

**Verbonden apparaat
Verbonden armband Oxymeter & hart-
en ademhalingsfrequentiesensor**

Bora band® Model BB100

Gebruiksaanwijzing



INHOUDSOPGAVE

Inleiding.....	6
Over deze handleiding.....	6
Beoogd gebruik	6
Doelgroep.....	7
Contra-indicaties	8
Bijwerkingen.....	8
Over de Bora band®-technologie	8
Presentatie van de Bora band® Model BB-100.....	9
Standaard set Bora band®	10
Apparatuur	10
Identificatie van de Bora band®	10
Datatransmissie van de Bora band®	11
Bora connect for home.....	11
Bora connect®	11
Mobiele applicatie.....	12
Terminal voor het ophalen van gegevens.....	12
Dragen van de Bora band®	13
Bevestiging van het stoffen bandje BB100S en BB100SL.....	13
Aanpassing van de lengte van het stoffen bandje om de pols	14
Plaatsen van de Bora band® om de pols	14
Aanpassing van de lengte van het stoffen bandje om de arm.....	15
Plaatsen van de Bora band® om de arm.....	15
De Bora band® verwijderen van de pols.....	17
De Bora band® verwijderen van de arm.....	17
Draagfouten met het Bora band® apparaat	18
Werking van de Bora band®	19
De Bora band® opstarten	19
De Bora band® uitschakelen.....	21
Slechte werking	22
De batterij opladen.....	22
Het apparaat opladen.....	23
Betekenis van het brandende lampje	25
Software-update van de Bora band®	25
Gegevensoverdracht	26

De gegevens raadplegen	26
Partners en gezondheidswerkers.....	26
Patiënt	26
Schoonmaken	26
Het kastje schoonmaken	26
Schoonmaken van het stoffen bandje BB100S en BB100SL	26
Schoonmaken en desinfecteren tussen twee patiënten	27
Desinfecteren van het kastje	27
Stoffen bandjes BB100S en BB100SL.....	27
Opslag.....	27
Probleemoplossing.....	28
Probleem met Bora band®	28
Omstandigheden waarin een zorgverlener moet worden geraadpleegd.....	28
Garantie en Support	28
Uitsluiting van garantie.....	29
Afwijzing/exclusiviteit van garantie	29
Incident	29
Verwijdering	30
Cyberbeveiliging	30
Technische informatie	32
Specificaties.....	32
Prestaties bij rust.....	32
Reactietijd van het materiaal.....	33
Systeem	33
Elektrisch	33
Fysieke kenmerken	34
Milieuomstandigheden	34
Conformiteit	35
Draadloze overdracht	36
Werkingsprincipe.....	36
Klinische voordelen	36
Verklaringen van de fabrikant	39
Auteursrechten en handelsmerken	43
Symbolen.....	43
Contactgegevens van de fabrikant	44

OVERZICHT VAN DE FIGUREN

Figuur 1: Presentatie van de Bora band®	9
Figuur 2: Bora band®-identificatienummer	10
Figuur 3: Paren van de Bora band®	12
Figuur 4: Bevestiging van het stoffen bandje.....	13
Figuur 5: Aanpassing van de lengte van het stoffen bandje om de pols	14
Figuur 6: Dragen van de Bora band® om de pols	14
Figuur 7: Aanpassing van de lengte van het stoffen bandje om de arm.....	15
Figuur 8: Dragen van de Bora band® om de arm.....	15
Figuur 9: De Bora band® verwijderen van de pols.....	17
Figuur 10: De Bora band® verwijderen van de arm.....	17
Figuur 11 : Fout bij het installeren van de textielband van het Bora band®-apparaat	18
Figuur 12: Slechte pasvorm van de textielband van het Bora band®-apparaat op de arm	18
Figuur 13: Slechte pasvorm van de textielband van het Bora band®-apparaat op de pols.....	19
Figuur 14: Inschakelen van de Bora band®	20
Figuur 15: De Bora band® uitschakelen.....	22
Figuur 16: De batterij opladen.....	23

Inleiding

Over deze handleiding

Deze handleiding is de gebruikershandleiding van de pulsoxymeter Bora band® Model BB100 ontworpen door Biosency.

GEBRUIKSAANWIJZING

Gebruik de Bora band®-pulsoxymeter niet zonder eerst alle instructies te hebben gelezen en begrepen.

Gebruik de Bora band® altijd volgens de instructies in deze handleiding, vooral voor het lokaliseren en plaatsen van de oxymeter. Het niet opvolgen van de instructies van deze handleiding kan leiden tot storingen, waaronder onnauwkeurige metingen.

Het Bora band®-apparaat mag alleen worden gebruikt met de door Biosency meegeleverde accessoires en de door Biosency of haar partners ontwikkelde applicaties.

Lees aandachtig de gebruiksaanwijzingen die worden gemarkeerd met het symbool  om ervoor te zorgen dat het apparaat in de beste omstandigheden en veilig kan worden gebruikt.

Beoogd gebruik

Bora band® is een niet-invasief apparaat dat aan de pols of arm wordt gedragen en wordt gebruikt om fysiologische parameters te meten (intermitterende gegevensverzameling), te registreren, te verwerken en op te slaan. Deze worden vervolgens naar een webplatform verzonden om gezondheidswerkers te helpen bij de follow-up van patiëntenzorg op afstand. Er is geen scherm op de Bora band®.

Bora band® meet, registreert en verwerkt:

- de functionele zuurstofverzadiging van arteriële hemoglobine (%SpO₂),
- de hartslag (HR),
- de ademhalingsfrequentie (RR),
- de huidtemperatuur (T°C).

Bora band® is geschikt voor gebruik bij volwassenen met chronische luchtwegaandoeningen en met een adequate perfusie.

Het is bedoeld voor gebruik in huis, buiten of in een medisch centrum.

Bora band® is bedoeld voor gebruik in combinatie met een van de volgende platformen: Bora connect®, EPOCA (EHS), Dom'air Santé.

BEELDVORMING VAN MAGNETISCHE RESONANTIE

Gebruik de Bora band® niet tijdens een actie of in een omgeving van magnetische resonantie (IRM).

DEFIBRILLATIE

Gebruik de Bora band® niet tijdens defibrillatie, dit apparaat is niet schokbestendig voor defibrillatoren volgens de norm CEI 60601-1.

ELEKTROCHIRURGIE

Gebruik de Bora band® niet bij elektrochirurgie.

ONTVLAMBARE STOFFEN

Gebruik de Bora band® niet in aanwezigheid van anesthetica of van andere ontvlambare stoffen, omgevingen verrijkt met zuurstof of stikstofprotoxide om risico op explosie te voorkomen.

AANVULLEND APPARAAT VOOR DE DIAGNOSE VAN DE PATIËNT

Dit apparaat moet worden gebruikt in combinatie met andere methoden voor het beoordelen van symptomen en klinische verschijnselen.

Doelgroep

Het door de arts voorgeschreven apparaat is bedoeld om de hart- en ademhalingsparameters van patiënten met chronische luchtwegaandoeningen te meten. De patiënten zijn volwassenen met voldoende luchtverversing.

Het Bora-apparaat is bedoeld voor verschillende soorten gebruikers:

1. De patiënten dragen het Bora band®-apparaat. Ze kunnen hun gegevens op een mobiele versie van Bora connect® raadplegen (behalve met Bora connect for Research/Bora connect for Home).
2. Dankzij de webversie van Bora connect® heeft zorgpersoneel toegang tot de door de Bora Band® verzamelde gegevens van patiënten.
3. Dankzij de webversie van Bora connect® heeft de klantenstructuur (bijvoorbeeld de zorgverlener aan huis) toegang tot informatie over de staat van de Bora band® (apparaat in gebruik of beschikbaar, batterijniveau, etc.).

Contra-indicaties

De Bora band® activeert geen alarm en maakt geen continue meting mogelijk.

De Bora band® is niet ontworpen om de vitale parameters van de patiënt continu te bewaken.

De Bora band® is niet ontworpen om gebruikt te worden bij patiënten met een lage irrigatie.

⚠ WAARSCHUWINGEN

ALARM

Gebruik het apparaat niet wanneer een alarm nodig is.

CONTINUE BEWAKING

Gebruik de Bora band® niet in het kader van continue bewaking. De Bora band® is bedoeld voor de periodieke registratie van fysiologische parameters (SpO_2 , ademhalingsfrequentie, hartslag, temperatuur). Er wordt geen alarm ingesteld om continue bewaking mogelijk te maken.

Bijwerkingen

Er kunnen huidirritatie, oppervlakkige brandwonden en tijdelijk letsel voorkomen.

