

BiOSENCEY
Caring anytime, anywhere

**Vernetztes Produkt
Oximetriegerät und Herz-
und Atemfrequenzsensor**

Bora band® – Modell BB100

Gebrauchsanleitung



CE 2797

BORA-Band-IFU-DE-10.0 – 04/2025

INHALTSVERZEICHNIS

Einleitung	6
Über diese Gebrauchsanleitung	6
Vorgesehene Verwendung	6
Zielgruppe	7
Gegenanzeigen	8
Nebenwirkungen	8
Über die Bora band® Technologie	8
Präsentation des Geräts Bora band® BB100	9
Standard-Kit des Geräts Bora band®	10
Ausstattung	10
Identifizierung des Geräts Bora band®	10
Übertragung der Daten des Geräts Bora band®	11
Bora connect for home.....	11
Bora connect®	11
Mobile Anwendung.....	12
Upload-Terminal.....	12
Tragen des Geräts Bora band®	13
Befestigung des Textilbands BB100S und BB100SL	13
Anpassen der Länge des Textilbands an das Handgelenk.....	14
Positionierung des Geräts Bora band® am Handgelenk	14
Anpassen der Länge des Textilbands an den Arm	15
Positionierung des Geräts Bora band® am Arm	15
Abnehmen des Geräts Bora band® vom Handgelenk.....	17
Abnehmen des Geräts Bora band® vom Arm	17
Fehler beim Tragen des Bora band®-Geräts	18
Funktionsweise des Geräts Bora band®	19
Einschalten des Geräts Bora band®	19
Abschalten des Geräts Bora band®	21
Fehlfunktion	22
Laden des Akkus	22
Laden des Geräts	23
Bedeutung der Leuchtanzeige	25
Software-Update des Geräts Bora band®	25
Datenübertragung	26

Zugriff auf die Daten	26
Akteure und Gesundheitsdienstleister	26
Patient	26
Reinigung	26
Reinigung des Gehäuses.....	26
Reinigung des Textilbands BB100S und BB100SL	26
Reinigung und Desinfizierung bei Übergabe an einen anderen Patienten	27
Desinfizierung des Gehäuses.....	27
Textilband BB100S und Textilband BB100SL.....	27
Aufbewahrung	27
Fehlerbehebung	28
Fehlerdiagnose des Geräts Bora band®	28
Umstände, unter denen ein Gesundheitsdienstleister zu Rate gezogen werden sollte	28
Garantie und Support	28
Haftungsausschluss	29
Ausschließlichkeit der Garantie	29
Unfall	29
Entsorgung	30
Cybersicherheit	30
Technische Informationen	32
Spezifikationen	32
Leistungen im Ruhezustand.....	32
Reaktionszeit des Geräts	33
System	33
Elektrik.....	33
Physische Eigenschaften.....	34
Umgebungsbedingungen	34
Konformität	35
Drahtlose Übertragung.....	36
Betrieb.....	36
Klinischer Nutzen	36
Erklärungen des Herstellers	39
Urheberrechte und Marken	43
Symbole	43
Kontaktinformationen des Herstellers	44

ABBILDUNGEN

Abbildung 1: Präsentation des Geräts Bora band® BB100	9
Abbildung 2: Identifikationsnummer des Geräts Bora band®	10
Abbildung 3: Pairing des Geräts Bora band®	12
Abbildung 4: Befestigung des Textilbands	13
Abbildung 5: Anpassen der Länge des Textilbands an das Handgelenk	14
Abbildung 6: Tragen des Geräts Bora band® am Handgelenk	14
Abbildung 7: Anpassen der Länge des Textilbands an den Arm	15
Abbildung 8: Tragen des Geräts Bora band® am Arm.....	15
Abbildung 9: Abnehmen des Geräts Bora band® vom Handgelenk	17
Abbildung 10: Abnehmen des Geräts Bora band® vom Arm.....	17
Abbildung 11: Fehler beim Anbringen des Textilbandes des Bora band®-Geräts..	18
Abbildung 12: Falscher Sitz des Textilbandes des Bora band®-Geräts am Arm	18
Abbildung 13: Falscher Sitz des Textilbandes des Bora band®-Geräts am Handgelenk.....	19
Abbildung 14: Einschalten des Geräts Bora band®	20
Abbildung 15: Abschalten des Geräts Bora band®	22
Abbildung 16: Laden des Akkus.....	23

Einführung

Über diese Gebrauchsanleitung

Diese Gebrauchsanleitung ist die Bedienungsanleitung für das von Biosency entwickelte Pulsoximetriegerät Bora band® - Modell BB100.

GEBRAUCHSANLEITUNG

Bedienen Sie das Pulsoximetriegerät Bora band® nicht, ohne vorher diese Anleitung vollständig gelesen und verstanden zu haben.

Verwenden Sie das Gerät Bora band® immer gemäß den Anweisungen dieser Gebrauchsanleitung, insbesondere für die Positionierung des Oximetriegeäts. Das Nichteinhalten der Anweisungen dieser Gebrauchsanleitung kann zu Fehlfunktionen und falschen Messwerten führen.

Das Gerät Bora band® darf nur mit dem von Biosency bereitgestellten Zubehör und den von Biosency oder seinen Partnern entwickelten Anwendungen verwendet werden.

Lesen Sie die mit dem Symbol  markierten Sicherheitshinweise aufmerksam durch, um eine Verwendung unter besten Bedingungen und ohne Gefahr zu gewährleisten.

Vorgesehene Verwendung

Bora band® ist ein nicht-invasives Gerät, das am Handgelenk oder am Arm getragen wird und zum Messen (zeitweise Erhebung von Daten), Aufzeichnen, Verarbeiten und Speichern von Gesundheitsparametern dient, die dann an eine Online-Plattform weitergeleitet werden, um Gesundheitsdienstleister dabei zu unterstützen, die Versorgung ihrer Patienten aus der Ferne zu überwachen. Auf dem das Gerät Bora band® befindet sich kein Bildschirm.

Das Gerät Bora band® misst, speichert und verarbeitet:

- die funktionale Sauerstoffsättigung des Hämoglobins im arteriellen Blut (% SpO₂),
- die Herzfrequenz (HF),
- die Atemfrequenz (AF),
- die Hauttemperatur (T°C).

Das Gerät Bora band® eignet sich für Erwachsene, die an chronischen Atemwegserkrankungen leiden und über eine ausreichende Durchblutung verfügen.

Es ist für eine Verwendung zuhause, außerhalb und in einem medizinischen Umfeld vorgesehen.

Das Gerät Bora band® ist dafür konzipiert, in Kombination mit einer der folgenden Plattformen verwendet zu werden: Bora connect®, EPOCA (EHS), Dom'air Santé.

WARNUNG

MAGNETRESONANZTOMOGRAPHIE

Verwenden Sie das Gerät Bora band® nicht während einer Magnetresonanztomographie (MRT) oder in dessen Umfeld.

DEFIBRILLATION

Das Gerät Bora band® sollte nicht während einer Defibrillation verwendet werden, da das Gerät dem Schock eines Defibrillators gemäß der Norm IEC 60601-1 nicht standhält.

ELEKTROCHIRURGIE

Verwenden Sie das Gerät Bora band® nicht im Rahmen der Elektrochirurgie.

ENTFLAMMBARE STOFFE

Verwenden Sie das Gerät Bora band® nicht in der Nähe von entflammenden Anästhetika oder anderen entflammenden Stoffen sowie in mit Sauerstoff bzw. Stickstoffdioxid angereicherten Umgebungen, um eine Explosionsgefahr zu vermeiden.

ERGÄNZUNGSDIAGNOSEGERÄT FÜR PATIENTEN

Dieses Gerät muss ergänzend zu anderen Beurteilungsmethoden von Symptomen und klinischen Krankheitsanzeichen angewandt werden.

Zielgruppe

Dieses von einem Arzt verschriebene Medizinprodukt dient dazu, die Herz-Atem-Parameter von Patienten mit chronischen Atemwegserkrankungen zu messen. Die Patienten sind erwachsene Personen mit ausreichender Durchblutung.

Das Medizinprodukt Bora ist für mehrere Benutzertypen bestimmt:

1. Die Patienten tragen das Gerät Bora band® Armband. Sie können ihre Daten auf einer mobilen Version von Bora connect® einsehen (außer Bora connect for Research / Bora connect for Home).
2. Das medizinische Personal hat über die Web-Version von Bora connect® Zugriff auf die vom das Gerät Bora band® gesammelten Daten der Patienten.
3. Die Kundenstruktur (zum Beispiel der häusliche Pflegedienstleister) hat über die Web-Version von Bora connect® Zugriff auf die Informationen zum Zustand des Geräts Bora band® (verwendetes oder verfügbares Gerät, Akkustand usw.).

Gegenanzeigen

Das Gerät Bora band® löst keinen Alarm aus und ermöglicht keine Dauermessungen. Das Gerät Bora band® ist nicht dafür geeignet, lebenswichtige Parameter von Patienten permanent zu überwachen. Das Gerät Bora band® ist nicht für Patienten mit geringer Durchblutung geeignet.

WARNUNG

ALARM

Verwenden Sie dieses Gerät nicht, wenn Alarme erforderlich sind.

KONTINUIERLICHE ÜBERWACHUNG

Verwenden Sie das Gerät Bora band® nicht für kontinuierliche Überwachung. Das Gerät Bora band® dient zur periodischen Aufzeichnung wichtiger Gesundheitsparameter (SpO₂, Atemfrequenz, Herzfrequenz, Temperatur). Es ist kein Alarm vorgesehen, der eine kontinuierliche Überwachung ermöglichen würde.

Nebenwirkungen

Es kann zu Hautreizungen, oberflächlichen Verbrennungen und vorübergehenden Verletzungen kommen.

Wenn die Verwendung nicht dem vorgesehenen Verwendungszweck entspricht, kann bei der Behandlung des Patienten eine Verzögerung auftreten.

