen eines Sensors sollte die Vorgeschichte des jeweiligen Patient*innen hinsichtlich Hautirritationen berücksichtigt werden. Bei Auftreten von Schmerzen oder Unwohlsein sollten die Sensoren entfernt werden.

- Halten Sie das kabellose Ladegerät von Flüssigkeiten fern. Der Sensor ist spritzwassergeschützt, aber nicht wasserdicht. Tauchen Sie die Sensoren nicht in Wasser und vermeiden Sie längerem Kontakt mit Flüssigkeiten wie beispielsweise beim Baden oder Duschen.
- Der Anne Chest darf NICHT während einer MRT-Untersuchung getragen werden und sollte vor der Untersuchung entfernt werden.
- Anne Chest darf nicht in Gegenwart starker elektromagnetischer Felder, wie beispielsweise hochfrequenter chirurgischer Geräte, verwendet werden.
- **WARNUNG – PATIENTEN MIT HERZSCHRITTMACHER.** Frequenzmesser zählen möglicherweise während eines Herzstillstands oder bei Arrhythmien weiterhin die Herzschrittmachfrequenz. Dieser Sensor darf nicht bei Patienten mit Herzschrittmachern verwendet werden.
- Anne Chest ist nicht für die Verwendung als Apnoe-Monitor vorgesehen. Verlassen Sie sich bei der Erkennung von Atemstillständen nicht auf die Atemüberwachung.
- Die Verwendung von Zubehör und Kabeln, die nicht vom Hersteller mitgeliefert oder ausdrücklich empfohlen wurden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verminderten elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Geräts führen und einen fehlerhaften Betrieb zur Folge haben.
- Versuchen Sie nicht, die Geräte zu zerlegen, zu reparieren oder zu modifizieren.
- Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht unterhalb der in diesem Handbuch angegebenen Mindestabstände zu Anne Chest verwendet werden. Andernfalls könnte die Leistung von Anne Chest beeinträchtigt werden.
- Verwenden Sie Anne Chest Klebestreifen, Standardtragedauer oder kurze Tragedauer, nicht länger als angegeben, da es sonst zu Datenverlusten kommen kann, die eine Verzögerung medizinischer Maßnahmen zur Folge haben könnten.
- Bringen Sie den Sensor nicht an einer nicht dafür vorgesehenen Stelle an, um Datenverluste oder Fehlzusammenhänge von Daten zu vermeiden, die zu Verzögerungen bei medizinischen Maßnahmen führen könnten.

1.5 Vorsichtsmaßnahmen

- Anne Chest und die dazugehörigen Klebestreifen sind nicht steril.
- Die Sensor-Klebestreifen sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt und dürfen nicht wiederverwendet werden.
- Verwenden Sie dieses Produkt nicht, wenn die Silikonhülle beschädigt ist. Entsorgen Sie beschädigte Geräte gemäß den örtlichen Vorschriften oder senden Sie sie an Ihren autorisierten Händler zurück.
- Je nach WLAN-Verbindung können vorübergehende Unterbrechungen bei der Datenübertragung auftreten. Ähnliche Geräte können während der Datenübertragung Signalstörungen verursachen. Falls dieser Effekt auftritt, vermeiden Sie bitte den Betrieb in der Nähe von störenden Geräten.
- Anne Chest sollte nicht auf Körperregionen mit übermäßiger Körperbehaarung angebracht werden. Übermäßige Körperbehaarung sollte vor der Anbringung entfernt werden. Die Klebestreifen sollten nur auf saubere, trockene Haut aufgetragen werden.
- Die Sensoren sollten ausschließlich auf gesunder, intakter Haut angebracht werden. Sie dürfen nicht auf verletzte, geschädigte oder gereizte Haut aufgebracht werden.
- Es wird empfohlen, dass medizinisches Fachpersonal bei einem Austausch des Klebstreifens vor der weiteren Verwendung des Sensors die Integrität der darunterliegenden Haut beurteilt und entscheidet, ob eine weitere Verwendung gerechtfertigt und sicher ist.
- Der in den Sensoren verwendete Akku kann bei unsachgemäßer Handhabung in Brand geraten, explodieren oder Verätzungen verursachen. Der Sensor darf keiner übermäßigen Hitze oder Feuer ausgesetzt werden.

Nicht zerdrücken, durchstechen oder verbrennen, da dies zu Bränden, Explosionen oder der Freisetzung giftiger Gase führen kann. Sensoren, die undicht, verfärbt, verformt oder anderweitig beschädigt zu sein scheinen, dürfen nicht verwendet oder aufgeladen werden.

- Der wiederaufladbare Lithium-Polymer-Akku ist als Sondermüll eingestuft. Entsorgen Sie Akkus nicht im Hausmüll oder im unsortierten Abfall. Entsorgen Sie die Akkus am Ende der Lebensdauer gemäß den örtlichen Vorschriften oder geben Sie sie zur ordnungsgemäßen Wiederverwertung bei Ihrem autorisierten Händler ab.
- Entsorgen Sie alle nicht verbrauchbaren Komponenten gemäß den örtlichen Vorschriften. Alternativ können Sie die Komponenten zur Wiederverwertung oder ordnungsgemäßen Entsorgung an Ihren autorisierten Händler zurückgeben. Die europäischen Vertriebspartner von Sibel Health sind als B2B-Hersteller (Business-to-Business) der Kategorie 8 (Medizinprodukte ohne implantierte oder infektiöse Geräte) registriert.
- Setzen Sie die Sensoren keiner unnötigen mechanischen Belastung (Biegen, Verdrehen, Dehnen) aus, da dies zur Beschädigung des Geräts führen kann.
- Verwenden Sie ausschließlich die dem System zugewiesenen Sensoren. Sollten Sie innerhalb der Software-Oberfläche Geräte erkennen, die Ihnen unbekannt sind, versuchen Sie nicht, eine Verbindung herzustellen oder mit dem Gerät zu interagieren.
- Anne Chest hat keine Funktionen zur Erkennung von Herzrhythmusstörungen.
- Anne Chest gibt keine Warnmeldungen aus. Verlassen Sie sich in Situationen, in denen Warnmeldungen erforderlich sind, nicht ausschließlich auf den Sensor.
- Anne Chest-Sensoren, die in irgendeiner Weise beschädigt sind, dürfen nicht verwendet werden. Entsorgen Sie beschädigte Sensoren gemäß den örtlichen Vorschriften oder senden Sie sie zur ordnungsgemäßen Entsorgung an Ihren autorisierten Händler oder den Hersteller zurück.