Bij verkeerd gebruik kan vertraging in de zorg van de patiënt optreden.

Over de Bora band®-technologie

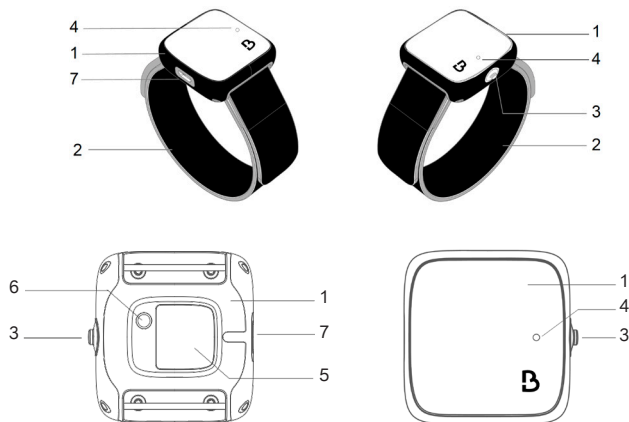
De Bora band®-pulsoxymeter is een communicerend apparaat dat is ontworpen om aan de pols of om de arm te worden gedragen en meerdere keren per dag, real life metingen te verkrijgen, met inachtneming van het comfort van de gebruiker.

De Bora band® bevat 3 sensoren:

- Een fotoplethysmografie (PPG) sensor voor het meten van de SpO_2 en de hartslag
- Een traagheidscentrale met 6 assen, om het aantal stappen te tellen, de fysieke activiteit te meten en de ademhalingsfrequentie te meten.
- Een thermische sensor om de huidtemperatuur te meten.

De Bora band® slaat de gemeten gegevens op in een intern geheugen. De gegevens worden vervolgens verzonden via Bluetooth® Low Energy.

Presentatie van de Bora band® Model BB-100



1	Kastje	5	Venster voor SpO ₂ en hartslagsensor
2	Stoffen bandje	6	Thermische sensor
3	Knop	7	Micro-USB-B-poort
4	Lampje		

Figuur 1: Presentatie van de Bora band®

Standaard set Bora band®

Controleer bij de levering of de volgende onderdelen en accessoires aanwezig zijn.
Neem onmiddellijk contact op met de vervoerder als het pakket beschadigd is.

Materiaal in de set:

- 1 Bora band®, verbonden apparaat, oxymeter en hart- en ademhalingsfrequentiesensor
- 1 BB100S, stoffen bandje
- 1 BB100SL, stoffen bandje
- 1 BB100DC, AC-adapter overeenkomstig de norm IEC 60601-1-1
- 1 BB100UC, micro-USB-kabel
- 1 BB100IFU, Gebruikershandleiding (dit document)
- 1 BB100QUG, Snelle gebruiksaanwijzing (patiënt)

Uitrusting

De Bora band® mag niet worden gebruikt met andere accessoires dan die van Biosency.

Modelnummer	Beschrijving
BB100DC	AC-adapter overeenkomstig de norm IEC 60601-1-1
BB100UC	Micro-USB-kabel
BB100S	Stoffen bandje
BB100SL	Stoffen bandje

⚠ WAARSCHUWINGEN

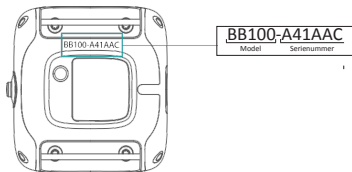
ELEKTROMAGNETISCHE STORING

Het gebruik van andere accessoires, zenders-ontvangers en andere kabels dan die in deze handleiding worden vermeld, kan leiden tot verhoogde elektromagnetische emissies en/of een afname van de immuniteit van dit apparaat en een onjuiste werking veroorzaken.

Identificatie van de Bora band®

Het serienummer van het apparaat staat aangegeven op de onderkant van uw apparaat, zoals te zien in Figuur 2.

De unieke apparaat-ID wordt vermeld op het etiket van de plastic hoes, in de vorm van een 2D-matrixcode en een leesbare alfanumerieke reeks, na het **UDI**-symbool.



Figuur 2: Bora band®-identificatienummer

Datatransmissie van de Bora band®

De gegevens die zijn opgeslagen in Bora band® worden verzonden via een mobiele applicatie of een terminal voor datatransmissie.

Als datatransmissie via een mobiele applicatie plaatsvindt, moet de mobiele applicatie geïnstalleerd zijn op een telefoon of tablet en moet de Bora band® ermee gekoppeld zijn.

De installatie- en koppelprocedure varieert afhankelijk van de gebruikte mobiele applicatie:

- De Bora connect for home applicatie
- De Bora connect® applicatie
- De mobiele partnerapplicatie

Als de gegevens worden verzonden via een datatransmissieterminal is het niet nodig om de Bora band® te koppelen.

VOORZORGSMaatregel

Om een correcte werking te garanderen en problemen met gegevensoverdracht te voorkomen, raden we aan om het Bora band® apparaat nooit uit te schakelen wanneer er een remote monitoring sessie bezig is.

Bora connect for home

Uw zorgverlener of het Biosency-team hebben de applicatie al geïnstalleerd en de Bora band® gekoppeld als u Bora box™ gebruikt, een mobiele telefoon die vooraf door Biosency geleverd en geconfigureerd is.

Bora connect®

De applicatie installeren

De gebruiker moet de applicatie op zijn mobiele telefoon installeren (het wordt aangeraden de telefoon Samsung Galaxy A20e te gebruiken) of op een tablet. De applicatie is beschikbaar via Google Play Store. Typ “Bora Connect” in de zoekbalk van de winkel. Controleer of de gevonden applicatie inderdaad door BIOSENCY is uitgegeven. Volg de instructies van de winkel om de applicatie te installeren.

Om de goede werking van de applicatie te garanderen, moet de mobiele telefoon waarop Bora Connect® geïnstalleerd is minstens de volgende technische kenmerken hebben:

- Processor 1,4 GHz
- RAM: 2GB
- Resolutie: 360 x 640 pixels
- Bluetooth®: 4.2 (BLE)
- Besturingssysteem: Android versie N-5 of iOS versie N-3 waar N de laatste versie is
- Toegang tot een wifi-netwerk of een mobiel netwerk met mobiele data (3G/4G/5G)

De Bora band® koppelen

Bora band® moet vervolgens aan deze telefoon of tablet worden gekoppeld. Bij het eerste gebruik van de applicatie wordt u gevraagd om een Bora band® te koppelen: vul het serienummer in dat zich aan de onderkant van de Bora Band® bevindt, zoals te zien is in Figuur 2: Identificatienummer van de Bora band®.



Figuur 3: Bora band® koppelen

Voor de overdracht van gegevens moet u zorgen dat de Bora band® zich in dezelfde ruimte en in de buurt (minder dan 10 meter) van de laptop of tablet waar hij aan verbonden is, bevindt.

Toegang tot gegevens voor de patiënt

Dankzij de mobiele applicatie kunt u controleren of de dienst goed werkt: deze moet aangeven dat de Bora band® gekoppeld is. Via deze mobiele applicatie kunt u uw fysiologische gegevens raadplegen.

Voor meer informatie over het installeren en het gebruik van de applicatie gaat u naar de handleiding van Bora connect for home.

Mobiele applicatie

De Bora band® kan gekoppeld worden met mobiele applicaties die door partners worden aangeboden. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van deze applicaties voor een veilige combinatie met de Bora band®.

Terminal voor datatransmissie

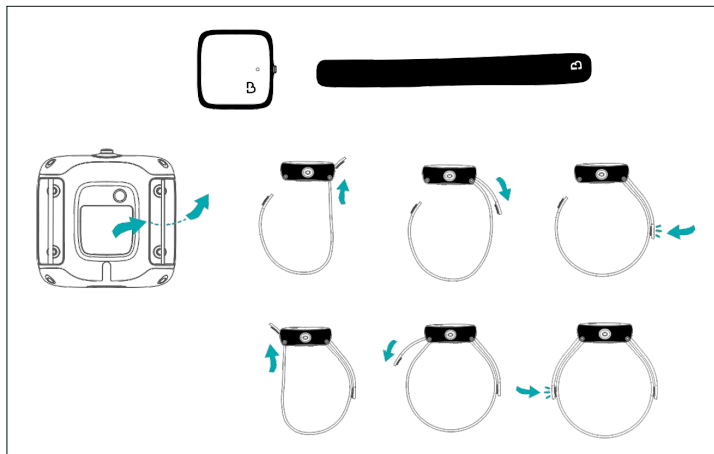
Uw zorgverlener of u installeert de datatransmissieterminal bij u thuis. U hoeft de Bora band® niet aan de terminal te koppelen om gegevens door te sturen.