Über die Bora band® Technologie

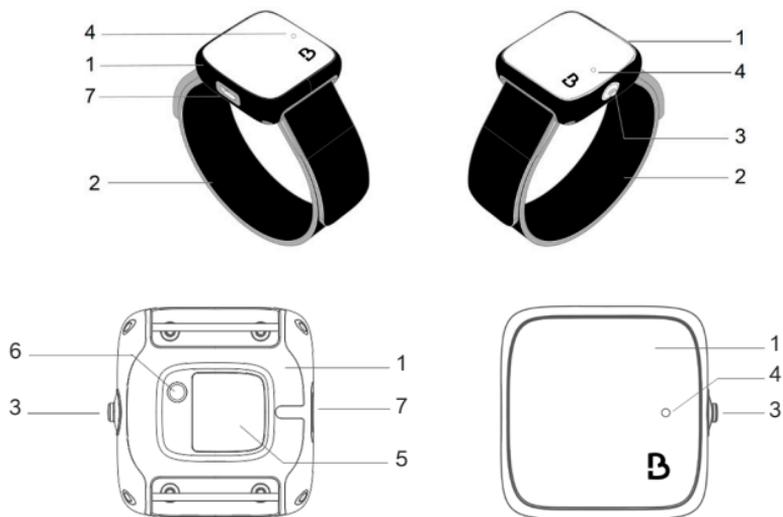
Das Pulsoximetriegerät des Geräts Bora band® ist ein kommunizierendes Gerät, das am Handgelenk oder am Arm getragen wird und mehrmals am Tag mit größtmöglichem Komfort für den Benutzer Messwerte in Echtzeit erfasst.

Das Gerät Bora band® ist mit drei Sensoren ausgestattet:

- Ein Sensor für Photoplethysmographie (PPG), der die SpO₂ und die Herzfrequenz misst
- Ein Trägheitssystem mit 6 Achsen, das die Schritte zählt und die Körperbewegung sowie die Atemfrequenz misst
- Ein Wärmesensor, der die Hauttemperatur misst

Das Gerät Bora band® speichert die Messdaten auf einem internen Datenspeicher. Die Daten werden anschließend über Bluetooth® Low Energy übertragen.

Präsentation des Geräts Bora band® - Modell BB100



1	Gehäuse	5	Anzeige des Sensors für SpO ₂ und Herzfrequenz
2	Textilband	6	Wärmesensor
3	Taste	7	Micro-USB-B-Anschluss
4	Leuchtanzeige		

Abbildung 1: Präsentation des Geräts Bora band®

Standard-Kit des Geräts Bora band®

Überprüfen Sie bei der Lieferung, ob alle Teile und das gesamte Zubehör vorhanden sind. Falls das Paket beschädigt ist, kontaktieren Sie umgehend den Lieferanten.

Material-Kit:

- 1 Bora band®, vernetztes Produkt mit Oximetriegerät sowie Herz- und Atemfrequenzsensor
- 1 BB100S, Textilband
- 1 BB100SL, Textilband
- 1 BB100DC, AC-Adapter nach der Norm IEC 60601-1-1
- 1 BB100UC, Micro-USB-Kabel
- 1 BB100IFU, Gebrauchsanleitung (dieses Dokument)
- 1 BB100QUG, Schnellanleitung (Patient)

Ausstattung

Das Gerät Bora band® kann nur mit dem von Biosency bereitgestellten Zubehör verwendet werden.

Modellnummer	Beschreibung
BB100DC	AC-Adapter nach der Norm IEC 60601-1-1.
BB100UC	BB100UC Micro-USB-Kabel.
BB100S	Textilband
BB100SL	Textilband

⚠ WARNUNG

ELEKTROMAGNETISCHE STÖRUNGEN

Die Verwendung anderen Zubehörs wie Sendern, Empfängern oder Kabeln als die in dieser Gebrauchsanleitung aufgeführten kann zu höheren elektromagnetischen Emissionen und/oder einer Verringerung der Störfestigkeit des Geräts und somit zu fehlerhaftem Betrieb führen.

Identifizierung des Geräts Bora band®

Die Seriennummer des Medizinprodukts steht auf seiner Unterseite, wie in Abbildung 2 angegeben.

Die einmalige Produktkennung des Geräts ist in der Kennzeichnung des Kunststoffetuis angegeben, in Form eines DataMatrix-2D-Codes und einer lesbaren Abfolge alphanumerischer Zeichen, nach dem **UDI**-Symbol.

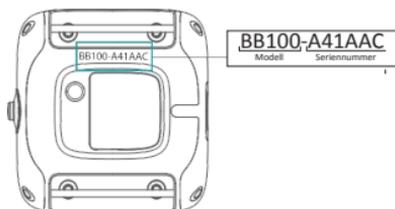


Abbildung 2: Identifikationsnummer des Geräts
Bora band®

Übertragung der Daten des Geräts Bora band®

Die im das Gerät Bora band® gespeicherten Daten werden über eine mobile App oder über ein Upload-Terminal übertragen.

Wenn die Daten über eine mobile App übertragen werden, muss diese mobile App auf einem Smartphone oder einem Tablet installiert und des Geräts Bora band® damit gekoppelt werden.

Das Verfahren für die Installation und das Koppeln hängt von der verwendeten mobilen App ab:

- Bora connect for home App
- Bora connect® App
- Mobile Partner-App

Wenn die Daten über ein Upload-Terminal übertragen werden, ist kein Koppeln des Geräts Bora band® erforderlich.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Um den ordnungsgemäßen Betrieb zu gewährleisten und Probleme bei der Datenübertragung zu vermeiden, sollten Sie das Bora band®-Gerät niemals ausschalten wenn eine Fernüberwachungssitzung läuft.

Bora connect for home

Die Installation der Anwendung und das Koppeln (Verbinden) mit dem des Geräts Bora band® wurden bereits von Ihrem Gesundheitsdienstleister oder dem Biosency-Team durchgeführt, da Sie Bora box™ verwenden, ein Mobiltelefon, das von Biosency bereitgestellt und im Vorfeld konfiguriert wird.

Bora connect®

Installation der Anwendung

Der Benutzer muss die Anwendung auf seinem Mobiltelefon (die Verwendung des Smartphones Samsung Galaxy A20e wird empfohlen) oder einem Tablet installieren. Die Anwendung ist im Google Play Store verfügbar. Geben Sie „Bora Connect“ in die Suchleiste des Stores ein. Vergewissern Sie sich, dass der Anbieter der gefundenen Anwendung tatsächlich BIOSENCY ist. Folgen Sie bei der Installation der Anwendung der Anleitung des Stores.

Um die ordnungsgemäße Funktion der Anwendung zu gewährleisten, muss das Mobiltelefon, auf dem Bora connect® installiert ist, mindestens folgende technische Eigenschaften aufweisen:

- 1,4-GHz-Prozessor
- RAM: 2GB
- Auflösung: 360 x 640 Pixel
- Bluetooth®: 4.2 (BLE)
- Betriebssystem: Die Android-Version N-5 oder iOS-Version N-3, wobei N die neueste Version darstellt
- Zugang zu einem WLAN-Netzwerk oder einem Mobilfunknetz (3G/4G/5G)

Pairing von des Geräts Bora band®

Anschließend muss das Gerät Bora band® mit diesem Telefon oder Tablet gekoppelt (verbunden) werden. Bei der ersten Installation der Anwendung werden Sie dazu aufgefordert, eine Verbindung zu einem ein Gerät Bora band® herzustellen: Geben Sie die Seriennummer an, die unter dem das Gerät Bora band® angegeben ist, wie in Abbildung 2 dargestellt: Identifizierungsnummer des Geräts Bora band®.



Abbildung 3: Pairing des Geräts Bora band®

Damit die Datenübertragung stattfinden kann, muss man sich vergewissern, dass das Gerät Bora band® sich im gleichen Raum und in der Nähe (weniger als 10 Meter entfernt) des Laptops bzw. des Tablets befindet, mit dem es verbunden ist.

Datenzugriff für den Patienten

Die ordnungsgemäße Funktion des Dienstes kann über die mobile Anwendung überprüft werden: Sie muss anzeigen, dass das Gerät Bora band® verbunden ist. Mit dieser mobilen Anwendung können Sie Ihre physiologischen Daten einsehen.

Weitere Informationen zur Installation und Benutzung der Anwendung finden Sie in der Gebrauchsanleitung von Bora connect for home.

Mobile Anwendung

Das Gerät Bora band® kann mit mobilen Anwendungen, die von Partnern entwickelt wurden, gekoppelt werden. Bitte sehen Sie in den Gebrauchsanleitungen dieser Anwendungen nach, wie eine sichere Kombination mit das Gerät Bora band® erfolgen kann.

Upload-Terminal

Die Installation des Terminals bei Ihnen zu Hause erfolgt durch Ihren Gesundheitsdienstleister oder durch Sie selbst. Es ist nicht notwendig, das Gerät Bora band® mit dem Upload-Terminal zu koppeln, um Ihre Daten übertragen zu können.

Weitere Informationen zur Installation des Upload-Terminals finden Sie in der Bedienungsanleitung dieses Terminals.

Tragen des Geräts Bora band®

Befestigung des Textilbands BB100S und BB100SL

Die Abbildung 4 zeigt, wie das Textilband am Gehäuse des Geräts Bora band® zu befestigen ist.

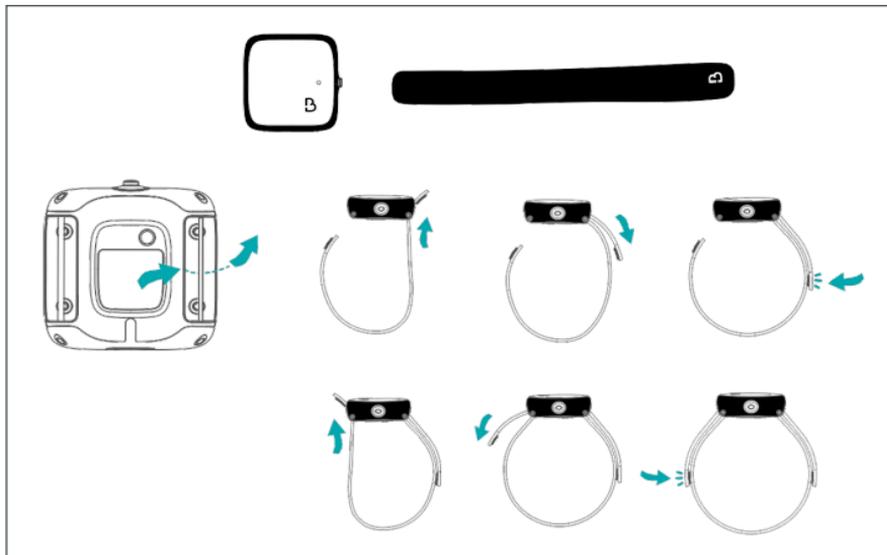


Abbildung 4: Befestigung des Textilbands

Anpassen der Länge des Textilbands an das Handgelenk

Passen Sie die Länge des Textilbands wie in der Darstellung der Abbildung 5 an.