1.6 Glossar

Tabelle 1: Glossar

Abkürzung	Definition
AFE	Analoges Frontend
BPM	Beats per Minute (Schläge pro Minute)
BRPM	Breaths Per Minute (Atemzüge pro Minute)
EKG	Elektrokardiogramm
HR	Heart Rate (Herzfrequenz)
ID	Identifizier (Identifikator)
IP	Schutzart
LED	Leuchtdiode
ME	Medical Equipment (Medizinische Geräte)
MRT	Magnetresonanztomographie
NFC	Near Field Communication (Nahfeldkommunikation)

RF	Radiofrequenz
RH	Relative Humidity (Relative Luftfeuchtigkeit)
RR	Respiratory Rate (Atemfrequenz)

1.7 Symbole und Kennzeichnungen

Tabelle 2: Symbole und Markierungen

Symbol	Titel	Beschreibung
	eIFU	Weist darauf hin, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung oder die elektronische Gebrauchsanweisung konsultieren muss.
	Gebrauchsanweisung beachten	Hinweis darauf, dass die Gebrauchsanweisung gelesen werden muss
	Typ CF mit Defibrillationsschutz	Typ CF mit Defibrillationsschutz
	Geräte der Klasse II	Die Geräte erfüllen die Sicherheitsanforderungen für Geräte der Klasse II gemäß IEC 61140.
	Nicht MRT-sicher	Dieses Gerät darf nicht während einer MRT-Untersuchung getragen werden.
Rx ONLY	Nur zur Anwendung nach ärztlicher Verschreibung	Dieses Gerät darf gemäß Bundesgesetz nur von einem zugelassenen Arzt oder auf dessen Anordnung hin verkauft werden.
	Enthält keinen Naturlatex	Bei der Herstellung dieses Medizinprodukts, seines Behälters und/oder seiner Verpackung wurde kein Latex aus Naturkautschuk verwendet.
	Hersteller	Kennzeichnet den Hersteller des Medizinprodukts.
	Gleichstrom	Gleichstrom
	Wechselstrom	Wechselstrom
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.	Weist darauf hin, dass ein Medizinprodukt nicht verwendet werden darf, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet wurde.
	Vor Regen schützen	Die Transportverpackung ist vor Regen zu schützen und trocken aufzubewahren
	Kennzeichnung durch die Federal Communications Commission (FCC)	Die FCC-Kennzeichnung bestätigt, dass das in den USA verkaufte elektronische Gerät zertifiziert ist und die von ihm ausgehenden elektromagnetischen Störungen die von der Federal Communications Commission (FCC) festgelegten Grenzwerte einhält.

	Chargencode	Gibt den Chargencode des Herstellers an, anhand dessen die Charge oder das Los, in dem das Gerät hergestellt wurde, identifiziert werden kann.
	Seriennummer	Gibt die Seriennummer des Herstellers an, anhand dessen ein bestimmtes Medizinprodukt identifiziert werden kann.
	Zerbrechlich, bitte mit Vorsicht behandeln	Der Inhalt des Transportpakets ist zerbrechlich und das Paket muss mit Sorgfalt behandelt werden.
	Mindesthaltbarkeitsdatum	Gibt das Datum an, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf.
	Herstellungsdatum	Gibt das Herstellungsdatum des Medizinprodukts an.
	Katalognummer	Gibt die Katalognummer des Herstellers an, anhand derer das Medizinprodukt identifiziert werden kann.
IPN₁N₂	Schutzart	N1 0 Nicht geschützt 1 Schutz gegen feste Fremdkörper mit einem Durchmesser von 50 mm und größer 2 Schutz gegen feste Fremdkörper mit einem Durchmesser von 12,5 mm und größer 3 Schutz gegen feste Fremdkörper mit einem Durchmesser von 2,5 mm und größer 4 Schutz gegen feste Fremdkörper mit einem Durchmesser von 1,0 mm und größer 5 Staubgeschützt 6 Staubdicht N2 0 Nicht geschützt 1 Schutz gegen senkrecht fallende Wassertropfen 2 Schutz gegen senkrecht fallende Wassertropfen bei einer Gehäuseneigung von bis zu 15 ° 3 Schutz gegen Sprühwasser 4 Schutz gegen Spritzwasser 5 Schutz gegen Wasserstrahlen 6 Schutz gegen starke Wasserstrahlen 7 Schutz gegen die Auswirkungen von kurzzeitigem Eintauchen in Wasser 8 Schutz gegen die Auswirkungen von dauerhaftem Eintauchen in Wasser Wenn keine charakteristische Ziffer angegeben werden muss, wird sie durch den Buchstaben „X“ ersetzt („XX“, wenn beide Ziffern weggelassen werden).
	Nicht steril	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das keinem Sterilisationsverfahren unterzogen wurde.
	Bluetooth®	Zeigt an, dass die Sensoren Bluetooth® als drahtloses Kommunikationsprotokoll verwenden.

	Warnhinweis	Weist darauf hin, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung konsultieren muss, um wichtige Sicherheitshinweise wie Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen einzusehen, die aus verschiedenen Gründen nicht auf dem Medizinprodukt selbst angegeben werden können.
	Temperaturgrenzen	Betriebstemperaturbereich
	Begrenzung des atmosphärischen Drucks	Betriebsdruckbereich
	Feuchtigkeitsbegrenzung	Betriebsfeuchtigkeitsbereich
	Nichtionisierende elektromagnetische Strahlung	Die Geräte enthalten HF-Sender, die nichtionisierende elektromagnetische Strahlung erzeugen.
	Nur für den Innenbereich geeignet	Kennzeichnet elektrische Geräte, die für den Gebrauch in Innenräumen bestimmt sind.
	WEEE-Symbol	Weist darauf hin, dass das Produkt nicht als unsortierter Abfall entsorgt werden darf, sondern zur Verwertung und zum Recycling an separate Sammelstellen gebracht werden muss. Die WEEE-Kennzeichnung muss auf allen elektrischen und elektronischen Geräten angebracht sein, die auf dem EU-Markt in Verkehr gebracht werden.
	MD-Symbol	Weist darauf hin, dass es sich bei dem Artikel um ein Medizinprodukt handelt.
	Mengensymbol	Gibt die Anzahl der Einheiten oder Teile in der Verpackung an.
	NFC-Symbol	Zeigt an, dass der Sensor NFC-fähig ist.
	Nicht wiederverwenden	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das für den einmaligen Gebrauch oder für die Anwendung an einer einzelnen Person während eines einzelnen Eingriffs bestimmt ist.
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Union	Kennzeichnet den Bevollmächtigten in der Europäischen Union.
	CE-Kennzeichnung	Zeigt an, dass ein Produkt vom Hersteller geprüft wurde und die Anforderungen der EU in Bezug auf Sicherheit, Gesundheit und Umweltschutz erfüllt. Dies ist für Produkte erforderlich, die weltweit hergestellt und anschließend in der EU vermarktet werden.

1.8 Sicherheitsempfehlungen

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

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

- Gleichen Sie bei der Kopplung von Sensoren mit Bluetooth stets die in der Softwareanwendung angezeigte Sensor-ID mit der auf dem System angezeigten ID ab, bevor Sie das Gerät verwenden. Vergewissern Sie sich vor der Verwendung stets, dass die grüne LED leuchtet.

1.9 Herstellerinformationen

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



Sibel Health Inc.