Raadpleeg de gebruikershandleiding voor meer informatie over het installeren van de datatransmissieterminal.

Dragen van de Bora band®

Bevestiging van het stoffen bandje BB100S en BB100SL

Figuur 4 toont hoe het stoffen bandje op het kastje van de Bora band® wordt bevestigd.

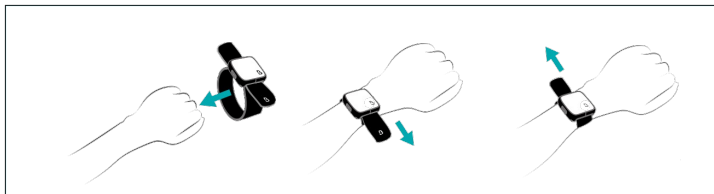


Figuur 4: Bevestiging van het stoffen bandje

Aanpassing van de lengte van het stoffen bandje om de pols

De maat van het stoffen bandje aanpassen zoals aangegeven in Figuur 5 hieronder.

- Verplaats de klittenbandsluitingen van het stoffen bandje om ze aan de grootte van uw pols aan te passen, en maak ze vast aan het apparaat.
- Zorg ervoor dat de Bora band® goed aan uw pols is aangepast (niet te strak en niet te los) om nauwkeurige metingen en uw comfort te garanderen.

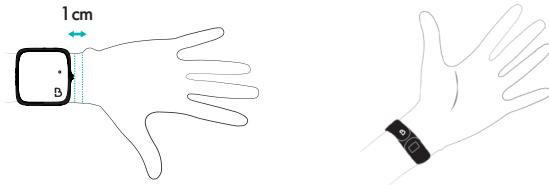


Figuur 5: Aanpassing van de lengte van het stoffen bandje om de pols

Plaatsen van de Bora band® om de pols

De Bora band® wordt gedragen op de rug van de onderarm, iets onder het botje van de pols, zoals hieronder afgebeeld in Figuur 6. Deze plaatsing bevordert het comfort en de nauwkeurigheid van de metingen.

De Bora band® kan zowel op de linker- als op de rechterpols geplaatst worden.

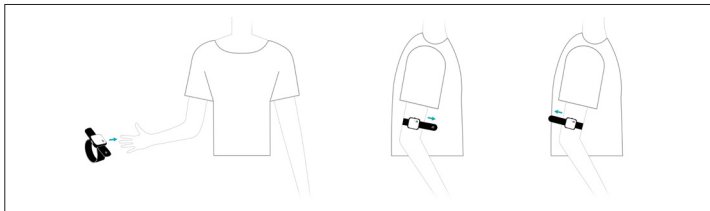


Figuur 6: Dragen van de Bora band® om de pols

Aanpassing van de lengte van het stoffen bandje om de arm

De maat van het stoffen bandje aanpassen zoals aangegeven in Figuur 7 hieronder.

- Verplaats de klittenbandsluitingen van het stoffen bandje om ze aan de grootte van uw arm aan te passen, en maak ze vast aan het apparaat.
- Zorg ervoor dat de Bora band® goed aan uw arm is aangepast (niet te strak en niet te los) om nauwkeurige metingen en uw comfort te garanderen.



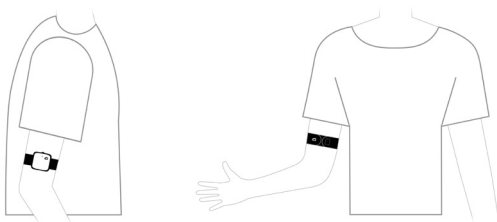
Figuur 7: Aanpassing van de lengte van het stoffen bandje om de arm

Plaatsen van de Bora band® om de arm

De Bora band® wordt gedragen op de bovenkant van de arm, iets boven de elleboog, zoals hieronder afgebeeld in Figuur 8. Positionering van de Bora band® ter hoogte van de biceps moet te allen tijde worden vermeden.

Deze plaatsing bevordert het comfort en de nauwkeurigheid van de metingen.

De Bora band® kan zowel op de linker- als op de rechterarm worden geplaatst.



Figuur 8: Dragen van de Bora band® om de arm

WAARSCHUWINGEN

ALLERGIE

Gebruik dit apparaat niet bij allergie voor het materiaal van het apparaat (polyamide) of van het kastje (Polycarbonaat/ABS – SEBS).

GEVOELIGHEID VAN DE HUID

Check het contactgebied van de huid met het apparaat om de gevoeligheid van de huid te controleren. Als er irritatie optreedt, controleer dan of de sensor goed schoon is en reinig zo nodig het apparaat. Als het probleem aanhoudt, neem dan contact op met een verkoopvertegenwoordiger.

TE STRAKKE BEVESTIGING

Trek het apparaat niet te strak aan. Een te strakke bevestiging kan ongemak veroorzaken.

FACTOR DIE DE PRESTATIES VAN HET APPARAAT KAN VERMINDEREN: FOUTIEVE BEVESTIGING

Het apparaat moet strak genoeg zitten zodat de beweging van het apparaat de huid eronder meeneemt, maar zonder dat de bloedsdoorstroming het afgebonden wordt. Een te strakke of een te losse band kan de prestaties van het apparaat verminderen.

FACTOR DIE DE PRESTATIES VAN DE PULSOXYMETER KAN VERMINDEREN: TATOEAGE OF VEEL BEHARING

Plaats dit apparaat niet op een tatoeage of een zone met veel beharing. Een tatoeage of veel beharing kunnen onnauwkeurige metingen veroorzaken.

AANWEZIGHEID VAN BLAUWE PLEKKEN

Als er een blauwe plek verschijnt in het toepassingsgebied, stop dan met het gebruik van het apparaat om de desbetreffende zone en trek het aan om de andere ledemaat.

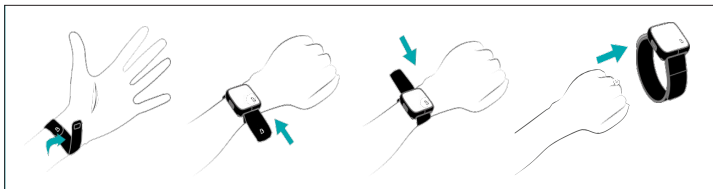
VOORZORGSMAATREGEL

FACTOR DIE DE METINGEN VAN DE PULSOXYMETER KAN VERMINDEREN: ONJUISTE PLAATSING VAN HET APPARAAT OM DE POLS

Zorg ervoor dat het apparaat op 1 cm van het polsbotje wordt geplaatst.

De Bora band® verwijderen van de pols

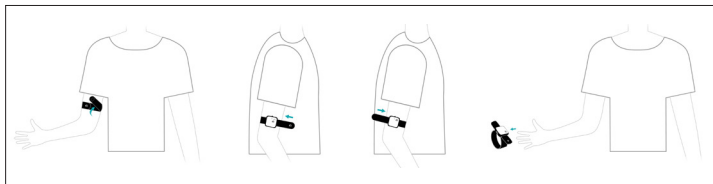
Verwijder het klittenband aan beide zijden van het apparaat om dit los te maken zoals afgebeeld in Figuur 9.



Figuur 9: De Bora band® verwijderen van de pols

De Bora band® verwijderen van de arm

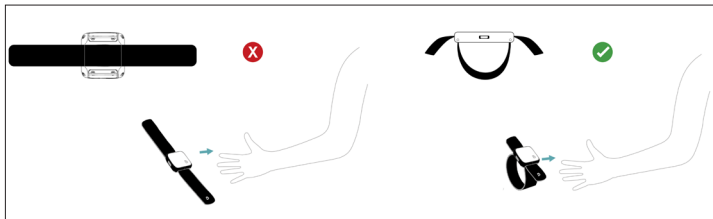
Verwijder het klittenband aan beide zijden van het apparaat om dit los te maken zoals afgebeeld in Figuur 10.



Figuur 10: De Bora band® verwijderen van de arm

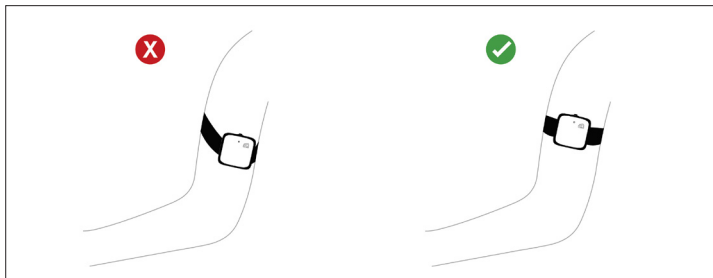
Voorbeeld van een onjuiste positionering van het Bora band®-apparaat

Breng de textielstrook niet tussen de hoes en je huid !