- Verstellen Sie die Widerhaken (Klettverschluss) des Textilbands, um dessen Größe an Ihr Handgelenk anzupassen, und befestigen Sie sie dann, indem Sie sie an das Armband drücken.
- Vergewissern Sie sich, dass das Gerät Bora band® gut an Ihr Handgelenk angepasst ist (nicht zu straff und nicht zu locker), um die Messgenauigkeit und Ihren Komfort zu garantieren.

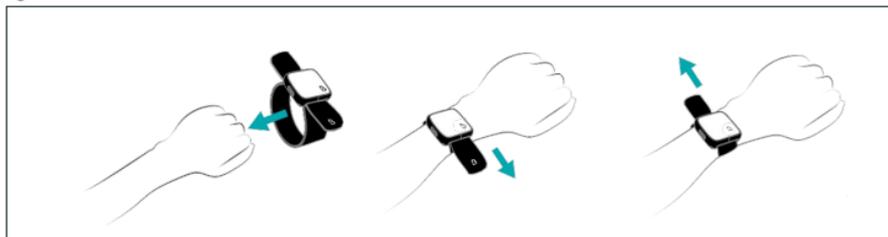


Abbildung 5: Anpassen der Länge des Textilbands an das Handgelenk

Positionierung des Geräts Bora band® am Handgelenk

Das Gerät Bora band® ist am Unterarm auf der Seite des Handrückens knapp unter dem Handgelenkknochen zu tragen, wie in der Abbildung 6 dargestellt. Diese Positionierung ist optimal für Komfort und Messgenauigkeit.

Das Gerät Bora band® kann sowohl am linken als auch am rechten Handgelenk getragen werden.

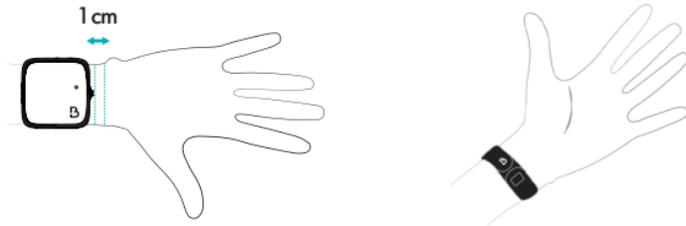


Abbildung 6: Tragen des Geräts Bora band® am Handgelenk

Anpassen der Länge des Textilbands an den Arm

Passen Sie die Länge des Textilbands wie in der Darstellung der Abbildung 7 an.

- Verstellen Sie die Widerhaken (Klettverschluss) des Textilbands, um dessen Größe an Ihren Arm anzupassen, und befestigen Sie sie dann, indem Sie sie an das Armband drücken.
- Vergewissern Sie sich, dass das Gerät Bora band® gut an Ihren Arm angepasst ist (nicht zu straff und nicht zu locker), um die Messgenauigkeit und Ihren Komfort zu garantieren.

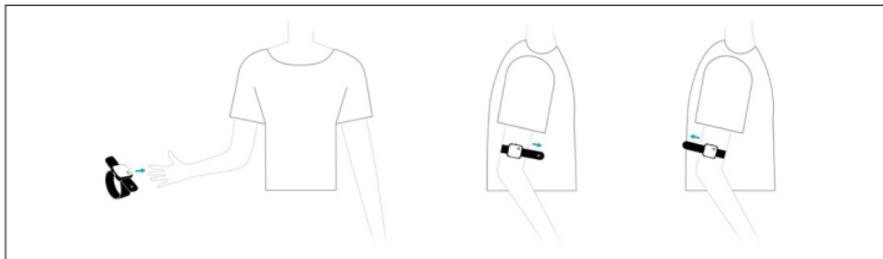


Abbildung 7: Anpassen der Länge des Textilbands an den Arm

Positionierung des Geräts Bora band® am Arm

Das Gerät Bora band® wird am Oberarm, etwas oberhalb des Ellbogens getragen, wie unten in Abbildung 8 dargestellt. Vermeiden Sie, das Gerät Bora band® auf Höhe des Bizeps zu positionieren.

Diese Positionierung ist optimal für Komfort und Messgenauigkeit.

Das Gerät Bora band® kann sowohl am linken als auch am rechten Arm getragen werden.

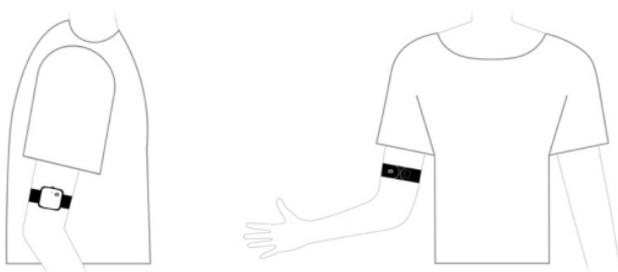


Abbildung 8: Tragen des Geräts Bora band® am Arm

⚠️ WARNUNG

ALLERGIE

Verwenden Sie dieses Gerät nicht, wenn Sie gegen das Material des Produkts (Polyamid) oder des Gehäuses (Polycarbonat/ABS – SEBS) allergisch sind.

HAUTEMPFLINDLICHKEIT

Überwachen Sie den Kontaktbereich zwischen Haut und Gerät, um Ihre Hautempfindlichkeit zu prüfen. Überprüfen Sie bei Hautirritationen, ob der Sensor sauber ist, und reinigen Sie das Gerät bei Bedarf. Wenn das Problem weiter besteht, kontaktieren Sie einen Handelsvertreter.

ZU STRAFFE BEFESTIGUNG

Straffen Sie das Band nicht zu stark. Ein zu straff befestigtes Band kann unbequem sein.

FAKTOR, DER DIE LEISTUNG DES GERÄTS BEEINTRÄCHTIGEN KANN: NICHT KORREKTE BEFESTIGUNG

Das Gerät muss so straff befestigt sein, dass die Haut sich mit bewegt, ohne einen Venenstauer zu bilden. Eine zu straffe oder zu lockere Befestigung kann die Leistung des Geräts beeinträchtigen.

FAKTOR, DER DIE LEISTUNG DES PULSOXIMETRIEGERÄTS BEEINTRÄCHTIGEN KANN: TÄTOWIERUNG ODER STARKE BEHAARUNG:

Positionieren Sie das Gerät nicht auf einer Tätowierung oder einem stark behaarten Bereich. Tätowierungen und starke Behaarung können zu ungenauen Messwerten führen.

AUFTRETEN EINES BLUTERGUSSES

Falls sich im Anwendungsbereich ein Bluterguss bildet, verwenden Sie das Gerät nicht weiter an der betroffenen Stelle, und platzieren Sie es am anderen Handgelenk oder Arm.

⚠️ VORSICHTSMASSNAHMEN

FAKTOR, DER DIE MESSWERTE DES PULSOXIMETRIEGERÄTS BEEINTRÄCHTIGEN KANN: NICHT KORREKTE POSITIONIERUNG DES GERÄTS AM HANDGELENK

Vergewissern Sie sich, dass das Gerät 1 cm vom Handgelenkknocken entfernt positioniert ist.

Abnehmen des Geräts Bora band® vom Handgelenk

Ziehen Sie die Widerhaken (Klettverschluss) an beiden Seiten des Bands ab, um es zu lösen, wie in der Abbildung 9 dargestellt.

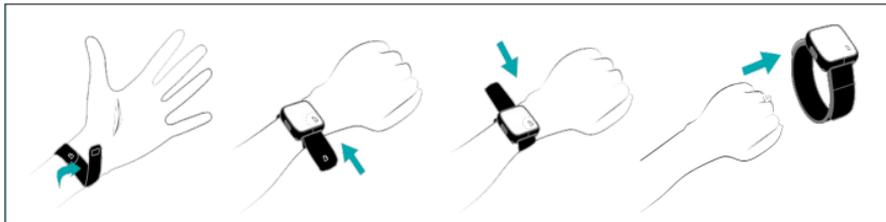


Abbildung 9: Das Gerät Bora band® vom Handgelenk abnehmen

Abnehmen des Geräts Bora band® vom Arm

Ziehen Sie die Widerhaken (Klettverschluss) an beiden Seiten des Bands ab, um es zu lösen, wie in der Abbildung 10 dargestellt.

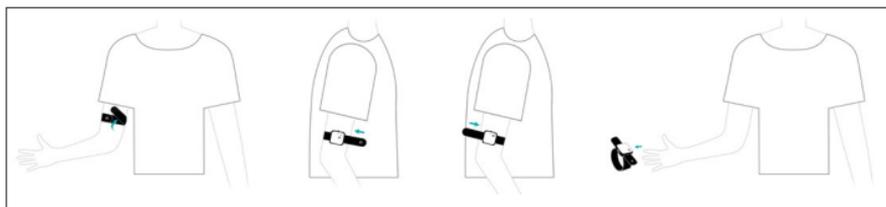


Abbildung 10: Das Gerät Bora band® vom Arm abnehmen

Beispiel für Fehlplatzierungen des Bora band®-Geräts

Führen Sie das Textilband nicht zwischen dem Gehäuse und Ihrer Haut hindurch!



Abbildung 11: Fehler bei der Installation des Textilbandes des Bora band®-Geräts

Stellen Sie sicher, dass Ihr Bora band®-Gerät fest genug sitzt, damit es gut auf Ihrer Haut aufliegt!