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

Telefon: (224) 251-8859

Website: www.sibelhealth.com



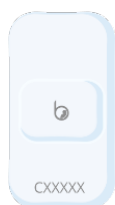
MDSS GmbH

Schiffgraben 41, 30175 Hannover
Deutschland

Abschnitt 2. Systemkomponenten

Das System umfasst den Anne Chest-Sensor und das unten aufgeführte Zubehör:

Anne Chest-Sensor



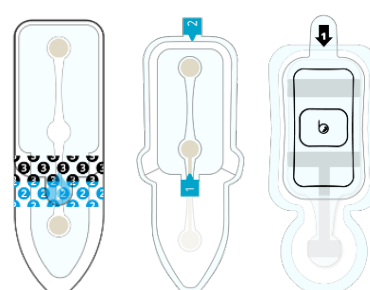
Anne Kabelloses Nachttisch-Ladegerät



Kabelloser Ladeadapter



Anne Chest-Klebestreifen



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

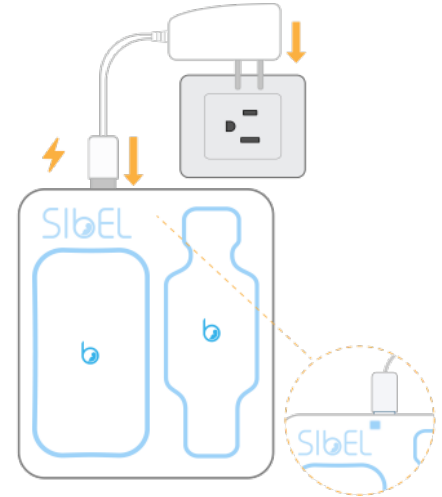
Abschnitt 3. Einrichtung des Anne Chest-Sensor-Systems

3.1 Einrichten des Anne kabellosen Nachttisch-Ladegeräts

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

Hinweis:

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

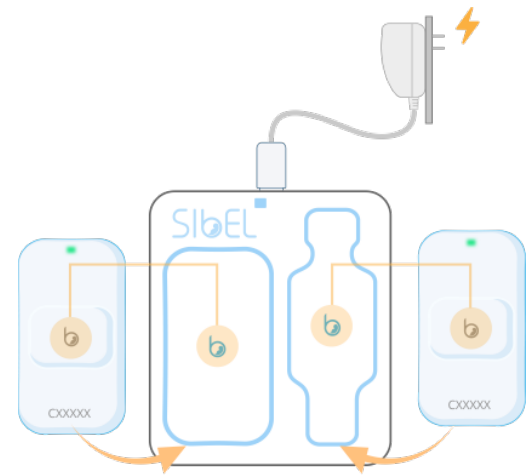


3.2 Einrichtung der Sensoren

3.2.1 Aktivierung der Sensoren

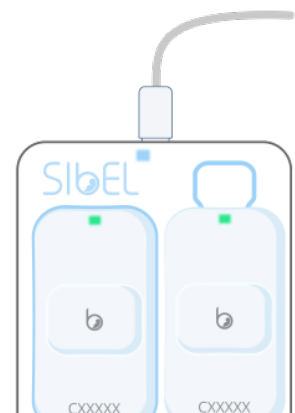
Schritt 1

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



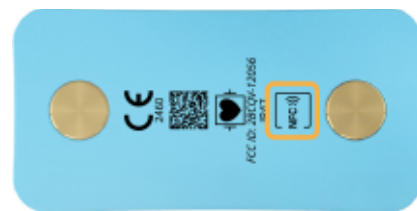
Schritt 2

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



Hinweis:

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



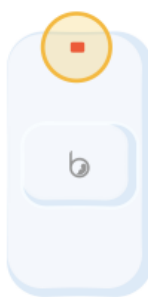
3.2.2 Kopplung des Sensors

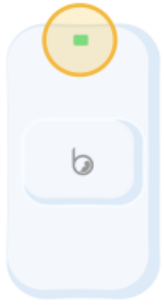
Der Sensor kann über Bluetooth oder NFC mit der Softwareanwendung gekoppelt werden.

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

3.3 Bedeutung der LED-Muster von Anne Chest

Tabelle 3: LED-Muster von Anne Chest

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

	Dauerlicht	Auf dem Ladegerät	Vollständig aufgeladen
	Dauerlicht	Kopplung	Sensor für Kopplung bestätigen

Abschnitt 4. Anwendung von Anne Chest

4.1 Vorbereitung

Schritt 1

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

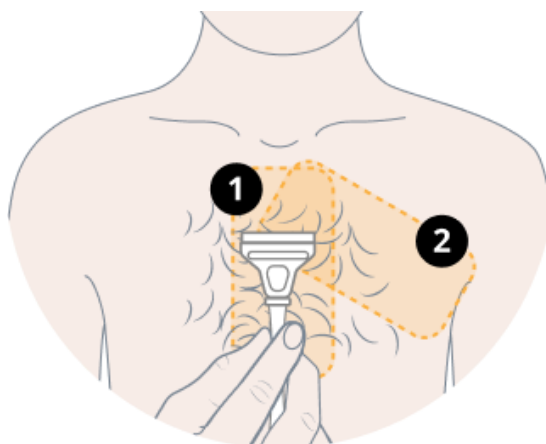
Überprüfen Sie nach der Entnahme eines Klebestreifens, ob dieser in einwandfreiem Zustand ist.

Schritt 2

Ermitteln Sie, ob der Chest-Sensor an der **Standardposition**(①) oder an **der alternativen**Position (②) angebracht wird. Bereiten Sie die Haut an der ausgewählten Stelle vor und rasieren Sie gegebenenfalls vorhandene Haare. Die sorgfältige Vorbereitung der Haut ist entscheidend für die Haftung des Sensors und die Signalqualität.

Hinweis:

- Verwenden Sie bei Bedarf Cavilon™ zur Vorbereitung der Haut. Es dient als Schutzfilm, um Hautreaktionen bei Reizungen zu reduzieren. Beachten Sie bei der Anwendung die Anweisungen von Cavilon™.
- Die alternative Position (②) wurde nicht für die Verwendung mit ANNE View validiert.