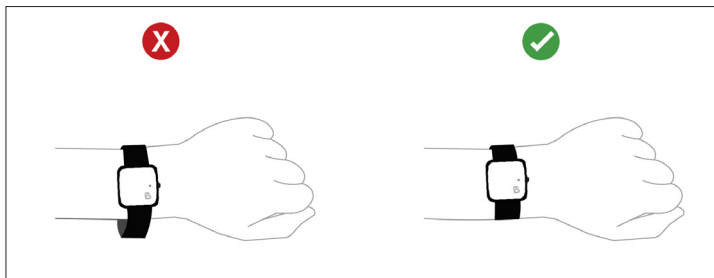


Figuur 11: Fout bij het installeren van de textielband van het Bora band®-apparaat

Controleer of je Bora band® apparaat strak genoeg zit voor goed contact met je huid !



Figuur 12: Slechte pasvorm van de textielband van het Bora band®-apparaat op de arm



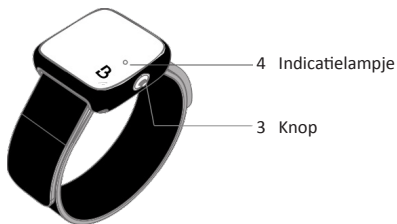
Figuur 13: Slechte pasvorm van de textielband van het Bora band®-apparaat op de pols

Werking van de Bora band®

De Bora band® opstarten

Zorg ervoor dat het apparaat niet is aangesloten op het stroomnetwerk en start het door op de knop (3) te drukken. Het indicatielampje (4) knippert groen om aan te geven dat de Bora band® is opgestart en blijft vervolgens 3 seconden branden om aan te geven dat de Bora band® is opgestart.

Wat u moet doen	Wat u ziet				Betekenis
Druk op knop (3)	 Het lampje is uit	 Knippert groen	 Continu groen gedurende 3 seconden	 Het lampje is uit	Bora band® start op



Figuur 14: Inschakelen van de Bora band®

Eenmaal ingeschakeld, verzamelt en registreert de Bora band® automatisch de zuurstofverzadiging (SpO₂), de hartslag, de ademhalingsfrequentie, de huidtemperatuur, het aantal stappen en de activiteit.

Om zo discreet mogelijk te zijn gaat het lampje (4) van de Bora band® na het opstarten uit.

WAARSCHUWINGEN

PROBLEEMOPLOSSING

Als het apparaat niet werkt zoals verwacht, ga dan naar het hoofdstuk Probleemoplossing of stop het gebruik en neem contact op met een verkoopvertegenwoordiger.

VOORZORGSMAAATREGEL

APPARAAT ONDERGEDOMPELD

Dompel het apparaat niet onder in water of in een andere vloeibare oplossing, om het niet permanent te beschadigen.

HUIDTEMPERATUUR

De Bora band® - pulsoxymeter werkt mogelijk niet als de huidtemperatuur te laag is. Zorg ervoor dat de temperatuur van de huid op het toepassingsgebied 24°C of hoger is.

FACTOREN DIE DE METINGEN VAN DE PULSOXYMETER KUNNEN VERMINDEREN

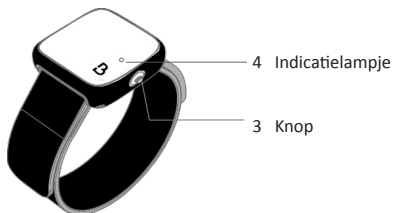
Dit apparaat is bedoeld om het percentage zuurstofverzadiging van hemoglobine vast te stellen. Factoren die de prestaties van de oxymeter kunnen aantasten of de meetnauwkeurigheid kunnen beïnvloeden, zijn onder meer:

- Beweging
- Aanwezigheid van vocht in de sensor
- Elektrochirurgische interferentie
- Obstakels voor de bloedcirculatie (arteriële katheters, bloeddrukmanchetten, infuuslangen, enz.)
- Anemie of lage hemoglobinewaarden
- Puls van lage kwaliteit
- Indocyaninegroen of andere intravasculaire kleurstoffen
- Carboxyhemoglobine
- Methemoglobine
- Disfunctionele hemoglobine
- Veneuze pulsen
- Vuil op het sensorvenster (5)

De Bora band® stoppen

Stop het apparaat door op de knop (3) te drukken totdat het oranje indicatielampje (4) verschijnt, dit betekent dat de Bora band® is gestopt.

Wat u moet doen	Wat u ziet				Betekenis
Druk op knop (3)	 Het lampje is uit	 Continu groen gedurende 3 seconden	 Continu oranje gedurende 1 seconde	 Het lampje is uit	Bora band® schakelt uit



Figuur 12: De Bora band® uitschakelen

Slechte werking

Bij een slechte werking:

- Stop onmiddellijk het apparaat te gebruiken.
- Probeer de oorzaak te achterhalen of weg te nemen door dit document te gebruiken (zie hoofdstuk Probleemoplossing).
- Als het niet lukt om de oorzaak te achterhalen of weg te nemen door dit document te gebruiken, zet het apparaat dan uit en bel uw verkoopvertegenwoordiger.

De batterij opladen

Lampje batterij bijna leeg

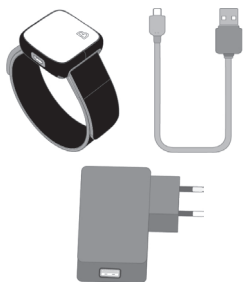
Het indicatielampje knippert ORANJE als de batterij bijna leeg is (minder dan 20% batterij).

Wat u ziet	Betekenis	Wat u moet doen
 ORANJE indicatielampje knippert	Het laadniveau van de batterij is laag	Laad het apparaat op zoals hierna wordt beschreven

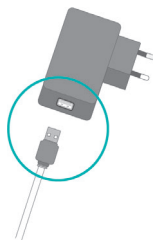
Het apparaat opladen

Om het apparaat op te laden, gaat u te werk zoals uitgelegd in de onderstaande figuur.

1/ Bijgeleverde accessoires

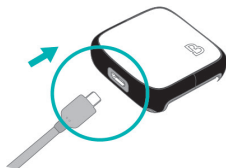


2/ Sluit één van de micro-USB-kabels aan op de AC-adapter

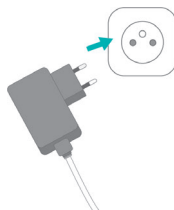


3/ Sluit het andere uiteinde van de micro USB-kabel aan op de USB-poort van de Bora band®.

Zorg ervoor dat de kabel in de juiste richting is geplaatst ten opzichte van de Bora band® poort.



4/ Steek de stekker in het stopcontact



Figuur 13: De batterij opladen

Wat u ziet	Betekenis	Wat u moet doen
 Het WITTE lampje knippert	Het apparaat is bezig met opladen	Laat het apparaat aangesloten
 Gedooft lampje	Het apparaat is opgeladen	Haal de stekker van het apparaat uit het stopcontact

Het volledig opladen van de batterij van de Bora band® neemt ongeveer 2 uur in beslag.

De Bora band® heeft een autonomie van meer dan 3 dagen.

OPMERKING:

1. Als u het apparaat voor de eerste keer oplaadt, of nadat het voor een lange tijd opgeslagen is geweest (meer dan 6 maanden), laad het dan minstens 2 uur lang op.
2. Dit product mag niet worden gebruikt in een omgeving die elektromagnetische interferentie kan veroorzaken.
3. Tijdens het opladen worden de meetfuncties voor de veiligheid uitgeschakeld.

⚠ WAARSCHUWINGEN

DE BATTERIJ OPLADEN

Controleer voor het opladen van het apparaat of de micro-USB-kabel niet beschadigd is. Gebruik alleen de micro-USB-kabel van Biosency. Als de micro-USB-kabel defect is, neem dan contact op met een verkoopvertegenwoordiger.

DE BATTERIJ OPLADEN

Het apparaat tijdens het opladen niet dragen.

OPLADER

Gebruik alleen de door Biosency meegeleverde AC BB100DC-adapter. Het gebruik van een niet goedgekeurde oplader kan leiden tot risico op een elektrische schok. Als de AC-adapter defect is, neem dan contact op met een verkoopvertegenwoordiger.

BATTERIJ

De batterij kan gaan lekken of exploderen als deze op onjuiste wijze wordt gebruikt of wordt weggegooid op een manier die niet voldoet aan de voorschriften. Haal de batterij er niet uit.