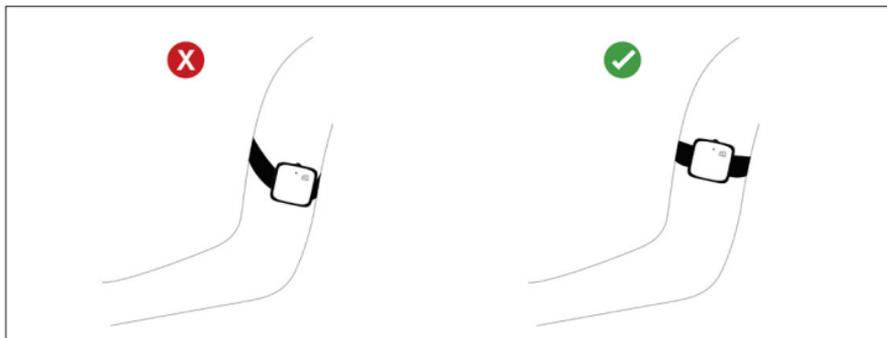


Abbildung 12: Falscher Sitz des Textilbandes des Bora band®-Geräts am Arm

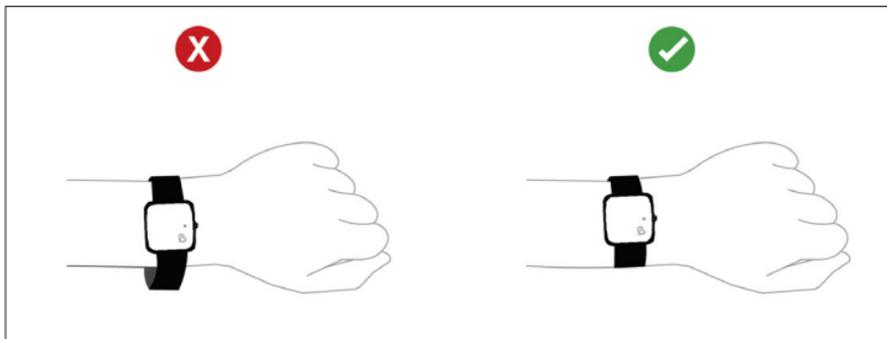


Abbildung 13: Falscher Sitz des Textilbandes des Bora band®-Geräts am Handgelenk

Funktionsweise des Geräts Bora band®

Einschalten des Geräts Bora band®

Vergewissern Sie sich, dass das Gerät nicht an der Steckdose angeschlossen ist, und drücken Sie den Knopf (3), um es einzuschalten. Die Leuchtanzeige (4) blinkt grün. Das bedeutet, dass sich das Gerät Bora band® einschaltet. Anschließend leuchtet sie 3 Sekunden durchgehend auf und zeigt damit an, dass das Gerät Bora band® eingeschaltet ist.

Was Sie tun müssen	Was Sie sehen			Bedeutung	
Drücken Sie den Knopf (3)	 Leuchtanzeige ist ausgeschaltet	 Grün blinkend	 Grün durchgehend 3 Sekunden	 Leuchtanzeige ist ausgeschaltet	Das Gerät Bora band® startet

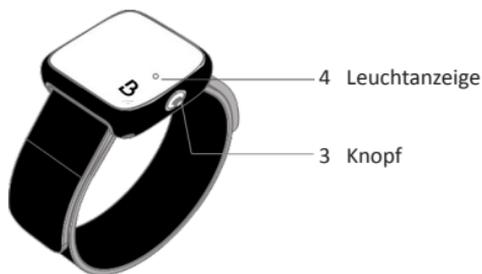


Abbildung 11: Einschalten des Geräts Bora band®

Sobald das Gerät Bora band® startet eingeschaltet ist, erfasst und speichert es automatisch die Sauerstoffsättigung (SpO₂), die Herzfrequenz, die Atemfrequenz, die Hauttemperatur, die Anzahl der Schritte und die Körperbewegung.

Um so unauffällig wie möglich zu sein, wird die Leuchtanzeige (4) des Geräts Bora band® nach dem Startvorgang ausgeschaltet.

⚠ **WARNUNG**

FEHLERBEHEBUNG

Wenn das Gerät nicht wie vorgesehen funktioniert, lesen Sie den Abschnitt Fehlerbehebung oder verwenden Sie es nicht weiter und kontaktieren Sie einen Handelsvertreter.

⚠ **VORSICHTSMASSNAHMEN**

UNTER WASSER GESETZTES GERÄT

Setzen Sie das Gerät nicht unter Wasser oder jegliche andere Flüssigkeit, da es dadurch dauerhaft beschädigt wird.

HAUTTEMPERATUR

Es kann passieren, dass das Pulsoximetriegerät Bora band® nicht funktioniert, wenn die Hauttemperatur zu gering ist. Vergewissern Sie sich, dass die Hauttemperatur im Anwendungsbereich mindestens 24°C beträgt.

FAKTOREN, DIE DIE MESSWERTE DES PULSOXIMETRIEGERÄTS BEEINTRÄCHTIGEN KÖNNEN

Dieses Gerät ist dafür vorgesehen, den Prozentanteil der Sauerstoffsättigung im Hämoglobin zu bestimmen. Folgende Faktoren können die Leistung des Oximetrieegeräts oder dessen Messgenauigkeit beeinträchtigen:

- Bewegung
- Feuchtigkeit im Sensor
- Elektrochirurgische Interferenzen
- Hemmnisse der Durchblutung (Katheter in Arterien, Manschette eines Blutdruckmessgeräts, Infusionsschläuche usw.)
- Anämie oder niedrige Hämoglobinkonzentrationen
- Schwacher Puls
- Indocyaningrün oder andere intravasale Farbstoffe
- Carboxihämoglobin
- Methämoglobin
- Dysfunktionales Hämoglobin
- Venenpulse
- Fremdkörper auf der Sensorscheibe (5)

Abschalten des Geräts Bora band®

Schalten Sie das Gerät aus, indem Sie den Knopf (3) drücken, bis die orangefarbene Leuchtanzeige (4) aufleuchtet und damit anzeigt, dass das Gerät Bora band® ausgeschaltet wird.

Was Sie tun müssen	Was Sie sehen				Bedeutung
Drücken Sie den Knopf (3)	 Leuchtanzeige ist ausgeschaltet	 Grün durchgehend 3 Sekunden	 Orange durchgehend 1 Sekunde	 Leuchtanzeige ist ausgeschaltet	Das Gerät Bora band® wird ausgeschaltet

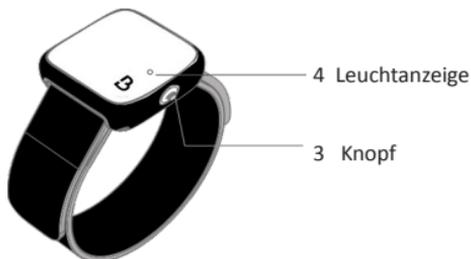


Abbildung 12: Abschalten des Geräts Bora band®

Fehlfunktion

Im Fall einer Fehlfunktion:

- Stoppen Sie sofort die Verwendung des Geräts.
- Versuchen Sie, die Fehlerursache anhand dieses Dokuments (Abschnitt Fehlerbehebung) zu identifizieren oder zu beseitigen.
- Falls es nicht möglich ist, die Fehlerursache anhand dieses Dokuments zu identifizieren oder zu beseitigen, schalten Sie das Gerät aus und rufen Sie Ihren Handelsvertreter an.

Laden des Akkus

Leuchtanzeige für niedrigen Akkustand

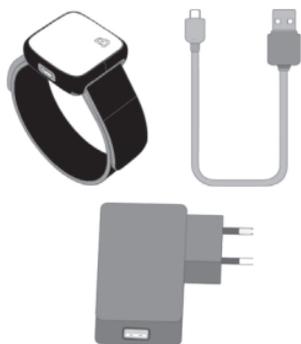
Die Anzeige blinkt ORANGE, wenn der Akkustand niedrig ist (weniger als 20 % Akku).

Was Sie sehen	Bedeutung	Was Sie tun müssen
 Leuchtanzeige blinkt ORANGE	Der Akkustand ist niedrig	Laden Sie das Gerät wie im Folgenden beschrieben

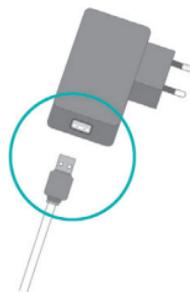
Laden des Geräts

Um das Gerät zu laden, gehen Sie wie in folgender Abbildung beschrieben vor.

1/ Bereitgestelltes Zubehör



2/ Schließen Sie eines der Enden des Micro-USB-Kabels an das Netzteil an



3/ Schließen Sie das andere Ende des Micro-USB-Kabels an den USB-Anschluss des Geräts Bora band® an. Achten Sie darauf, dass Sie das Kabel richtig herum in den Anschluss des Geräts Bora band® einstecken.



4/ Stecken Sie das Netzteil in eine Steckdose

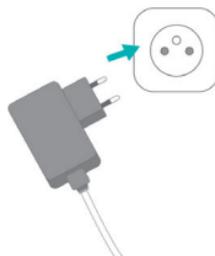


Abbildung 13: Laden des Akkus

Was Sie sehen	Bedeutung	Was Sie tun müssen
 Leuchtanzeige blinkt WEISS	Das Gerät wird geladen	Lassen Sie das Gerät angeschlossen
 Leuchtanzeige ist ausgeschaltet	Das Gerät ist voll geladen	Ziehen Sie den Stecker des Ladekabels heraus

Das vollständige Laden des Akkus des Geräts Bora band® dauert ca. 2 Stunden.

Die Betriebsdauer des Geräts Bora band® beträgt mehr als 3 Tage.

HINWEIS:

1. Wenn Sie das Gerät zum ersten Mal oder nach einer längeren Lagerung (mehr als 6 Monate) laden, dann laden Sie es mindestens 2 Stunden lang.
2. Dieses Produkt darf nicht in einem Umfeld verwendet werden, das elektromagnetische Störungen verursachen kann.
3. Aus Sicherheitsgründen werden die Messfunktionen während des Ladevorgangs deaktiviert.

WARNUNG

LADEN DES AKKUS

Vergewissern Sie sich vor dem Laden des Geräts, dass das Micro-USB-Kabel nicht beschädigt ist. Verwenden Sie nur das von Biosency mitgelieferte Micro-USB-Kabel. Falls das Micro-USB-Kabel Fehler aufweist, kontaktieren Sie einen Handelsvertreter.

LADEN DES AKKUS

Tragen Sie das Gerät nicht während des Ladevorgangs.

LADEGERÄT

Verwenden Sie nur den von Biosency mitgelieferten AC-Adapter BB100DC. Die Verwendung eines nicht zugelassenen Ladegeräts kann Stromschläge verursachen. Wenn der AC-Adapter beschädigt ist, kontaktieren Sie einen Handelsvertreter.