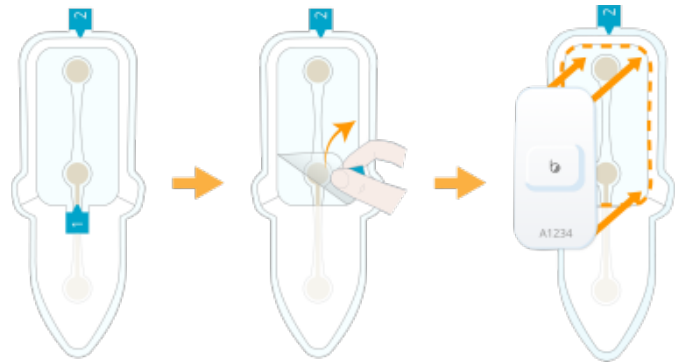


4.2 Anbringen des Klebestreifens und des Sensors

4.2.1 Normale Tragedauer (bis zu 7 Tage)

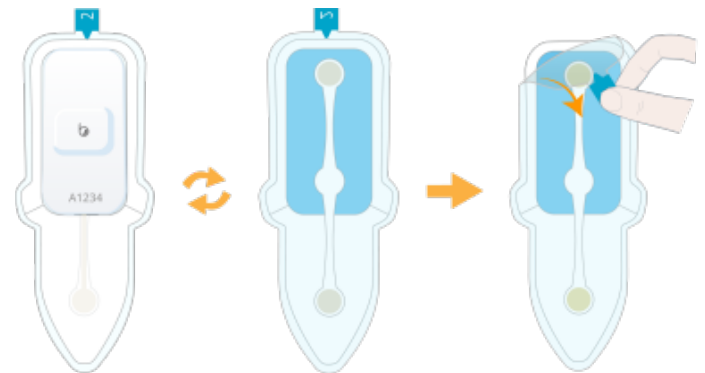
Schritt 1

Ziehen Sie die transparente Schutzfolie mit der Aufschrift „1“ ab. Richten Sie den Sensor so aus, dass sich die Sensor-ID unten befindet. Legen Sie den Sensor auf den Klebestreifen, drücken Sie ihn fest und reiben Sie über die Rückseite, um eine gute Haftung zu gewährleisten.



Schritt 2

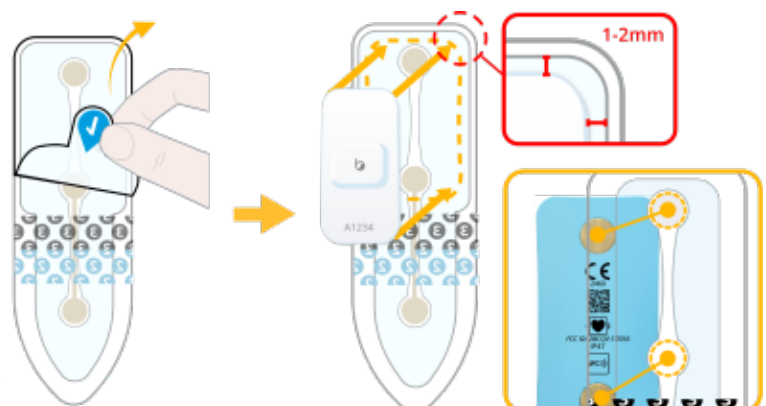
Wenden Sie den Klebestreifen mit dem Sensor und entfernen Sie die Schutzfolie „2“.



4.2.2 Kurze Tragedauer (bis zu 24 Stunden)

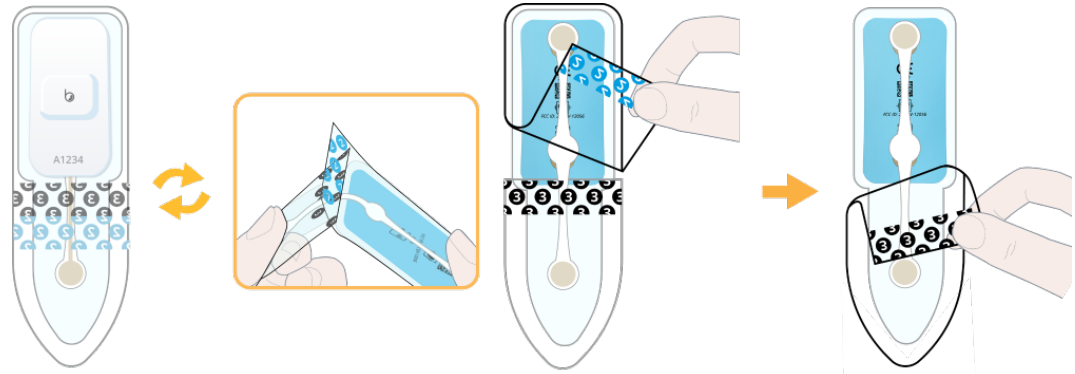
Schritt 1

Ziehen Sie die transparente Schutzfolie mit der Aufschrift „1“ ab. Richten Sie den Sensor so aus, dass sich die Sensor-ID unten befindet. Legen Sie den Sensor auf den Klebestreifen, drücken Sie ihn fest und reiben Sie über die Rückseite, um eine gute Haftung zwischen Sensor und Klebestreifen zu gewährleisten.



Schritt 2

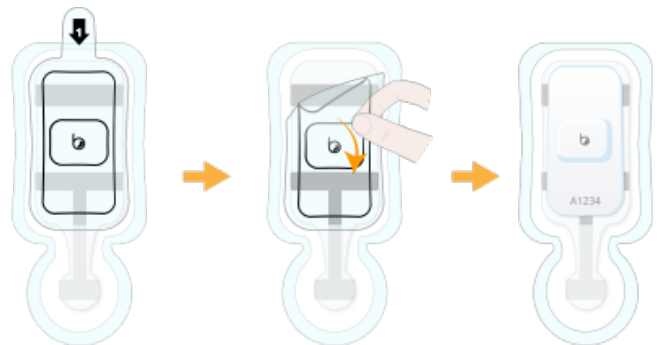
Wenden Sie den Klebestreifen mit dem Sensor und entfernen Sie die Schutzfolien „2“ und „3“.



4.2.3 Längere Tragedauer (5 Tage oder länger)

Schritt 1

Ziehen Sie die Schutzfolie mit der Aufschrift „1“ und dem Umriss des Anne Chest-Sensors ab. Nachdem Sie die Schutzfolie entfernt haben, bringen Sie den Chest-Sensor entlang der Umrissse auf der Oberseite des Klebestreifens an. Drücken Sie den Sensor fest und gleichmäßig auf den Klebestreifen.



Schritt 2

Wenden Sie den Klebestreifen mit dem Sensor und entfernen Sie die Schutzfolien „2“ und „3“.



4.3 Anbringung auf der Brust.

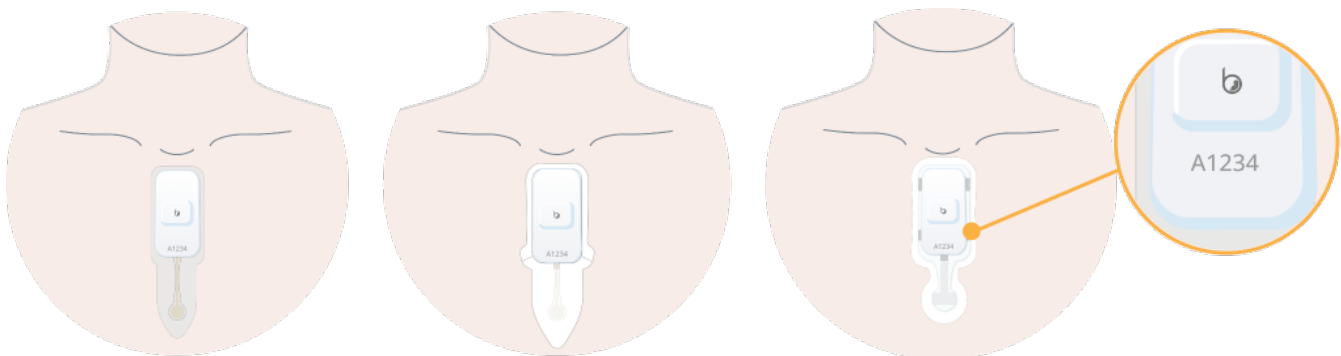
Hinweis:

- Die Sensoren sollten ausschließlich auf gesunder, intakter Haut angebracht werden. Sie dürfen nicht auf verletzte, geschädigte oder gereizte Haut aufgebracht werden.
- Bei Auftreten von Schmerzen oder Unwohlsein sollten die Sensoren entfernt werden.
- Achten Sie bitte auf die korrekte Ausrichtung des Logos.
- Üben Sie festen Druck auf die Ober- und Unterseite des Sensors aus, um genaue Messwerte des Brustsensors zu gewährleisten. Diese Maßnahme sollte auch dann durchgeführt werden, wenn der Sensor in der Softwareanwendung einen Leitungsausfall anzeigt.
- Sollten vor der Verwendung Fremdkörper am Klebestreifen haften bleiben, entsorgen Sie den Klebestreifen und verwenden Sie einen neuen.

Schritt 1

Option 1: Standardposition

Positionieren Sie die obere Kante des Chest-Sensors mittig unterhalb der Jugulargrube, dem oberen Teil des Brustbeins unterhalb und in der Mitte des Brustbeins. Das Logo und die Sensor-ID sollten nach vorne zeigen.



Kurze Tragedauer

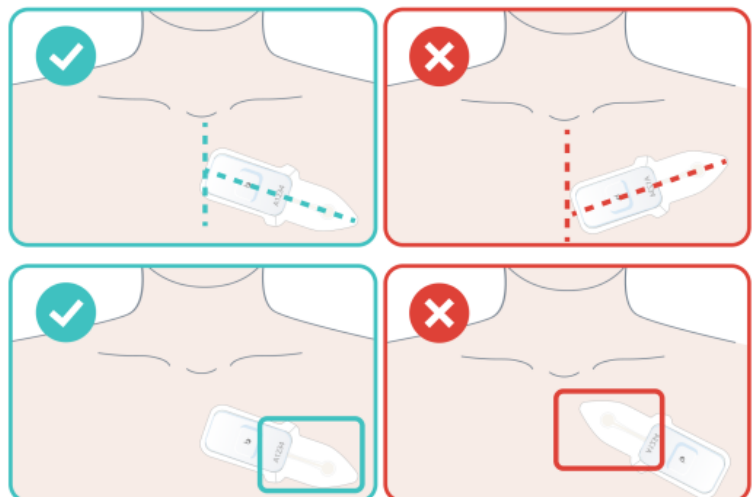
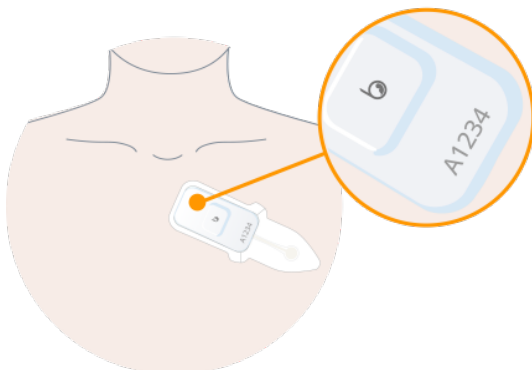
Standardtragedauer

Längere Tragedauer

Standardposition — Alle Klebestreifen

Option 2: Alternative Position (Klebestreifen für kurze und Standardtragedauer)

Bringen Sie den Sensor 1–2 Finger breit unterhalb des linken Schlüsselbeins an. Dabei sollte das freie Ende des Klebestreifens in Richtung des linken Arms zeigen und leicht nach unten geneigt sein.



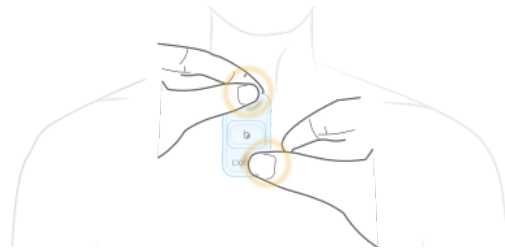
Alternative Position – Klebestreifen für kurze und Standardtragedauer

Wenn Sie Klebestreifen für die Standardtragedauer verwenden, entfernen Sie nach dem Aufbringen langsam die weißen Schutzfolien vom Klebestreifen.



Schritt 2

Sorgen Sie für einen guten Kontakt zur Haut, indem Sie den gesamten Sensor und den Klebestreifen gleichmäßig andrücken.



Abschnitt 5. Fehlerbehebung

5.1 Unterbrochene Verbindung zu Anne Chest

Dieser Abschnitt behandelt die Maßnahmen zur Lösung der folgenden Probleme:

- Unterbrochene Verbindung zu Anne Chest
- Niedriger/Kritischer Akkustand
- Sensorausfall
- Ende der Sensor-Lebensdauer
- Keine LED-Anzeige

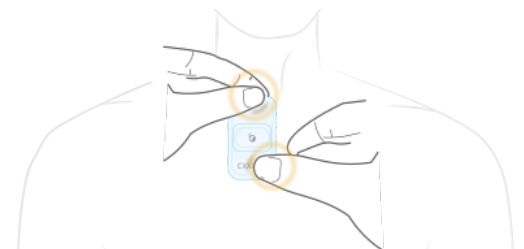
Hinweis: Wenn das System Probleme feststellt, die sich negativ auf die Qualität der Daten auswirken könnten, kann die verbundene Software-Anwendung die Datenübertragung vorübergehend unterbrechen. Die schnellstmögliche Behebung der Fehlerzustände trägt zur Wiederherstellung der Datenqualität bei und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

Wenn Anne Chest keinen guten Hautkontakt feststellt, blinkt eine rote LED-Leuchte am Sensor, um auf eine Unterbrechung der Verbindung hinzuweisen. Der Sensor meldet über Bluetooth einen Verbindungsfehler.

Lösung

Option 1

Passen Sie die Position des Sensors an, um eine korrekte Befestigung zu gewährleisten. Prüfen Sie, ob die Elektroden mit dem Klebestreifen und dem Sensor ausgerichtet sind. Üben Sie leichten Druck auf die Elektroden auf dem Sensor aus und vergewissern Sie sich, dass die Haut im Brustbereich ordnungsgemäß vorbereitet und in gutem Zustand ist.



Option 2

Ersetzen Sie den Anne Chest-Klebestreifen.

1. Lösen Sie den Sensor vom Körper ab. Entfernen Sie den Anne Chest-Klebestreifen. Entsorgen Sie den gebrauchten Anne Chest-Klebestreifen.
2. Ersetzen Sie die Klebestreifen und bringen Sie ihn gemäß der Anweisungen aus [Abschnitt 4.2](#) an.