Betekenis van het brandende lampje

Om zo discreet mogelijk te zijn gaat het lampje van de Bora band® na het opstarten uit. Het lampje van de Bora band® is meestal uit.

Om slaap niet te verstoren, gaan de oranje en blauwe indicatorlampjes 's nachts tussen 20:00 UTC en 6:00 UTC niet branden. De rode, witte en groene indicatorlampjes kunnen echter nog steeds gaan branden.

	Een constant GROEN lampje geeft aan dat het apparaat correct werkt
	Een knipperend GROEN lampje geeft aan dat het apparaat wordt ingeschakeld
	Een constant BLAUW lampje geeft aan dat het apparaat een software-update installeert of gegevens verzendt of ontvangt via een Bluetooth-verbinding
	Een knipperend ORANJE lampje geeft aan dat de batterij bijna leeg is
	Een ROOD lampje geeft aan dat het apparaat defect is
	Een knipperend WIT lampje geeft aan dat het apparaat wordt opgeladen

Software-update van de Bora band®

De Bora band® wordt automatisch geüpdatet als hij ingeschakeld is, tijdens de update wordt het lampje constant blauw. Zorg ervoor dat u de Bora band® niet uitschakelt als het blauwe lampje brandt.

Wat u ziet	Betekenis	Wat u moet doen
 Constant BLAUW lampje	Het apparaat installeert een software-update	Schakel de Bora band® niet uit

Gegevensoverdracht

Bora band® is ontworpen om te werken met een mobiele applicatie of een terminal voor datatransmissie. De mobiele applicatie, eenmaal geïnstalleerd op een mobiele telefoon of op een tablet die is gekoppeld aan uw Bora band®, maakt het mogelijk de gegevens aan gezondheidswerkers te sturen. Raadpleeg de gebruikershandleiding van de applicatie voor de installatie en het gebruik.

Na installatie kan de datatransmissieterminal worden gebruikt om gegevens te verzenden naar professionals in de gezondheidszorg. Raadpleeg de gebruikershandleiding van de applicatie voor de installatie en het gebruik.

Om communicatie mogelijk te maken, moet de Bora band® zich in dezelfde kamer en in de nabijheid (minder dan 10 meter) bevinden van de mobiele applicatie of datatransmissieterminal.

Wat u ziet	Betekenis	Wat u moet doen
 Constant BLAUW lampje	Het apparaat installeert een software-update	Schakel de Bora band® niet uit

De gegevens bekijken

Partners en gezondheidswerkers

Om de gegevens te bekijken, log dan in op het platform of op de mobiele applicatie Bora connect®.

Patiënt

Om de status van uw Bora band®-apparaat te controleren, maakt u verbinding met uw mobiele applicatie. Met sommige mobiele applicaties kunt u ook uw fysiologische gegevens raadplegen.

Schoonmaken

Het kastje schoonmaken

Maak het kastje van het apparaat schoon met een vochtige zachte doek met behulp van water met zeep.

Gebruik geen onverdunde middelen zoals bleekmiddel of andere reinigingsmiddelen die niet in deze handleiding worden aanbevolen, aangezien dit onherstelbare schade kan veroorzaken. Veeg schoon met een zachte doek en laat in de open lucht drogen. Schoonmaken met een oppervlaktereiniger dient na elke patiënt en zo vaak als nodig te worden uitgevoerd.

Schoonmaken van het stoffen bandje BB100S en BB100SL

Om het stoffen bandje te reinigen, doet u deze in de wasmachine op 30°C. Het wordt aanbevolen om de uiteinden van het stoffen bandje dicht te vouwen om het klittenband te beschermen. Laat in de open lucht drogen.

OPMERKING: Reinigingsmiddelen zoals handzeep of afwasmiddel lossen vuil en vet op. U kunt het apparaat schoonmaken met behulp van deze producten, opgelost in warm water.

Schoonmaken en desinfecteren tussen twee patiënten door

De Bora band® is ontworpen voor meervoudig gebruik door verschillende gebruikers. De klant moet ervoor zorgen dat het kastje zorgvuldig wordt gedesinfecteerd voordat het door een andere gebruiker wordt gedragen om bacterie-overdracht te voorkomen.

Desinfecteren van het kastje

Reinig het kastje van het apparaat zo nodig eerst voordat u het desinfecteert. Ga hiervoor te werk zoals beschreven in het vorige hoofdstuk.

Desinfecteer het kastje van het apparaat met een zachte vochtige doek met behulp van een oppervlaktereiniger voor het reinigen en desinfecteren van medische apparaten.

Gebruik geen onverdunde middelen zoals bleekmiddel of andere reinigingsmiddelen die niet in deze handleiding worden aanbevolen, aangezien dit onherstelbare schade kan veroorzaken.

Veeg schoon met een zachte doek en laat in de open lucht drogen. Schoonmaken met een oppervlaktereiniger dient na elke patiënt en zo vaak als nodig te worden uitgevoerd.

Stoffen bandjes BB100S en BB100SL

De stoffen bandjes BB100S en BB100SL zijn geschikt voor gebruik door één patiënt. Ze moeten dus na elke patiënt worden vervangen.

WAARSCHUWINGEN

SCHOONMAKEN

Reinig de Bora band® alleen met de producten die in deze handleiding zijn gespecificeerd. Het gebruik van andere producten kan het apparaat beschadigen.

SCHOONMAKEN – MEERVOUDIG GEBRUIK VOOR VERSCHILLENDE PATIËNTEN

Als de Bora band® achtereenvolgens door verschillende patiënten wordt gebruikt, moet het apparaat verwisseld worden en het Bora band®-kastje volgens de instructies van Biosency gereinigd worden.

VOORZORGSMATREGEL

STERILISEREN

Niet steriliseren met behulp van autoclaaf, bestraling, gas, ethyleenoxide of andere methoden. Dit kan het apparaat serieus beschadigen.

Opslag

Berg het apparaat op onder de vermelde omgevingsomstandigheden. Zie hoofdstuk “Omgevingsomstandigheden” voor meer informatie.

VOORZORGSMAATREGEL

OPSLAG

De batterij is ontworpen voor een opslagtijd van minder dan 6 maanden. Na 6 maanden is het nodig de batterij helemaal op te laden.

Probleemoplossing

Probleem bij de Bora band®

Wat u ziet	Betekenis	Wat u moet doen	Als het probleem aanhoudt
 Constant ROOD lampje	Het geheugen is vol OF Er is een groot probleem opgetreden	1. Zorg ervoor dat uw laatste gegevens goed zijn verzonden.	Als het lampje niet uitgaat, ga dan naar de volgende stap.
		2. Schakel het apparaat uit en start het opnieuw.	Neem contact op met uw verkoopvertegenwoordiger.
 Het lampje dooft als ik op de knop druk.	Er is mogelijk een probleem opgetreden.	1. Controleer of het apparaat aanstaat.	Als het lampje niet aangaat, ga dan verder naar de volgende stap.
		2. Laad het apparaat op.	Als het lampje niet binnen 5 minuten brandt, neem dan contact op met uw verkoop- vertegenwoordiger.

Omstandigheden waarin een zorgverlener moet worden geraadpleegd

Als u nieuwe symptomen krijgt, of als uw symptomen verergeren, neem dan contact op met uw arts.

Garantie op ondersteuning

In het kader van een verkoop- of huurcontract biedt Biosency de klant een garantie voor de Bora band® - Model BB100 gedurende twee jaar vanaf de datum van aankoop of gedurende de hele duur van de huurovereenkomst. In overeenstemming met deze garantie repareert of vervangt Biosency gratis elk Bora band® - Model BB100 die defect blijkt te zijn en die de klant aan Biosency heeft gemeld onder vermelding van het serienummer. Deze garantie is het enige en echte rechtsmiddel waarover de klant beschikt voor elk Bora band® - Model BB100 die hem is geleverd en die een gebrek heeft, of deze rechtsmiddelen nu in het kader van een contract, een schadevergoeding of de wet vallen.

Deze garantie omvat niet de verzendkosten van het apparaat dat door Biosency gerepareerd of vervangen moet worden. Retourzending van een vervangend apparaat is voor rekening van Biosency. Biosency behoudt zich het recht voor om een garantie reparatieverzoek te factureren voor een apparaat dat niet defect blijkt te zijn.

Er wordt geen retourzending geaccepteerd zonder schriftelijke toestemming van Biosency of het verstrekken van een door Biosency daartoe meegedeeld retournummer (RMA).

Alle reparaties die buiten de garantie vallen, moeten worden uitgevoerd volgens de Biosency standaardtarieven op het moment van levering bij Biosency.