AKKU

Der Akku kann auslaufen oder explodieren, wenn er auf unangemessene Weise und entgegen die Vorschriften verwendet bzw. entsorgt wird. Bauen Sie den Akku nicht aus.

Bedeutung der Leuchtanzeige

Um so unauffällig wie möglich zu sein, wird die Leuchtanzeige des Geräts Bora band® nach dem Startvorgang ausgeschaltet. Die Leuchtanzeige des Geräts Bora band® ist die meiste Zeit ausgeschaltet.

Um den Schlaf nicht zu stören, schalten sich die orangefarbenen und blauen Kontrollleuchten nachts zwischen 20:00 Uhr UTC und 6:00 Uhr UTC nicht ein. Allerdings können sich die roten, weißen und grünen Kontrollleuchten weiterhin einschalten.

	Eine durchgehend GRÜN leuchtende Anzeige bedeutet, dass das Gerät korrekt funktioniert
	Eine GRÜN blinkende Anzeige bedeutet, dass das Gerät eingeschaltet wird
	Eine durchgehend BLAU leuchtende Anzeige bedeutet, dass das Gerät ein Software-Update installiert oder über eine Bluetooth-Verbindung Daten sendet oder empfängt
	Eine ORANGE blinkende Leuchtanzeige bedeutet, dass der Akkustand niedrig ist.
	Eine ROT leuchtende Leuchtanzeige bedeutet, dass das Gerät einen Fehler aufweist.
	Eine WEISS blinkende Anzeige bedeutet, dass das Gerät geladen wird

Software-Update des Geräts Bora band®

Das Gerät Bora band® wird automatisch aktualisiert, wenn es eingeschaltet ist. Während des Updates leuchtet die Leuchtanzeige durchgehend blau. Schalten Sie das Gerät Bora band® nicht aus, solange die Leuchtanzeige blau leuchtet.

Was Sie sehen	Bedeutung	Was Sie tun müssen
 Durchgehend BLAUE Leuchtanzeige.	Das Gerät installiert ein Software-Update	Schalten Sie das Gerät Bora band® nicht aus

Datenübertragung

Das Gerät Bora band® ist für einen Betrieb mit einer mobilen App oder einem Upload-Terminal konzipiert. Die mobile Anwendung wird auf einem mit Ihrem Gerät Bora band® verknüpften Mobiltelefon oder Tablet installiert, um die Daten an die Gesundheitsdienstleister zu übertragen. Informationen zur Installation und zur Verwendung entnehmen sie bitte der Bedienungsanleitung der App.

Wenn das Terminal installiert ist, können Sie damit die Daten an die Gesundheitsfachkräfte weiterleiten. Informationen zur Installation und zur Verwendung entnehmen sie bitte der Bedienungsanleitung der App.

Damit die Datenübertragung stattfinden kann, muss sich das Gerät Bora band® im gleichen Raum und in der Nähe (weniger als 10 Meter entfernt) der mobilen App oder des Upload-Terminals befinden.

Was Sie sehen	Bedeutung	Was Sie tun müssen
 Durchgehend BLAUE Leuchtanzeige.	Das Gerät sendet oder empfängt Daten	Schalten Sie das Gerät Bora band® nicht aus

Zugriff auf die Daten

Akteure und Gesundheitsdienstleister

Um auf die Daten zuzugreifen, melden Sie sich an der Plattform oder der mobilen Anwendung Bora connect® an.

Patient

Melden Sie sich bei Ihrer mobilen App an, um den Status Ihres Gerät Bora band® einzusehen. Einige mobile Apps bieten auch die Möglichkeit, Ihre physiologischen Daten abzurufen.

Reinigung

Reinigung des Gehäuses

Reinigen Sie das Gehäuse des Geräts mit einem weichen, mit Seifenwasser befeuchteten Lappen. Verwenden Sie keine nicht verdünnten Lösungen wie Bleichmittel oder andere Reinigungslösungen, die nicht in der vorliegenden Anleitung empfohlen wurden, da dies das Gerät dauerhaft beschädigen würde. Wischen Sie es mit einem weichen Lappen ab, und lassen Sie es an der Luft trocknen. Die Reinigung mit dem Oberflächenreiniger sollte immer zwischen zwei Patienten durchgeführt werden und so oft wie erforderlich.

Reinigung des Textilbands BB100S und BB100SL

Das Textilband kann zur Reinigung bei 30 °C in die Waschmaschine gegeben werden. Es wird empfohlen, die Enden des Textilbands zum Schutz der Widerhaken (Klettverschluss) umzuklappen. Lassen Sie es an der Luft trocknen.

HINWEIS: Reinigungsmittel wie Handseifen oder Spülmittel zersetzen Schmutz und Fett. Sie können das Gerät mit diesen Produkten reinigen, wenn Sie sie mit heißem Wasser verdünnen.

Reinigung und Desinfizierung bei Übergabe an einen anderen Patienten

Das Gerät Bora band® kann mehrfach von mehreren Benutzern verwendet werden. Um die Übertragung von Bakterien zu vermeiden, muss der Kunde sicherstellen, dass das Gehäuse korrekt desinfiziert wird, bevor es von einem neuen Benutzer getragen wird.

Desinfizierung des Gehäuses

Falls erforderlich, reinigen Sie das Gehäuse des Geräts, bevor Sie es desinfizieren. Gehen Sie dazu wie im vorherigen Abschnitt beschrieben vor.

Desinfizieren Sie das Gehäuse des Geräts mit einem weichen, feuchten Lappen und einem Oberflächenreiniger, der für die Reinigung und Desinfizierung medizinischer Geräte vorgesehen ist. Verwenden Sie keine nicht verdünnten Lösungen wie Bleichmittel oder andere Reinigungslösungen, die nicht in der vorliegenden Anleitung empfohlen wurden, da dies bleibende Schäden verursachen kann.

Wischen Sie es mit einem weichen Lappen ab, und lassen Sie es an der Luft trocknen.

Die Reinigung mit dem Oberflächenreiniger sollte immer zwischen zwei Patienten durchgeführt werden und so oft wie erforderlich.

Textilband BB100S und Textilband BB100SL

Die Textilbänder BB100S und BB100SL sind für die Verwendung durch einen Patienten entworfen. Sie sind also nach jedem Patienten auszutauschen.

WARNUNG

REINIGUNG

Reinigen Sie das Gerät Bora band® nur mit den im vorliegenden Handbuch vorgegebenen Produkten.

Die Verwendung anderer Produkte könnte das Gerät beschädigen.

REINIGUNG BEI VERWENDUNG FÜR MEHRERE PATIENTEN

Wenn das Gerät Bora band® nacheinander von mehreren Patienten verwendet wird, muss das Band für jeden Patienten ausgetauscht und das Gehäuse des Geräts Bora band® gemäß den Vorgaben von Biosency gereinigt werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

STERILISIERUNG

Sterilisieren Sie das Gerät nicht per Autoklav, Strahlung, Gas, Äthylenoxid oder irgendeiner anderen Methode. Dies würde das Gerät schwer beschädigen.

Aufbewahrung

Bewahren Sie das Gerät unter den vorgegebenen Umgebungsbedingungen auf.

Weitere Informationen hierzu finden Sie im Abschnitt „Umgebungsbedingungen“.

VORSICHTSMASSNAHMEN

AUFBEWAHRUNG

Der Akku ist für eine Aufbewahrung von bis zu 6 Monaten geeignet. Nach 6 Monaten muss der Akku wieder vollständig geladen werden.

Fehlerbehebung

Fehlerdiagnose des Geräts Bora band®

Was Sie sehen	Bedeutung	Was Sie tun müssen	Wenn der Fehler weiter besteht
 Durchgehend ROTE Leuchtanzeige	Der Speicher ist überlastet	1. Vergewissern Sie sich, dass Ihre letzten Daten korrekt übertragen wurden	Wenn die Leuchtanzeige nicht ausgeht, gehen Sie zum nächsten Schritt über.
	ODER Ein größeres Problem liegt vor.	2. Schalten Sie das Gerät aus, und starten Sie es neu.	Kontaktieren Sie Ihren Handelsvertreter.
 Die Leuchtanzeige bleibt ausgeschaltet, wenn ich auf den Knopf drücke.	Möglicherweise liegt ein größeres Problem vor.	1. Überprüfen Sie, ob das Gerät in Betrieb ist.	Wenn die Leuchtanzeige nicht aufleuchtet, gehen Sie zum nächsten Schritt über.
		2. Laden Sie das Gerät.	Wenn die Leuchtanzeige nach 5 Minuten nicht aufleuchtet, kontaktieren Sie Ihren Handelsvertreter.

Umstände, unter denen ein Gesundheitsdienstleister zu Rate gezogen werden sollte

Wenn Sie neue Symptome haben oder Ihre Symptome sich verschlimmern, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Garantie und Support

Im Rahmen eines Kauf- oder Mietvertrags bietet Biosency dem Kunden eine zweijährige Garantie für das Gerät Bora band® BB100 ab dem Kaufdatum oder über die gesamte Dauer des Mietvertrags. Gemäß dieser Garantie repariert oder ersetzt Biosency jedes Geräts Bora band® BB100 kostenlos, das Fehler aufweist, die der Kunde Biosency unter Angabe der Seriennummer mitgeteilt hat. Diese Garantie ist der einzige Anspruch, über den der Kunde für das Gerät Bora band® BB100 verfügt, das ihm ausgeliefert wurde und einen Fehler aufweist. Dies gilt für Ansprüche im Rahmen von Verträgen, Schadensersatz und gesetzlichen Verpflichtungen.

Diese Garantie umfasst nicht die Rücksendekosten des durch Biosency zu reparierenden oder zu ersetzenden Geräts. Die Kosten für den Versand des Ersatzgeräts werden von Biosency getragen. Biosency behält sich das Recht vor, eine Reparaturanfrage unter Garantie in Rechnung zu stellen, wenn das Gerät sich als nicht fehlerhaft erweist.

Es wird kein Produkt ohne eine schriftliche Zusage von Biosency oder Angabe einer von Biosency zu diesem Zweck übermittelten Materialrücksendenummer (RMA) angenommen.

Alle nicht der Garantie unterliegenden Arbeiten werden zu den Standardtarifen von Biosency durchgeführt, die zum Zeitpunkt der Lieferung bei Biosency galten.