Option 3

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

Option 4

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

5.2 Niedriger/Kritischer Akkustand

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

Laden Sie den Sensor unbedingt zeitnah auf.

5.3 Sensorausfall

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

Bitte informieren Sie Ihre Support-Kontaktperson über den Sensorausfall.

5.4 Ende der Sensor-Lebensdauer

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

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

5.5 Keine LED-Anzeige

Wenn am Sensor keine LED leuchtet, hängt die Bedeutung davon ab, zu welchem Zeitpunkt dieser Fall auftritt.

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

Lösung

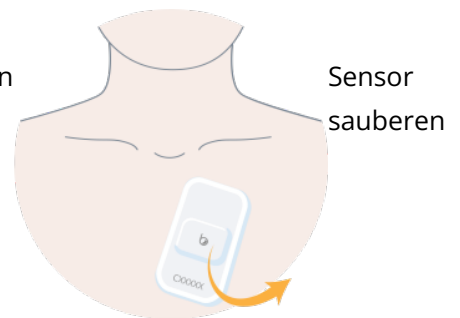
1. Überprüfen Sie in der Softwareanwendung, ob der Sensor angeschlossen ist.
2. Falls keine Verbindung besteht, legen Sie den Sensor auf das Ladegerät und vergewissern Sie sich, dass das Ladegerät mit Strom versorgt wird.

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

Abschnitt 6. Entfernung des Sensors

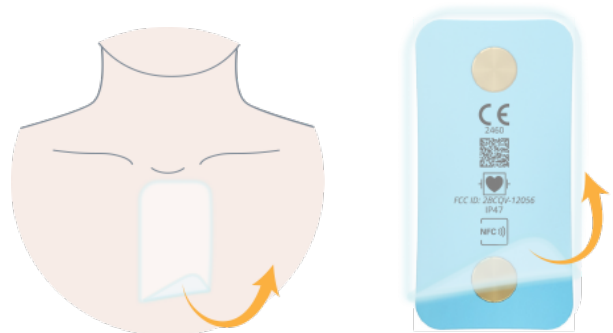
Schritt 1

Ziehen Sie den Sensor vorsichtig von der Haut ab. Legen Sie den gebrauchten vor der Wiederverwendung zur Reinigung an einen dafür vorgesehenen und trockenen Ort. Halten Sie sich gegebenenfalls an das Reinigungsprotokoll Ihrer Einrichtung.



Schritt 2

Entfernen Sie alle auf der Haut oder dem Sensor verbliebenen Klebstoffreste.



Schritt 3

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



Hinweis:

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

Abschnitt 7. Reinigung und Desinfektion

Abschnitt 7.1. Reinigungs- und Desinfektionslösung

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

Tabelle 4: Zugelassene Wiederaufbereitungsverfahren

Komponente	Oberflächendesinfektion mit Reinigung	Verfahrensbeschreibung
Anne Chest-Sensor	Ja	Siehe Abschnitt 7.2
Kabelloses Ladegerät	Ja	Siehe Abschnitt 7.3

Anne Chest wurde auf Materialverträglichkeit mit den folgenden Lösungen getestet:

- CaviCide®
- Dismozon® plus
- Oxivir® Excel Reinigungstücher
- Super Sani-Cloth®
- Isopropylalkohol (70 % Lösung)

Das kabellose Ladegerät wurde auf Materialverträglichkeit mit folgenden Lösungen getestet:

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

- Wasserstoffperoxid (0,5 % Lösung)

Hinweis:

- Verwenden Sie zur Reinigung des Anne Chest-Sensors keine chlor- oder peroxidhaltigen Reinigungsmitteln, da diese Schäden verursachen und die Leistung des Sensors beeinträchtigen können.
- Beachten Sie bei der Reinigung die Anweisungen des Herstellers.

7.2 Verfahren zur Reinigung und Desinfektion des Sensors

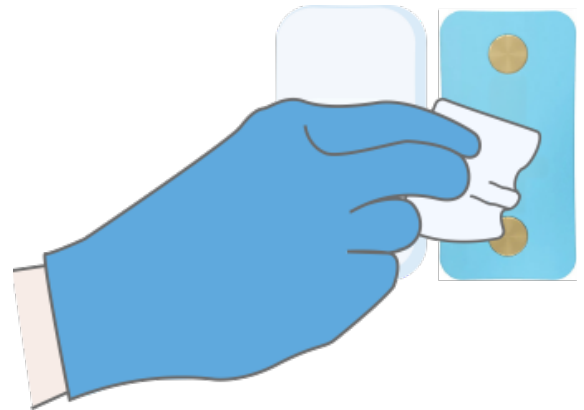
Voraussetzungen:

- Es werden ausschließlich die in [Abschnitt 7.1](#) aufgeführten, zugelassenen Reinigungs- und Desinfektionsmittel verwendet.

Oberflächenreinigung

Schritt 1

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



Schritt 2

Lassen Sie den Sensor 2 Minuten lang an der Luft trocknen. Vergewissern Sie sich, dass keine Verschmutzungen mehr vorhanden sind.

Oberflächendesinfektion

Schritt 1

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

Schritt 2

Wischen Sie den Sensor mit einem neuen Tuch ab, sodass er 2 Minuten lang sichtbar feucht bleibt. Bei Bedarf können zusätzliche Reinigungstücher verwendet werden, um sicherzustellen, dass das Gerät 2 Minuten lang sichtbar feucht bleibt.

Schritt 3

Lassen Sie den Sensor 2 Minuten lang an der Luft trocknen. Prüfen Sie, ob der Sensor sauber und trocken ist.

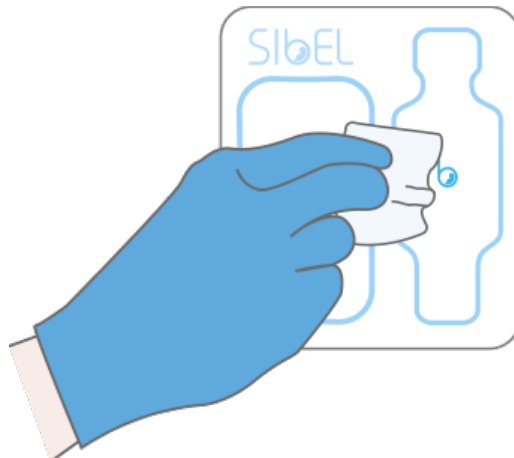
Hinweis: Nach Abschluss des Reinigungsprozesses kann Anne Chest bei neuen Patient*innen verwendet

werden.

7.3 Reinigung des Anne Bedside Wireless Charger Pad

Befolgen Sie vor dem Aufladen der Sensoren die in [Abschnitt 7.2](#) beschriebenen Anweisungen zur Oberflächenreinigung, um die Oberseite des Anne Bedside Wireless Charger zu reinigen.