Uitsluiting van garantie

De Bora band®, Model BB100 is een elektronisch precisie-instrument dat uitsluitend door bevoegd personeel mag worden gerepareerd. Daarom zal elk teken of enig bewijs van het openen van de Bora band®, Model BB100, reparatie van personen buiten Biosency, evenals elke wijziging of onjuist gebruik van de Bora band® Model BB100 de garantie volledig ongeldig maken. De garantie geldt niet voor indirecte schade van welke aard dan ook.

Afwijzing/exclusiviteit van garantie

De garanties die in deze handleiding worden genoemd zijn exclusief en geen enkele andere garantie, of deze wettelijk, schriftelijk, mondeling of stilzwijgend is, is van toepassing.

Incident

Elk ernstig incident dat zich voordoet in verband met de Bora care®-oplossing moet aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de patiënt is gevestigd, worden gemeld.

⚠ WAARSCHUWINGEN

GARANTIE

Het openen van het kastje kan het apparaat beschadigen en de garantie ongeldig maken.

WIJZIGINGEN/REPARATIES/GARANTIE

Wijzigingen aan het apparaat zijn niet toegestaan want dit kan ten koste gaan van de prestaties. Dit apparaat is een elektronisch precisie-instrument en mag alleen worden gerepareerd door gekwalificeerd technisch personeel. Het apparaat ter plekke repareren is onmogelijk. Probeer nooit zelf het kastje te openen om de elektronica ervan te repareren. Het openen van het kastje kan het apparaat beschadigen en de garantie annuleren.

VOORZORGSMAATREGEL

KALIBRATIE

Het geavanceerde circuitontwerp vereist geen kalibratie of onderhoud.

Er kan geen functionele tester worden gebruikt om de nauwkeurigheid van de Bora band® te beoordelen.

Verwijdering

VOORZORGSMAATREGEL

RECYCLEN

Volg de lokale, regionale en nationale besluiten en geldende recyclinginstructies op voor het weggooien of recyclen van apparaten.

AEEA-richtlijn

In overeenstemming met de Europese richtlijn 2002/96/EC betreffende Afgedankte Elektronische Apparatuur (AEEA), mag dit product niet worden weggegooid bij ongesorteerd huishoudelijk afval. Dit apparaat bevat AEEA-materialen; neem contact op met de leverancier om het terug te nemen of te recyclen.

Cyberbeveiliging

Dit hoofdstuk bevat een reeks voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen om u te beschermen tegen cyberbeveiligingsrisico's. Om de vertrouwelijkheid, integriteit en veiligheid van uw persoonsgegevens te waarborgen, is het sterk aangeraden de onderstaande informatie te lezen.

Raadpleeg voor meer informatie deze pagina over het beheer van de veiligheid van ons platform:

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



WAARSCHUWINGEN

IT RISICO

Omdat het Bora band®-apparaat is gebaseerd op een Bluetooth-technologie, wordt deze inherent blootgesteld aan denial-of-service aanvallen die de normale werking ervan kunnen verhinderen. Dit heeft geen invloed op de veiligheid van uw gegevens, maar het kan wel voorkomen dat uw gegevens goed worden overgedragen. Neem onmiddellijk contact op met een vertegenwoordiger bij een vermoeden van een risico.

AANBEVELINGEN

INTERNETVERBINDING

Gebruik een internetverbinding die is beveiligd met een protocol van minimaal WPA2, met de Bora care®-oplossing om de veiligheid en vertrouwelijkheid van uw gegevens te garanderen.

VERSIE VAN HET BESTURINGSSYSTEEM VAN UW TELEFOON

Zorg ervoor dat u altijd de nieuwste versie van het besturingssysteem (OS) op uw telefoon hebt geïnstalleerd voordat u de Bora care®-oplossing gaat gebruiken. Het hebben van de laatste versie van het besturingssysteem is erg belangrijk, vooral omdat u hiermee kunt profiteren van de nieuwste beveiligingsupdates voor uw smartphone.

DIEFTAL / SCHADE

Laat het Bora band®-apparaat niet zonder toezicht. Een kwaadwillige derde kan de integriteit, beveiliging en/of vertrouwelijkheid van uw gegevens in gevaar brengen door fysieke toegang te krijgen tot het kastje van het apparaat.

UPDATE

Plaats het Bora band® regelmatig in de buurt van de bijbehorende telefoon of datatransmissieterminal, zodat het apparaat zichzelf automatisch kan updaten.

Bij gebruik van de Bora connect®-mobiele applicatie wordt aanbevolen deze te updaten zodra er een nieuwe versie beschikbaar is om IT-risico's te voorkomen.

PLATFORM-IDENTIFICATIECODE

Bewaar uw inloggegevens (ID en wachtwoord) zorgvuldig en denk er ook aan om de toegang tot uw smartphone te beveiligen met een pincode of biometrische herkenning om te voorkomen dat een onbevoegde en/of kwaadwillige derde toegang tot uw gegevens krijgt. Uw inloggegevens zijn strikt persoonlijk en mogen niet aan een derde worden doorgegeven.

GEBRUIK VAN HET MATERIAAL

Het gebruik van het Bora care®-apparaat is voor persoonlijk gebruik. Het wordt aanbevolen om het apparaat niet door derden te laten manipuleren om misbruik te voorkomen.

Technische informatie

Specificaties

Prestaties bij rust

De prestaties bij metingen om de arm of pols, zijn als volgt:

Precisie van zuurstofverzadiging	± 3% (van 70% tot 100% SpO ₂)
Precisie van de hartslag	± 3bpm (van 35 bpm tot 240 bpm)
Precisie van de ademhalingsfrequentie	± 3cpm (van 10 cpm tot 50 cpm)
Precisie van de huidtemperatuur	± 0,2°C (van 25°C tot 43°C)
Meetgolflengten en Uitgangsvermogen	
Rood	660nm bij 0,35mW/cm2 gemiddeld maximaal
Infrarood	940nm tot 1,37mW/cm2 gemiddeld maximaal
Groen.....	530nm tot 1,6mW/cm2 gemiddeld maximaal

Meetnauwkeurigheid:

Er worden SpO₂- en hartslagnauwkeurigheidstests uitgevoerd bij onderzoeken naar geïnduceerde hypoxie bij gezonde, niet-rokende mensen van beide geslachten, met een lichte tot donkere huidskleur, van minimaal 18 jaar oud. De verzadigingswaarde van arterieel hemoglobine (SpO₂) gemeten door het apparaat wordt vergeleken met de zuurstofwaarde van arteriële hemoglobine (SaO₂), bepaald uit bloedmonsters met een laboratorium co-oxymeter. De door het apparaat gemeten hartslagwaarde wordt vergeleken met de waarde bepaald door een laboratoriumelektrocardiogram (ECG). De nauwkeurigheid van het apparaat wordt vergeleken met co-oxymetermonsters gemeten over het SpO₂-bereik (70 tot 100 %) en met de gemeten ECG-monsters.

Nauwkeurigheidstests van de ademhalingsfrequentie worden uitgevoerd tijdens onderzoeken bij mensen van beide geslachten, niet-rokers, in goede gezondheid verkerend en van minimaal 18 jaar oud. Nauwkeurigheidstests van de ademhalingsfrequentie worden uitgevoerd tussen 5 en 50 cycli per minuut.

De door het apparaat gemeten waarde van de ademhalingsfrequentie wordt vergeleken met de waarde die wordt bepaald door een apparaat voor het bewaken van kooldioxide bij het einde van een uitademing.

De nauwkeurigheid van het apparaat wordt gedaan door vergelijking van de monsters van het kooldioxide-apparaat aan het einde van een uitademing gemeten over het respiratoire frequentiebereik (5 tot 50 cpm).

Nauwkeurigheidsgegevens worden berekend met behulp van het wortelgemiddelde (A_{rms}-waarde) voor alle personen, in overeenstemming met norm ISO 80601-2-61, elektromedische

apparatuur – bijzondere eisen voor de basisveiligheid en essentiële prestaties voor pulsoxymeters. De metingen van het apparaat worden statisch verdeeld. De vermelde nauwkeurigheid komt overeen met de gemiddelde kwadratische afwijking A_{RMS} . Twee derde van de metingen die door het apparaat worden uitgevoerd hebben een afwijking van minder dan A_{RMS} .

De grafische aanpak volgens de methode van Bland en Altman (dat wil zeggen $(SpO_2 - SaO_2)$ in functie van de SaO_2) is beschikbaar op de website biosency.com/clinique/#Vc.