Haftungsausschluss

Das Gerät Bora band® - Modell BB100 ist ein elektronisches Präzisionsinstrument, das nur durch zugelassenes Personal repariert werden darf. Daher heben jegliches Anzeichen und jeder Nachweis eines Öffnens des Geräts Bora band® - Modell BB100, von Reparaturen durch Personen, die nicht zu Biosency gehören, sowie jeglicher Umbau und jegliche unsachgemäße Verwendung des Geräts Bora band® - Modell BB100 die Garantie vollständig auf.

Die Garantie gilt nicht für indirekte Schäden aller Art.

Ausschließlichkeit der Garantie

Die in diesem Handbuch aufgeführten Garantien sind ausschließlich, und keine andere Garantie kann geltend gemacht werden, sei sie gesetzlich, schriftlich, mündlich oder stillschweigend.

Unfall

Jeder schwerwiegende Unfall im Zusammenhang mit der Lösung Bora care® sollte dem Hersteller sowie der zuständigen Behörde des Staats, in dem der Patient wohnhaft ist, gemeldet werden.

WARNUNG

GARANTIE

Das Öffnen des Gehäuses kann das Gerät beschädigen und die Garantie aufheben.

ÄNDERUNGEN/REPARATUREN/GARANTIE

Keine Änderung des Geräts ist zulässig, da dies die Leistung beeinträchtigen kann. Dieses Gerät ist ein elektronisches Präzisionsinstrument, dessen Reparatur nur qualifizierten Technikern anvertraut werden darf. Eine Reparatur des Geräts vor Ort ist nicht möglich. Versuchen Sie nie, das Gehäuse zu öffnen oder dessen Elektronik zu reparieren. Das Öffnen des Gehäuses kann das Gerät beschädigen und die Garantie aufheben.

⚠ VORSICHTSMASSNAHMEN

EICHUNG

Die fortgeschrittene Konstruktion der Schaltkreise erfordert keine Eichung oder Wartung. Die Messgenauigkeit des Geräts Bora band® kann nicht mithilfe eines Funktionstesters beurteilt werden.

Entsorgung

⚠ VORSICHTSMASSNAHMEN

RECYCLING

Befolgen Sie für die Entsorgung bzw. das Recycling der Geräte die örtlichen, regionalen und nationalen Vorschriften sowie die geltenden Bestimmungen zum Recycling.

WEEE-RICHTLINIE

Gemäß der europäischen Richtlinie 2002/96/EU über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE) darf dieses Produkt nicht in den ungetrennten Restmüll gegeben werden. Dieses Gerät enthält WEEE-Materialien; kontaktieren Sie den Vertreter, damit dieser es zurücknimmt oder recycelt.

Cybersicherheit

Dieses Kapitel bietet eine Reihe von Vorsichtsmaßnahmen und Warnungen zum Schutz vor Cybersicherheitsrisiken. Um die Vertraulichkeit, Integrität und Sicherheit Ihrer personenbezogenen Daten zu gewährleisten, wird Ihnen dringend empfohlen, die nachstehenden Informationen zur Kenntnis zu nehmen.

Für weitere Informationen möchten wir Sie bitten, diese Seite zu lesen, die das Sicherheitsmanagement unserer Plattform beschreibt:

<https://doc.bora-connect.com/security-description-BC/en>



WARNUNG

IT-RISIKEN

Da das Gerät Bora band® Gerät auf einer Bluetooth-Technologie beruht, ist es von Natur aus Angriffen des Typs Denial of Service ausgesetzt, die seine normale Funktionsweise verhindern können. Dies beeinträchtigt nicht die Sicherheit Ihrer Daten, kann aber die ordnungsgemäße Übertragung verhindern. Informieren Sie bei einem Verdacht sofort einen Handelsvertreter.

EMPFEHLUNGEN

INTERNETVERBINDUNG

Verwenden Sie für die Lösung Bora care® eine Internetverbindung, die mindestens durch ein Protokoll des Typs WPA2 gesichert ist, um die Sicherheit und Vertraulichkeit Ihrer Daten zu gewährleisten.

VERSION DES BETRIEBSSYSTEMS AUF IHREM TELEFON

Achten Sie vor der Verwendung von Bora care® immer darauf, dass die aktuellste Version des Betriebssystems (OS) auf Ihrem Telefon installiert ist. Es ist sehr wichtig, die aktuellste Version des OS zu haben, insbesondere weil Ihr Smartphone dadurch die neuesten Sicherheitskorrekturen erhält.

DIEBSTAHL / BESCHÄDIGUNG

Lassen Sie das Gerät Bora band® nicht unbeaufsichtigt. Ein böswilliger Dritter könnte die Unversehrtheit, die Sicherheit und/oder die Vertraulichkeit Ihrer Daten beeinträchtigen, indem er physisch auf das Gehäuse des Geräts zugreift.

AKTUALISIERUNGEN

Bringen Sie das Gerät Bora band® Gerät regelmäßig in die Nähe des damit gekoppelten Smartphones oder des Upload-Terminals, damit das Gerät automatisch aktualisiert werden kann.

Wenn Sie die mobile Bora connect® App nutzen, wird empfohlen, sie zu aktualisieren, sobald eine neue Version verfügbar ist, um IT-Risiken zu vermeiden.

ANMELDEDATEN PLATTFORM

Bewahren Sie Ihre Anmeldeinformationen (Kennung und Passwort) sorgfältig auf, und denken Sie auch daran, den Zugriff auf Ihr Smartphone durch einen PIN-Code oder eine biometrische Erkennung zu sichern, um zu vermeiden, dass nicht zugelassene und/oder böswillige Dritte auf Ihre Daten zugreifen. Ihre Anmeldeinformationen sind persönlich und dürfen nicht an Dritte übermittelt werden.

VERWENDUNG DES SYSTEMS

Die Verwendung des Systems Bora care® ist rein persönlich. Wir empfehlen, das System ~~keinen Dritten zu überlassen, um jegliche unsachgemäße Verwendung zu vermeiden.~~

Technische Informationen

Spezifikationen

Leistungen im Ruhezustand

Das Gerät weist bei Messungen am Arm oder am Handgelenk die folgenden Leistungswerte auf:

Genauigkeit der Sauerstoffsättigung	± 3 % (von 70 % bis 100 % SpO ₂)
Genauigkeit der Herzfrequenz	± 3 bpm (von 35 bpm bis 240 bpm)
Genauigkeit der Atemfrequenz	± 3 AZ/Min. (von 10 AZ/Min. bis 50 AZ/Min.)
Genauigkeit der Hauttemperatur	± 0,2°C (von 25°C bis 43°C)
Wellenlänge der Messung und Ausgangsleistung des	
Rotlichts.....	660 Nm bei maximal 0,35 mW/cm ² im Durchschnitt
Infrarot	940 Nm bei maximal 1,37 mW/cm ² im Durchschnitt
Grün	530 Nm bei maximal 1,6 mW/cm ² im Durchschnitt

Genauigkeit der Messwerte:

Die Genauigkeitstests der SpO₂ und Herzfrequenz werden im Zuge von Sauerstoffmangelstudien an Personen beider Geschlechter mit heller bis dunkler Hautfarbe durchgeführt, die Nichtraucher, gesund und mindestens 18 Jahre alt sind. Der durch das Gerät gemessene Hämoglobin-Sättigungswert im arteriellen Blut (SpO₂) wird mit dem Hämoglobin-Sauerstoffwert im arteriellen Blut (SaO₂) verglichen, welcher im Labor mithilfe eines Oximetriegeräts an Blutproben ermittelt wurde.

Der durch das Gerät gemessene Herzfrequenzwert wird mit einem Wert verglichen, der im Labor mithilfe eines Elektrokardiogramms (EKG) ermittelt wurde. Die Genauigkeit des Geräts wird durch den Vergleich mit den Proben des zweiten Oximetriegeräts bestimmt, die im SpO₂-Intervall (70 bis 100 %) gemessen wurden, und mit den Proben des EKGs.

Die Genauigkeitstests der Atemfrequenz werden im Zuge von Studien an Personen beider Geschlechter durchgeführt, die Nichtraucher, gesund und mindestens 18 Jahre alt sind.

Die Genauigkeitstests der Atemfrequenz werden bei 5 bis 50 Zyklen pro Minute durchgeführt. Der durch das Gerät gemessene Atemfrequenzwert wird mit einem Wert verglichen, der durch ein Gerät zur Überwachung des Kohlendioxids am Ende der Ausatmung ermittelt wurde.

Die Genauigkeit des Geräts wird im Vergleich mit den im Intervall der Atemfrequenz (5 bis 50 AZ/Min.) gemessenen Proben des Geräts zur Überwachung des Kohlendioxids am Ende der Ausatmung bestimmt.

Die Genauigkeitsdaten werden für alle Versuchspersonen anhand des quadratischen Mittels (RMS-Wert) berechnet, entsprechend der Norm ISO 80601-2-61, Medizinische elektrische Geräte – Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen

Leistungsmerkmale von Pulsoximetriegegeräten. Die Messwerte des Medizinprodukts werden statistisch verteilt.

Die angegebene Genauigkeit entspricht der mittleren quadratischen Abweichung RMS. Zwei Drittel der durch das Medizinprodukt erfassten Messwerte weisen eine Abweichung auf, die kleiner als RMS ist.

Die graphische Darstellungsmethode Bland-Altman-Diagramm (das heißt $(SpO_2 - SaO_2)$ entsprechend SaO_2) ist auf der Website biosency.com/clinique/#Vc zu finden.

Reaktionszeit des Geräts

Verzögerung der Ausrüstung	Verzögerung
Anzeigeverzögerung in Bora connect ®	Die vom das Gerät Bora band® BB100 gemessenen Daten sind mit Uhrzeit und Datum versehen und werden mit BLUETOOTH® an die mobile App oder das Upload-Terminal übertragen. Die Anzeige in Bora connect® berücksichtigt den Zeitstempel der Messwerte. Das Datum der angezeigten Messwerte ist also das tatsächliche Datum, und es besteht keine Verzögerung zwischen dem Datum, an dem der Messwert erhoben wird, und dem in Bora connect® angezeigten Datum.