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



Abschnitt 8. Produktspezifikationen

8.1 Technische Spezifikationen von Anne Chest

Tabelle 5: Sensorspezifikationen

	Anne Chest
Lager-/Transportbedingungen	• Lagertemperaturbereich: -15 °C bis +45 °C (5 °F bis 113 °F) • Luftfeuchtigkeitsbereich bei Lagerung: 5 bis 95 % relative Luftfeuchtigkeit (nicht kondensierend) • Atmosphärischer Druckbereich bei Lagerung: 30 kPa bis 120 kPa
Sichere Betriebsumgebung	• Betriebstemperaturbereich: 10 °C bis 40 °C (50 °F bis 104 °F) • Betriebsbereich der relativen Luftfeuchtigkeit: 5 % bis 95 % (nicht kondensierend) • Druckbereich für den Betrieb: 30 kPa bis 120 kPa
Akku-Typ	Wiederaufladbarer Lithium-Polymer-Akku Kapazität: 70 mAh
Ladezeit (bis zur vollständigen Ladung)	Bis zu 5 Stunden
Ladeverfahren	Kabelloses Laden mit dem Anne kabellosen Nachttisch-Ladegerät
Wasserbeständigkeit	Sensoren: IP47
Verkapselungsmaterial	Silikon mit niedriger Shore-Härte
Drahtlose Technologie	Bluetooth® 5.1
Frequenzband	2402–2480 MHz
Maximale Verbindungsdistanz	Bis zu 30,5 m (100 Fuß), bei freier Sichtlinie
Nutzungsart	Der Sensor ist bei mehreren Patient*innen bis zu 1 Jahr lang wiederverwendbar. Es wird empfohlen, dass eine medizinische Fachkraft nach sieben Tagen kontinuierlicher Anwendung die Integrität der Haut beurteilt und entscheidet, ob eine weitere Anwendung gerechtfertigt und sicher ist.
Haltbarkeit	1 Jahr
Defibrillation	Anhand von Tests wurde nachgewiesen, dass Anne Chest die Energieleistung eines Defibrillators einer Patientin/eines Patienten nicht beeinträchtigt und sich unmittelbar nach der Defibrillation normalisiert.
Schutz vor Stromschlägen	Medizinische elektrische Geräte mit interner Stromversorgung
Betriebsdauer (pro voller Akkuladung)	Bis zu 6 Tage (Standardkonfiguration)

Abmessungen (L x B x H, cm)	6,87 cm x 3,49 cm x 0,99 cm
Gewicht (Gramm)	17,6 Gramm
Befestigungsmethode	Anne Chest-Klebestreifen, Standardtragedauer Anne Chest-Klebestreifen, kurze Tragedauer Anne Chest-Klebestreifen, längere Tragedauer
NFC-Kommunikation	OOB-Kopplung über NFC
Signale	Einpoliges Biopotential-AFE Bereich: ± 650 mV Abtaste: 256 Hz Beschleunigungsmesser Bereich: ± 8 g Abtaste: 26 Hz Thermometer Bereich: 23–43 °C Abtaste: alle 4 Sekunden *Das EKG verwendet eine nicht standardmäßige Ableitung (z. B. I, II, III).
Herzfrequenz (Schläge/min.)	30–270 Schläge pro Minute (der größere Wert von ± 10 % oder ± 5 Schlägen pro Minute)
Atemfrequenz (brpm = Atemzüge/Min.)	8–35 brpm (± 3 brpm RMSE)
Sturzerkennung (pro Sitzung)	90 % Sensitivität, 98 % Spezifität
Körperwinkel	Aufrechter Körperwinkelbereich: 0 ° bis 180 ° Auflösung des aufrechten Körperwinkels: 1 ° Neigungswinkelbereich: -90 ° (links) bis 90 ° (rechts) Neigungswinkelauflösung: 1 °
Körperhaltung	Rückenlage, Bauchlage, Stehende Position, Rechte Seitenlage, Linke Seitenlage
Hauttemperatur	73,4–109,4 °F ($\pm 0,54$ °F) 23–43 °C ($\pm 0,3$ °C)
Reaktionsrate bei vorübergehender Temperaturerhöhung	0,8 °C/min (1,5 °F/min)
Reaktionsrate der vorübergehenden Temperaturabnahme	-1,9 °C/min (3,5 °F/min)
Betriebsart des Thermometers	Direktmodus
HR-Reaktionszeit	Die Reaktionszeit für eine Änderung der Herzfrequenz bei einer stufenweisen Erhöhung von 80 auf 120 Schläge pro Minute beträgt 7 Sekunden. Die Reaktionszeit für eine Änderung der Herzfrequenz bei einer stufenweisen Verringerung von 80 Schlägen pro Minute auf 40 Schläge pro Minute beträgt 15

	Sekunden.
HR-Mittelwert	Der Herzfrequenzwert stellt den Kehrwert des bereinigten Mittelwerts der letzten 9 RR-Intervalledar.
Unterdrückung hoher T-Wellen	Das Gerät ist in der Lage, hohe T-Wellen bis zu Amplituden von 130 % der QRS-Amplitude zu unterdrücken.
EKG – Ableitungsstrom	5 nA
EKG – Rauschunterdrückung	0,650 V

Tabelle 6: Spezifikationen der Anne Chest-Klebestreifen

	Anne Chest-Klebestreifen, Standardtragedauer	Anne Chest-Klebestreifen, kurze Tragedauer	Anne Chest-Klebestreifen, lange Tragedauer
Abmessungen (L x B, cm)	14,7 cm x 6,0 cm	13,9 cm x 4,5 cm	13,0 cm x 5,7 cm
Material	Biokompatibler Acrykleber	Biokompatibles Silikongel	Biokompatibles medizinisches Vlies-Klebestreifen
Nutzungsart	Für die einmalige Verwendung	Für die einmalige Verwendung	Für die einmalige Verwendung
Haltbarkeit	2 Jahre	2 Jahre	2 Jahre
Tragedauer	Anne Chest-Klebestreifen, Standardtragedauer, können bis zu 7 Tage lang getragen werden. Die Klebestreifen können bei längeren Überwachungszeiträumen durch neue Klebestreifen ersetzt werden. Es wird empfohlen, dass eine medizinische Fachkraft nach sieben Tagen kontinuierlicher Anwendung die Integrität der Haut beurteilt und entscheidet, ob eine weitere Anwendung gerechtfertigt und sicher ist.	Anne Chest-Klebestreifen, kurze Tragedauer, können bis zu 24 Stunden lang getragen werden. Die Klebestreifen können bei längeren Überwachungszeiträumen durch neue Klebestreifen ersetzt werden. Es wird empfohlen, dass eine medizinische Fachkraft nach 24 Stunden kontinuierlicher Anwendung die Integrität der Haut beurteilt und entscheidet, ob eine weitere Anwendung gerechtfertigt und sicher ist.	Anne Chest-Klebestreifen, lange Tragedauer, können bis zu 7 Tage lang getragen werden. Anwen- für eine Tragedauer von 7 Tagen geeigneten Anne Chest Klebestreifen nicht für Zeiträume von mehr als 7 Tagen verwenden. Die Klebestreifen können bei längeren Überwachungszeiträumen durch neue Klebestreifen ersetzt werden. Es wird empfohlen, dass eine medizinische Fachkraft nach sieben Tagen kontinuierlicher Anwendung der Haut beurteilt und entscheidet, ob eine weitere Anwendung gerechtfertigt und sicher ist.