Reactietijd van het materiaal

Vertraging van de apparatuur	Vertraging
Weergavevertraging op Bora connect®	De gegevens die gemeten worden door Bora band® Model BB100 worden voorzien van een tijdstempel en via BLUETOOTH® verzonden naar de mobiele applicatie of datatransmissieterminal. Bij de weergave op Bora connect® wordt rekening gehouden met de tijdstempel van de metingen. De datum van de weergegeven metingen is dus de daadwerkelijke datum en er is geen verschil tussen de datum waarop de meting wordt uitgevoerd en de datum die op Bora connect® wordt weergegeven.

Systeem

Interface-connectiviteit	BLUETOOTH® 4.2 / 5.0
Geheugen	
Soort	Niet-vluchtig
Capaciteit	Tot 20 dagen

Elektrisch

Stroomvoorziening	DC 5V-ingang, 210mAh, Oplaadbare lithium-ionbatterij
Oplaadpoort van de batterij	Type Micro-USB B
Opladtid	2 uur
Energieverbruik	Autonomie van meer dan 3 dagen, met om de 10 minuten een punctuele controlemeting van één minuut en 30 seconden.

Fysieke kenmerken

Afmetingen van het kastje (lengte x breedte x hoogte)	42mm x 40,2mm x 13,7mm
Gewicht Kastje Kastje en apparaat	19,8 gr 25,1 gr
Materiaal Kastje Apparaat	Polycarbonaat/ABS – SEBS Polyamide
Beschermingsgraad van het kastje	IP64 Stofvrij Spuutwater uit elke richting mag geen schadelijk effect hebben
Levensduur	3 jaar

Milieuomstandigheden

Werkingsvoorwaarden	Omgevingstemperatuur: +10°C tot +38°C. Huidtemperatuur: ≥ 24 °C Relatieve luchtvochtigheid: 0% tot 90 %, zonder condensatie; Luchtdruk: 700 hPa tot 1,060 hPa De temperatuur van het apparaat zal niet hoger zijn dan 43°C, zoals gemeten tijdens een test in een gecontroleerde omgeving. Benodigde tijd (na opslag) voordat het apparaat operationeel is. 15 minuten om te stijgen van een temperatuur van -20°C naar +10°C; 5 minuten om te dalen van 40°C naar 38°C
Opslag- en transportvoorwaarden	Temperatuur: -20°C tot +35°C voor een opslag van 20 maanden zonder de batterij op te laden Bewaartijd: 20 maanden (tot 5 jaar met om de 6 maanden een batterijoplading) Relatieve luchtvochtigheid: 20 % tot 95 %, zonder condensatie

VOORZORGSMAATREGEL

Houd u aan de omgevingsomstandigheden voor het functioneren, met name de temperatuur. Wanneer het apparaat wordt blootgesteld aan omgevingsomstandigheden die niet zijn gespecificeerd in het hoofdstuk “Omgevingsomstandigheden”, wacht dan 15 minuten voordat het gedragen wordt.

Conformiteit

Biocompatibiliteit	ISO 10993-1 ISO 10993-5 ISO 10993-10
CEM	IEC 60601-1-2 IEC 60601-1-11 ETSI EN 301 489-1 ETSI EN 301 489-17
Elektrische beveiliging	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
Classificatie IEC 60601-1 Type bescherming Beschermingsgraad Bedrijfsmodus	Intern gevoed (Batterij) Type BF toegepast onderdeel Continu

Draadloze overdracht

Bluetooth conform	BLUETOOTH® LOW ENERGY 4.2 en 5.0
Werkfrequentie	2,4 tot 2,483 GHz
Uitgangsvermogen	<10dBm
Werkingsbereik	Straal van 10m binnen
Netwerktopologie	Van punt naar punt
Werking	Slaaf
Soort antenne	Intern
Type module	Frequentieschakelmodulatie Frequency Hopping Spread Spectrum Modulatie
Bandbreedte	1 MHz, 2MHz

Werkingsprincipe

De pulsoxymeter is een niet-invasieve methode die (rood en infrarood) licht door geïrrigeerd weefsel zendt en signaalschommelingen als gevolg van arteriële bloedpulsaties detecteert. Zuurstofrijk bloed is helderrood en zuurstofarm bloed is donkerrood. De pulsoxymeter bepaalt de functionele zuurstofverzadiging van arteriële hemoglobine (SpO_2) op basis van dit kleurverschil, door de verhouding van rood en infrarood licht te meten dat wordt geabsorbeerd als het bloedvolume met elke hartslag fluctueert.

Klinische voordelen

Het verbeteren van de levenskwaliteit is een klinisch voordeel van het invoeren van afstandsbewaking met Bora band®: de patiënt is minder angstig en wordt gerustgesteld. Het verbeteren van de levenskwaliteit is een klinisch voordeel van het invoeren van afstandsbewaking met Bora band®. De klinische parameters die door het apparaat worden gemeten kunnen door artsen worden gebruikt om heropname na ontslag te voorkomen en om een verkeerd zuurstoftherapievoorschrift te detecteren en een nieuw O_2 -voorschrift te generen en/of een ander onderzoek voor te schrijven (zie tabel hieronder voor meer details).

Voordelen		Populatie	Bron	Resultaat
Verbetering van de kwaliteit van leven	Acceptatie van de revalidatietraining	COPD, OSA	eMEUSE klinische test	84% (95% betrouwbaarheids-interval: [75% - 93%]) van de patiënten die een gepersonaliseerde fysieke longrevalidatietraining met de Bora care®-oplossing volgen, zijn niet met het programma gestopt
	Geruststelling van de patiënt	COPD, OSA	eMEUSE klinische test	95% van de patiënten (95% CI: [91% - 99%]) werden gerustgesteld door de Bora care®-oplossing.
Verbetering van de kwaliteit van de patiëntenzorg	Naleving door de patiënt	COPD	DACRE klinisch onderzoek Brinchault, G., et al. "Evolutie van real-life vitale lichaamssignalen bij COPD-patiënten: preventieve factoren voor heropname na ziekenhuisopname voor ernstige exacerbatie – DACRE real-life klinisch onderzoek" Overzicht van Aandoeningen van de Luchtwegen Actualiteiten 15.1 (2023): 70.	Gemiddelde therapietrouw 90% (95% CI: [87% - 92%])
		COPD, OSA	eMEUSE klinische test Le Guillou, Y., en al. "Real-Life Patiëntenaftandsbewaking van Vitale Lichaamssignalen voor vroege detectie van acute exacerbaties van chronische obstructieve longziekten." C15. OPKOMENDE COPD DIAGNOSE EN BEHANDELINGEN. American Thoracic Society, 2023. A4496-A4496.	Gemiddelde therapietrouw 90% (95% CI: [88 % - 91 %])
		Chronische Aandoeningen van de Luchtwegen	APOR klinisch onderzoek	Gemiddelde therapietrouw 90% (95% CI: [82% - 93%])

Voordelen		Populatie	Bron	Resultaat
Verbetering van de kwaliteit van de patiëntenzorg	Preventie van heropname na ontslag	COPD	DACRE klinische test Brinchault, G., en al. “Evolutie van real-life vitale lichaamssignalen bij COPD-patiënten: preventieve factoren voor heropname na ziekenhuisopname voor ernstige exacerbatie – DACRE real-life klinisch onderzoek”. Overzicht van Aandoeningen van de Luchtwegen Actualiteiten 15.1 (2023): 70.	Ademfrequentie correleert met heropname (0,607, p-waarde=0,010) Hartfrequentie correleert met heropname (0,416, p-waarde=0,097)
	Detectie van een verkeerd zuurstoftherapievoorschrift en het genereren van een nieuw O2-voorschrift en/of een ander onderzoek	Chronische Aandoeningen van de Luchtwegen	APOR klinisch onderzoek	Bora care® is nodig om het O2-voorschrift te bevestigen, of een verkeerd zuurstoftherapievoorschrift te detecteren en een nieuw O2-voorschrift te generen, of in 54% van de gevallen een ander onderzoek voor te schrijven (95% betrouwbaarheidsinterval: [25% - 81%])

Verklaringen van de fabrikant

Alle hieronder vermelde informatie is afkomstig van normatieve vereisten waaraan fabrikanten van elektromedische apparaten zijn onderworpen, in de zin van de norm IEC 60601-1-2.

Het medische apparaat voldoet aan de geldende normen voor elektromagnetische compatibiliteit, maar de gebruiker moet ervoor zorgen dat eventuele elektromagnetische interferenties geen extra gevaar vormen, zoals radiofrequentiezenders of andere elektronische apparaten.

In dit hoofdstuk vindt u de nodige informatie om ervoor te zorgen dat uw medische apparaat in de beste omstandigheden op het gebied van elektromagnetische compatibiliteit wordt geïnstalleerd en in gebruik wordt genomen.