System

Konnektivität der Schnittstelle	BLUETOOTH® 4,2 / 5.0
Speicher Typ Kapazität	Nicht volatil Bis zu 20 Tage

Elektrik

Stromversorgung	DC-Eingang, 5 V, 210 mAh, aufladbarer Lithium-Ion-Akku.
Anschluss zum Laden des Akkus	Typ Micro-USB B
Ladezeit	2 Stunden
Stromverbrauch	Betriebsdauer von mehr als 3 Tagen, mit einer punktuellen Kontrollmessung alle 10 Minuten, die eine Minute und 30 Sekunden dauert.

Physische Eigenschaften

Ausmaße des Gehäuses (Länge x Breite x Höhe)	42mm x 40,2mm x 13,7mm
Gewicht Gehäuse Gehäuse und Textilband	19,8 gr 25,1 gr
Materialien Gehäuse Textilband	Polycarbonat/ABS – SEBS Polyamid
Schutzklasse des Gehäuses	IP64 Kein Eindringen von Staub Sprühwasser aus allen Richtungen darf keine Schäden verursachen.
Lebensdauer	3 Jahre

Umgebungsbedingungen

Betriebsbedingungen	<p>Umgebungstemperatur: +10°C bis +38°C. Hauttemperatur: $\geq 24^{\circ}\text{C}$. Relative Luftfeuchtigkeit: 0 % bis 90 %, ohne Kondensation; Luftdruck: 700 hPa bis 1,060 hPa. Die Temperatur des Geräts überschreitet nicht 43°C, was im Rahmen eines Tests in kontrolliertem Umfeld ermittelt wurde. Erforderliche Zeit bis das Gerät (nach Aufbewahrung) wieder betriebsfähig ist: 15 Minuten, um von einer Temperatur von -20°C auf +10°C zu steigen; 5 Minuten, um von 40°C auf 38°C abzukühlen.</p>
Bedingungen für Aufbewahrung/ Transport	<p>Temperatur: -20°C bis +35°C bei eine Lagerdauer von 20 Monaten, ohne Akkuaufladung. Haltbarkeitsdauer: 20 Monate (bis zu 5 Jahre mit einer Akku-Aufladung alle 6 Monate) Relative Luftfeuchtigkeit: 20 % bis 95 %, ohne Kondensation.</p>

VORSICHTSMASSNAHMEN

Halten Sie die Umgebungsbedingungen für den Betrieb ein, insbesondere die Temperatur. Wenn das Gerät anderen Umgebungsbedingungen als den im Abschnitt „Umgebungsbedingungen“ angegebenen ausgesetzt wurde, warten Sie 15 Minuten, bevor Sie es tragen.

Konformität

Biokompatibilität	ISO 10993-1 ISO 10993-5 ISO 10993-10
EMV	IEC 60601-1-2 IEC 60601-1-11 ETSI EN 301 489-1 ETSI EN 301 489-17
Elektrische Sicherheit	IEC 60601-1 IEC 60601-1-6 IEC 60601-1-11 ISO 80601-2-61 IEC 60529-1
RF	ETSI EN 300 328 EN 62479
Klassifizierung IEC 60601-1 Schutzart Schutzklasse Funktionsweise	Intern versorgt (Akku) Angewandter Teil Typ BF Durchgehend

Drahtlose Übertragung

Bluetooth-Konformität	BLUETOOTH® LOW ENERGY 4.2 und 5.0
Betriebsfrequenz	2,4 bis 2,483 GHz
Ausgangsleistung	<10dBm
Betriebsbereich	Radius von 10 m innen
Netzwerktopologie	Punkt zu Punkt
Betriebsart	Slave
Antennentyp	Intern
Modulationsart	Frequenzumtastung Frequency Hopping mit gespreiztem Spektrum
Bandbreite	1 MHz, 2MHz

Betrieb

Pulsoximetrie ist eine nicht invasive Methode, bei der (Rot- und Infrarot-)Licht durch die durchbluteten Gefäße gestrahlt wird, um die durch die Pulse in den Blutgefäßen verursachten Signalfluktuationen zu erfassen. Das sauerstoffreiche Blut ist leuchtend rot, wohingegen das sauerstoffarme Blut dunkelrot ist. Das Pulsoximetriegerät ermittelt die funktionale Hämoglobin-Sauerstoffsättigung im arteriellen Blut (SpO_2) anhand dieses Farbunterschieds, indem es das Verhältnis des absorbierten Rot- und Infrarotlichts misst, während das Blut mit jedem Herzschlag durch die Gefäße fließt.

Klinischer Nutzen

Durch die Einrichtung einer Fernüberwachung über das Gerät Bora band® ergibt sich als klinischer Nutzen eine Verbesserung der Lebensqualität, da sich der Patient beruhigter fühlt und das Rehabilitationstraining besser akzeptiert (siehe die untenstehende Tabelle für nähere Informationen).

Ein klinischer Nutzen durch die Einrichtung einer Fernüberwachung über das Gerät Bora band® ist darüber hinaus eine bessere Qualität der Patientenversorgung. Die von dem Medizinprodukt gemessenen klinischen Parameter können von Ärzten genutzt werden, um Sauerstoffsättigungen während der Nacht festzustellen, um zu erkennen, wenn die verschriebene Sauerstofftherapie nicht die richtige für den Patienten ist, und ggf. eine neue O_2 -Verschreibung auszustellen und/oder eine andere Untersuchung zu verschreiben sowie um eine erneute Hospitalisierung zu vermeiden.

Nutzen		Population	Quelle	Ergebnisse
Verbesserung der Lebensqualität	Akzeptanz des Rehabilitations-trainings	COPD, OSAS	Klinische Studie eMEUSE	84 % (95 % Konfidenzintervall: [75 %-93 %]) der Patienten mit einem personalisierten körperlichen Training für eine pulmonale Rehabilitation mit Bora care® blieben dem Programm treu
	Beruhigendes Gefühl für den Patienten	COPD, OSAS	Klinische Studie eMEUSE	95 % der Patienten (95 % KI: [91 %-99 %]) fühlten sich durch die Lösung Bora care® beruhigter.
Verbesserung der Qualität der Patientenversorgung	Patienten-compliance	COPD	Klinische Studie DACRE Brinchault, G., et al. „Évolution des signes vitaux en vie réelle de patients BPCO: facteurs préventifs d’une réadmission après une hospitalisation pour exacerbation sévère – étude clinique en vie réelle DACRE.“ („Entwicklung der Vitalfunktionen von Patienten mit COPD unter realen Lebensbedingungen: Faktoren zur Prävention einer erneuten Krankenhausaufnahme aufgrund einer schweren Verschlimmerung – klinische Studie DACRE unter realen Lebensbedingungen.“ Revue des Maladies Respiratoires Actualités 15.1 (2023): 70	Durchschnittliche Patientent compliance 90 % (95 % KI: [87 %-92 %])
		COPD, OSAS	Klinische Studie eMEUSE Le Guillou, Y., et al. "Vital Signs Remote Patient Monitoring in Real-life for Early Detection of Acute Exacerbations of Chronic Obstructive Pulmonary Disease." („Fernüberwachung der Vitalfunktionen von Patienten unter realen Lebensbedingungen zum frühzeitigen Erkennen einer akuten Verschlechterung einer chronisch obstruktiven Lungenerkrankung.“) C15. EMERGING COPD DIAGNOSTICS AND TREATMENTS (NEUE DIAGNOSE- UND BEHANDLUNGSVERFAHREN FÜR COPD). American Thoracic Society, 2023. A4496-A4496.	Durchschnittliche Patientent compliance 90 % (95 % KI: [88 %-91 %])
		Chronische Atemwegserkrankungen	Klinische Studie APOR	Durchschnittliche Patientent compliance 90 % (95 % KI: [82 %-93 %])

	Nutzen	Population	Quelle	Ergebnisse
Verbesserung der Qualität der Patientenversorgung	Prävention erneuter Hospitalisierungen	COPD	Klinische Studie DACRE Brinchault, G., et al. „Évolution des signes vitaux en vie réelle de patients BPCO: facteurs préventifs d'une réadmission après une hospitalisation pour exacerbation sévère – étude clinique en vie réelle DACRE.“ („Entwicklung der Vitalfunktionen von Patienten mit COPD unter realen Lebensbedingungen: Faktoren zur Prävention einer erneuten Hospitalisierung aufgrund einer schweren Verschlimmerung – klinische Studie DACRE unter realen Lebensbedingungen.“) Revue des Maladies Respiratoires Actualités 15.1 (2023): 70	Atemfrequenz korreliert mit Wiederaufnahme (0,607, p-Wert = 0,010) Herzfrequenz korreliert mit Wiederaufnahme (0,416, p-Wert = 0,097)
	Erkennen, dass die verschriebene Sauerstofftherapie für den Patienten nicht richtig ist, und Ausstellen einer neuen O2-Verschreibung und/oder Verschreibung einer weiteren Untersuchung	Chronische Atemwegserkrankungen	Klinische Studie APOR	Bora care® erweist sich als nützlich, um zu bestätigen, dass eine O2-Verschreibung angemessen ist, oder eine nicht passende O2-Verschreibung zu erkennen und eine neue, passende O2-Verschreibung auszustellen bzw. eine weitere Untersuchung zu verschreiben, in 54 % der Fälle (95 % Konfidenzintervall: [25%-81%])

Erklärungen des Herstellers

Alle im Folgenden aufgeführten Informationen stammen aus normativen Anforderungen, denen Hersteller medizinischer elektrischer Geräte im Sinne der Norm IEC 60601-1-2 verpflichtet sind.

Das medizinische Gerät entspricht den geltenden Normen der elektromagnetischen Verträglichkeit. Der Benutzer sollte sich dennoch vergewissern, dass eventuelle elektromagnetische Störungen wie Radiofrequenzsender oder andere elektronische Geräte kein zusätzliches Risiko darstellen.

Dieses Kapitel gibt Ihnen Informationen, anhand denen Sie im Hinblick auf die elektromagnetische Verträglichkeit eine Installation und Inbetriebnahme Ihres medizinischen Geräts unter besten Bedingungen sicherstellen können.

Die Verwendung anderen Zubehörs als das von Biosency als Ersatzteile vorgegebene oder verkaufte kann zu höheren elektromagnetischen Emissionen oder einer Verringerung der Störfestigkeit des medizinischen Geräts führen.