Tabelle 7: Spezifikationen des Anne kabellosen Nachttisch-Ladegeräts

	Anne Kabelloses Nachttisch-Ladegerät
Abmessungen (L x B x H, cm)	11,8 x 9,9 x 1,3 cm
Gewicht (Gramm)	102 Gramm
Stromversorgung	USB-C 10-W-Netzteil 5 V, 2 A

	*Die mitgelieferten Netzteile können je nach Land variieren
Wasserbeständigkeit	Kabelloses Ladegerät: IP20 
Ladefrequenzband	13,56 MHz

8.2 Erklärung zu elektromagnetischen Emissionen

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

Tabelle 8: Elektromagnetische Umgebung

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

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

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

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

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

Anne Chest entspricht Teil 15C der FCC-Bestimmungen (FCC-ID: 2BCQV-12056). Der Betrieb jedes Geräts unterliegt den folgenden beiden Bedingungen: (1) Dieses Gerät darf keine schädlichen Störungen verursachen, und (2) dieses

Gerät muss alle empfangenen Störungen tolerieren, einschließlich Störungen, die zu unerwünschten Betriebszuständen führen können.

8.4 Leitfaden und Erklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

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

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

Tabelle 9: Elektromagnetische Störfestigkeit des Anne Chest-Sensors

Störfestigkeit sprüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Konformitätsgrad	Leitfaden zur elektromagnetischen Umgebung
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft	Die Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bei Böden mit synthetischem Belag sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Elektrische schnelle Transienten/Bursts IEC 61000-4-4	±2 kV für Stromversorgungsleitungen ±1 kV für Eingang/Ausgang Leitungen	±2 kV für Leistung Versorgungsleitungen Nicht zutreffend	Die Netzstromqualität sollte der eines typischen Gewerbe- oder Krankenhausumfelds entsprechen.
Spannungsstoß IEC 61000-4-5	0,5 kV Differenzialmodus 1 kV Gleichtaktmodus	0,5 kV Differenzialmodus 1 kV Gleichtaktmodus	Die Netzstromqualität sollte der eines typischen Gewerbe- oder Krankenhausumfelds entsprechen.
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen an den Eingangsleitungen der Stromversorgung IEC 61000-4-11	>95 % Einbruch in 0,5-Zyklen 60 % Einbruch in 5 Zyklen 30 % Einbruch in 25 Zyklen >95 % Einbruch in 5 Sekunden	>95 % Einbruch in 0,5-Zyklen 60 % Einbruch in 5 Zyklen 30 % Einbruch in 25 Zyklen >95 % Einbruch in 5 Sekunden	Die Netzstromqualität sollte der eines typischen Gewerbe- oder Krankenhausumfelds entsprechen.
Netzfrequenz (50/60 Hz) magnetisch Feld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelder mit Netzfrequenz sollten Werte aufweisen, die für einen typischen Standort in einer typischen gewerblichen oder Krankenhausumgebung charakteristisch sind.
Leitungsgebundene HF IEC 61000-4-6 Abgestrahlte HF	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz 3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an einem Teil des Anne Chest-Geräts verwendet werden als der empfohlene Abstand gemäß der für die Frequenz des Senders geltenden Formel. Empfohlener Mindestabstand:

IEC 61000-4-3			$d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,7 GHz wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß Herstellerangaben und d der empfohlene Abstand in Metern (m) ist. Die Feldstärken von fest installierten HF-Sendern, gemessen anhand einer elektromagnetischen Standortuntersuchung ^a , sollten unter dem Grenzwert für jeden Frequenzbereich liegen ^b . Störungen können in der Nähe von Geräten auftreten, die mit folgendem Symbol  gekennzeichnet sind:
Durch HF-Felder hervorgerufene leitungsgebundene Störungen	Prüfpegel: 3 V 0,15–80 MHz 6 V ISM-Bänder zwischen 0,15 MHz und 80 MHz	Prüfpegel: 3 V 0,15–80 MHz 6 V ISM-Bänder zwischen 0,15 MHz und 80 MHz	Durch HF-Felder verursachte leitungsgebundene Störungen sollten auf einem für einen typischen Standort in einer typischen professionellen Gesundheitseinrichtung oder einer privaten Einrichtung charakteristischen Niveau liegen.
Näherungsfelder aus drahtlosen HF-Kommunikationsnetzen	27 V/m 385 MHz 28 V/m 450 MHz 9 V/m 710, 745, 780 MHz 28 V/m 810, 870, 930 MHz 28 V/m 1720, 1845, 1970 MHz 28 V/m 2450 MHz 9 V/m 5240, 5500, 6785 MHz 27 V/m 385 MHz 28 V/m 450 MHz 9 V/m 710, 745, 780 MHz 28 V/m	27 V/m 385 MHz 28 V/m 450 MHz 9 V/m 710, 745, 780 MHz 28 V/m 810, 870, 930 MHz 28 V/m 1720, 1845, 1970 MHz 28 V/m 2450 MHz 9 V/m 5240, 5500, 6785 MHz 27 V/m 385 MHz 28 V/m 450 MHz 9 V/m 710, 745, 780 MHz 28 V/m	Die Näherungsfelder von RF-Funkkommunikationen sollten sich auf einem für typische professionelle Gesundheitseinrichtungen oder typische private Haushalte charakteristischen Niveau befinden.

	810, 870, 930 MHz	810, 870, 930 MHz	
	28 V/m 1720, 1845, 1970 MHz	28 V/m 1720, 1845, 1970 MHz	
	28 V/m 2450 MHz	28 V/m 2450 MHz	
	9 V/m 5240, 5500, 6785 MHz	9 V/m 5240, 5500, 6785 MHz	

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

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

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

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

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

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

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

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

Tabelle 10: Trennungsabstand

Maximale Nennausgangsleistung des Senders (W)	Trennungsabstand in Abhängigkeit von der Senderfrequenz (Meter)		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz bis 2,7 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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

Hinweis:

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

8.6 Kommunikationsspezifikationen

Tabelle 11: Bluetooth

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

Tabelle 12: Sicherheit

Sicherheit	
Datenintegrität	24-Bit-CRC (Cyclic Redundancy Check = Zyklische Redundanzprüfung) und 32-Bit-Nachrichtenintegritätsprüfung
Authentifizierung und Verschlüsselung	Unterstützt
Kapazität des Verschlüsselungsschlüssels	128-Bit-AES

Tabelle 13: Funkkonformität

Funkkonformität	
FCC-ID	2BCQV-12056

8.7 Wesentliche Leistungsmerkmale

Im Folgenden werden die wesentlichen Leistungsmerkmale von Anne Chest aufgeführt.

- Messung der Herzfrequenz gemäß Spezifikation
- Messung der Temperatur gemäß Spezifikation
- Messung der Atemfrequenz gemäß Spezifikation

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