Das medizinische Gerät darf nicht in der Nähe eines anderen Geräts verwendet oder darauf gelegt werden. Wenn dies nicht vermieden werden kann, muss der korrekte Betrieb des Geräts vor jeder Benutzung unter den Verwendungsbedingungen kontrolliert werden.

Der Benutzer oder Installateur des medizinischen Geräts kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er je nach der maximalen Leistung der Radiofrequenz des Übertragungsgeräts einen minimalen Abstand dazu einhält. Verwenden Sie kein tragbares RF-Kommunikationsgerät (einschließlich Endgeräte wie Antennenkabel oder externe Antennen) in einem Abstand von weniger als 30 cm von irgendeinem Teil des Geräts Bora band®, einschließlich der vom Hersteller vorgegebenen Kabel, da dies die Leistung dieser Komponenten beeinträchtigen könnte.

WARNUNG

ELEKTROMAGNETISCHE STÖRUNGEN

Dieses Material entspricht der internationalen Norm IEC 60601-1-2 über elektromagnetische Verträglichkeit medizinischer elektrischer Geräte und/oder medizinischer elektrischer Systeme. Ziel dieser Norm ist, einen vernünftigen Schutz gegen schädliche Störungen in klassischen medizinischen Installationen zu gewährleisten. Aufgrund der Vermehrung der durch das Gerät und andere Parasitquellen in den Umgebungen der Gesundheitsdienste und anderen Umfeldern übertragenen Radiofrequenzwellen ist es nicht auszuschließen, dass starke, durch die Nähe oder die Stärke einer Quelle verursachte Störungen den Betrieb des Geräts beeinträchtigen. Medizinische elektrische Geräte erfordern besondere Vorsichtsmaßnahmen im Hinblick auf die elektromagnetische Verträglichkeit, und alle Geräte müssen gemäß den in diesem Handbuch vorgegebenen Informationen installiert werden.

Tragbare RF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Endgeräte wie Antennenkabel oder externe Antennen) dürfen nicht in einem Abstand von weniger als 30 cm von irgendeinem Teil des Geräts Bora band ®, einschließlich der vom Hersteller vorgegebenen Kabel, verwendet werden. Andernfalls kann die Leistung dieser Geräte beeinträchtigt werden.

Tabelle 1: Elektromagnetische Emissionen

Emissionstest	Konformität	Elektromagnetisches Umfeld - Bemerkungen
Dieses Medizinprodukt ist für eine Verwendung im in dieser Tabelle beschriebenen elektromagnetischen Umfeld bestimmt. Der Benutzer und der Installateur müssen sich daher vergewissern, dass das medizinische Gerät in einem solchen Umfeld verwendet wird.		
Störung durch elektromagnetische Strahlung (gestrahlte Emissionen) (CISPR 11)	Gruppe 1	Das medizinische Gerät verwendet RF-Energie für seinen internen Betrieb. Elektronische Ausrüstungen in seiner Nähe können davon beeinflusst werden.
Störspannungen an den Stromversorgungsstellen (geleitete Emissionen) (CISPR 11)	Klasse B	Dieses Gerät ist angemessen für eine Verwendung in allen Gebäuden, auch privaten und direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angebundenen Gebäuden für häuslichen Gebrauch.
Oberschwingungsstrom-Emissionen (IEC 61000-3-2)	Konform	/
Spannungsvariationen, Spannungsfluktuationen und Flimmern (IEC 61000-3-3)	Konform	/

Tabelle 2: Magnetische und elektromagnetische Störfestigkeit

Störfestigkeitstest	Testniveau gemäß IEC 60601	Konformitätsgrad	Elektromagnetisches Umfeld / Bemerkungen
Dieses Medizinprodukt ist für eine Verwendung im in dieser Tabelle beschriebenen magnetischen und elektromagnetischen Umfeld bestimmt. Der Benutzer und der Installateur müssen sich vergewissern, dass das medizinische Gerät in einem solchen Umfeld verwendet wird.			
Elektrostatische Entladungen (ESD) (IEC 61000-4-2)	± 8 kV bei Kontakt ± 15 kV über die Luft	± 8 kV bei Kontakt ± 15 kV über die Luft	Häusliche Pflegedienste und professionelle Gesundheitsein- richtungen.
Schnelle elektrische Transienten / Bursts (IEC 61000-4-4)	± 2 kV für Stromversorgungslinien ± 1 kV für Ein-/Ausgangslinien	± 2 kV für Stromversorgungslinien	
Stoßwellen (IEC 61000-4-5)	± 1 kV im Differenzbetrieb ± 2 kV im Gleichtaktmodus	± 1 kV im Differenzbetrieb	
Störfestigkeit gegenüber Magnetfeldern in unmittelbarer Nähe	Nicht zutreffend, da das Produkt keine Elemente enthält, die empfindlich gegenüber Magnetfeldern sind.		
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen (IEC 61000-4-11)	0 % UT für 0,5 Zyklen Bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0 % UT für 1 Zyklus 70% UT Für 25 Zyklen bei 50 Hz Für 30 Zyklen bei 60 Hz Einphasig: bei 0°	0 % UT für 0,5 Zyklen Bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0 % UT für 1 Zyklus 70% UT Für 25 Zyklen bei 50 Hz Für 30 Zyklen bei 60 Hz Einphasig: bei 0°	
Magnetfeld mit entsprechender energetechnischer Frequenz (IEC 61000-4-8)	30 A/m	30 A/m	
HINWEIS: UT ist die Netzspannung vor der Anwendung des Testniveaus.			

Tabelle 3: Bemerkungen und Erklärungen des Herstellers – Elektromagnetische Störfestigkeit

Störfestigkeitstest	Testniveau gemäß IEC 60601	Konformitätsgrad	Elektromagnetisches Umfeld Hinweise
Dieses Medizinprodukt ist für eine Verwendung im in folgender Tabelle beschriebenen magnetischen und elektromagnetischen Umfeld bestimmt. Der Benutzer und der Installateur müssen sich vergewissern, dass das elektromagnetische Umfeld konform ist.			
WARNUNG: Tragbare RF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Endgeräte wie Antennenkabel oder externe Antennen) sollten nicht in einem Abstand von weniger als 30 cm (12 Zoll) von irgendeinem Teil des Geräts Bora band® - Modell BB100, einschließlich der vom Hersteller vorgegebenen Kabel, verwendet werden. Andernfalls könnte die Leistung dieser Geräte beeinträchtigt werden.			
Leitungsgeführte Störgrößen, induziert durch RF-Felder (IEC 61000-4-6)	<p>3V 150 kHz bis 80 MHz</p> <p>6 V im ISM-Band und in der Bandbreite von 0,15 MHz bis 80 MHz, einschließlich Amateurfunk</p> <p>80 % MA bei 1 kHz</p>	<p>3V 150 kHz bis 80 MHz 80 % MA bei 1 Z</p> <p>6 V im ISM-Band und in der Bandbreite von 0,15 MHz bis 80 MHz, einschließlich Amateurfunk</p> <p>80 % MA bei 1 kHz</p>	Umfeld häuslicher Pflegedienste.
Gestrahlte elektromagnetische Felder mit radioelektrischen Frequenzen (IEC 61000-4-3)	10 V/m 80 MHz bis 2.7 GHz 80% AM bei 1kHz	10 V/m 80 MHz bis 2.7 GHz 80% AM bei 1kHz	Umfeld häuslicher Pflegedienste.
Von drahtlosen RF - Kommunikationsgeräten ausgestrahlte elektromagnetische Felder (IEC 61000-4-3)	<p>9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz, 5240 MHz, 5550 MHz, 5785 MHz</p> <p>27 V/m 385 MHz</p> <p>28 V/m 450 MHz, 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz, 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz, 2450 MHz</p>	<p>9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz, 5240 MHz, 5550 MHz, 5785 MHz</p> <p>27 V/m 385 MHz</p> <p>28 V/m 450 MHz, 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz, 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz, 2450 MHz</p>	Umfeld häuslicher Pflegedienste und professioneller Gesundheitseinrichtungen.

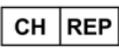
Urheberrechte und Marken

Die Marke und die Logos BLUETOOTH® sind eingetragene Warenzeichen der Bluetooth SIG, Inc. Bora band® et Bora connect® sind eingetragene Warenzeichen von Biosency in Frankreich und Europa.

Symbole

Dieses Kapitel beschreibt die auf dem Produkt und dessen Verpackung verwendeten Symbole.

	Lesen Sie die Gebrauchsanweisungen, bevor Sie das Gerät verwenden.
	Angewandte Teile des Typs BF.
	Kein Auslösen eines Alarms.
	Nichtionisierende elektromagnetische Strahlung. Einschließlich Radiofrequenzsender (RF). Die Ausrüstung besteht aus radioelektrischen Sendern. In der Nähe von mit diesem Symbol gekennzeichneten Ausrüstungen kann es zu Störungen kommen.
	CE-Kennzeichnung zur Angabe der Übereinstimmung mit den geltenden Vorschriften zu Medizinprodukten. Benannte Stelle: BSI NL.
IP 64	Vollständiger Schutz vor Staub. Schutz vor Spritzwasser aus allen Richtungen.
	Weist auf eine getrennte Entsorgung für Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE) hin.
MD	Medizinprodukt.
SN	Seriennummer.

	Eindeutige Kennung des Geräts.
	Referenz des Produkts.
	Der Karton kann oder muss recycelt werden.
	Bildmarke BLUETOOTH®.
	Erforderliche Temperatur. Maximal- und Minimaltemperatur (°C).
	Feuchtigkeitsgrenzwert. Maximale und minimale Luftfeuchtigkeit (% relative Luftfeuchtigkeit, ohne Kondensation).
	An einem trockenen Ort aufbewahren.
	Das Produkt nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
	Hersteller und Herstellungsdatum.
	Name und Adresse der eingetragenen Zweigniederlassung des Schweizer Bevollmächtigten
	Gleichspannungs-Stromversorgung 3,7 VDC

Kontaktinformationen des Herstellers

	<p>Biosency 13 Rue Claude Chappe - Bât A Oxygène 35510 Cesson Sévigné Frankreich support@biosency.com</p>
---	---



Mit Hilfe dieses QR-Codes haben Sie Zugriff
auf eine elektronische Version dieser
Gebrauchsanleitung.