Het gebruik van andere accessoires dan die gespecificeerd of verkocht door Biosency als vervangende onderdelen kan leiden tot een toename van emissie of een afname van de immuniteit van het medische apparaat.

Het medische apparaat mag niet gebruikt worden in de buurt van een ander apparaat of hierop geplaatst worden. Als dit niet kan worden vermeden, is het noodzakelijk om vóór elk gebruik de goede werking ervan in de gebruiksomstandigheden te controleren.

De gebruiker of installateur van het medische apparaat kan helpen elektromagnetische interferentie te voorkomen door een minimale scheidingsafstand te bewaren, in overeenstemming met het maximale radiofrequentievermogen van de transmissieapparatuur. Gebruik geen draagbaar RF-communicatieapparaat (inclusief randapparatuur zoals antennekabels of externe antennes) op een afstand van minder dan 30 cm van enig onderdeel van de Bora band®, met inbegrip van door de fabrikant gespecificeerde kabels ten gevolge van verminderde prestaties van deze apparaten.

WAARSCHUWINGEN

ELEKTROMAGNETISCHE STORING

Dit materiaal voldoet aan de internationale IEC-norm 60601-1-2 met betrekking tot de elektromagnetische compatibiliteit van materiaal en/of medische elektrische systemen. Deze norm is bedoeld om een redelijke bescherming te bieden tegen schadelijke interferentie in een conventionele medische faciliteit. Gezien de verspreiding van door apparatuur overgedragen radiofrequentiegolven en andere storende bronnen in de gezondheidszorg en andere omgevingen, is het echter mogelijk dat hoge niveaus van interferentie, veroorzaakt door een nauwe nabijheid of de kracht van een bron, de werking van dit apparaat verstoren. Medische elektrische apparaten vereisen speciale voorzorgsmaatregelen met betrekking tot elektromagnetische compatibiliteit en alle apparaten moeten in overeenstemming met de specifieke informatie in deze handleiding worden geïnstalleerd en in gebruik genomen.

Draagbare RF-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mogen niet op minder dan 30 cm afstand van enig onderdeel van de Bora band® gebruikt worden, met inbegrip van de door de fabrikant gespecificeerde kabels. Anders kunnen de functies van deze apparaten worden verstoord.

Tabel 1: Elektromagnetische emissies

Emissietest	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving - opmerkingen
Dit medische apparaat is bestemd voor gebruik in een elektromagnetische omgeving zoals beschreven in deze tabel. De gebruiker en de installateur moeten er dus voor zorgen dat het medische apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Elektromagnetische stralingsstoornissen (Uitgestraalde emissies) (CISPR 11)	Groep 1	Het medische apparaat gebruikt RF-energie voor zijn interne werking. Nabijgelegen elektronische apparatuur kan worden beïnvloed.
Spanningsstoornissen bij voedingsstations (Geleide emissies) (CISPR 11)	Klasse B	Dit apparaat is geschikt voor gebruik in alle instellingen, met inbegrip van huishoudelijke instellingen en die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnetwerk dat gebouwen voor huishoudelijk gebruik voorziet.
Emissie van harmonische stromen (IEC 61000-3-2)	Conform	/
Spanningsvariaties, spanningsschommelingen en flitsen (IEC 61000-3-3)	Conform	/

Tabel 2: Magnetische en elektromagnetische immuniteit

Immunotest	Testniveau op basis van IEC 60601	Conformiteitsniveau	Elektro-magnetische omgeving / Opmerkingen
Dit medische apparaat is bedoeld voor gebruik in de magnetische en elektromagnetische omgeving zoals beschreven in deze tabel. De gebruiker en de installateur moeten ervoor zorgen dat het medische apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Elektrostatische ontlading (ESD) (IEC 61000-4-2)	± 8 kV in contact ± 15 kV in de lucht	± 8 kV in contact ± 15 kV in de lucht	Thuiszorg en professionele zorginstelling.
Snelle elektrische transiënten/bursts (IEC 61000-4-4)	± 2 kV voor stroomlijnen ± 1 kV voor in- en uitgangslijnen	± 2 kV voor stroomlijnen	
Schokgolven (IEC 61000-4-5)	± 1 kV in Differentiële modus ± 2 kV in Gemeenschappelijke modus	± 1 kV in Differentiële modus	
Immunititeit voor nabijgelegen magnetische velden	Niet van toepassing omdat het product geen elementen bevat die gevoelig zijn voor magnetische velden.		
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsvariaties (IEC 61000-4-11)	0% UT voor 0.5 cyclus Bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315° 0% UT voor 1 cyclus 70% UT Voor 25 cycli van 50 Hz Voor 30 cycli van 60 Hz Eenfasig: bij 0°	0% UT voor 0.5 cyclus Bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315° 0% UT voor 1 cyclus 70% UT Voor 25 cycli van 50 Hz Voor 30 cycli van 60 Hz Eenfasig: bij 0°	
Magnetisch veld bij nominale netfrequentie (IEC 61000-4-8)	30 A/m	30 A/m	
OPMERKING: UT is de netspanning van de sector voordat het testniveau wordt toegepast.			

Tabel 3: Opmerkingen en verklaringen van de fabrikant – Elektromagnetische immuuniteit

Immunotest	IEC-testniveau 60601	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving opmerkingen
Dit medische apparaat is bedoeld voor gebruik in een magnetische en elektromagnetische omgeving zoals beschreven in de onderstaande tabel. De gebruiker en installateur moeten de conformiteit van de elektromagnetische omgeving verzekeren.			
WAARSCHUWING: Draagbare RF-communicatiesystemen mogen niet worden gebruikt (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) op een afstand van minder dan 30 cm (12 inch) van enig onderdeel van de Bora band® Model BB100, met inbegrip van door de fabrikant gespecificeerde kabels. Anders kunnen de prestaties van deze apparaten afnemen.			
Door RF-velden geïnduceerde geleide verstoringen (IEC 61000-4-6)	3V 150kHz tot 80MHz 6 V in ISM-band en band van 0.15 MHz tot 80 MHz, inclusief amateurradioband 80% MA bij 1 kHz	3V 150kHz tot 80MHz 80% MA bij 1 Z 6 V in ISM-band en band van 0.15 MHz tot 80 MHz, inclusief amateurradioband 80% MA bij 1 kHz	Thuiszorgomgeving
Radiofrequentie elektromagnetische velden (IEC 61000-4-3)	10 V/m 80 MHz tot 2.7 GHz 80% AM bij 1kHz	10 V/m 80 MHz tot 2.7 GHz 80% AM bij 1kHz	Thuiszorgomgeving
Nabijheidsvelden uitgezonden door draadloze RF-communicatieapparaten (IEC 61000-4-3)	9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz, 5240 MHz, 5550 MHz, 5785 MHz 27 V/m 385 MHz 28 V/m 450 MHz, 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz, 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz, 2450 MHz	9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz, 5240 MHz, 5550 MHz, 5785 MHz 27 V/m 385 MHz 28 V/m 450 MHz, 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz, 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz, 2450 MHz	Thuiszorg- en professionele zorgomgeving.

Auteursrechten en handelsmerken

Het merk en de logo's van BLUETOOTH® zijn handelsmerken van Bluetooth SIG, Inc. Bora band® en Bora connect® zijn handelsmerken van Biosency in Frankrijk en in Europa.

Symbolen

Dit hoofdstuk beschrijft de symbolen die op het product of op de verpakking worden gebruikt.

	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voordat u het apparaat in gebruik neemt.
	Type BF toegepast onderdeel.
	Er is geen alarm geactiveerd.
	Geen ioniserende magnetische straling. Inclusief radiofrequentie (RF) uitzenders. De apparatuur bestaat uit radiozenders. Er kan interferentie optreden in de omgeving van apparatuur dat dit symbool draagt.
	CE-markering die aantoont dat het apparaat voldoet aan de geldende voorschriften voor medische hulpmiddelen. Aangemelde instantie: BSI NL.
IP 64	Volledig beschermd tegen stof. Beschermd tegen opspattend water uit alle richtingen.
	Geeft gescheiden inzameling aan voor afval van elektrische en elektronische apparatuur (AEEA).
	Medisch hulpmiddel.
	Serienummer.

	Unieke ID van het apparaat
	Referentie van het product.
	De doos kan of moet gerecycled worden.
	BLUETOOTH®-beeldmerk.
	Vereiste temperatuur. Minimum- en maximumtemperatuur (°C).
	Beperkt vochtgehalte. Maximale en minimale vochtigheid (% relatieve vochtigheid, zonder condensatie).
	Op een droge plek bewaren.
	Gebruik het product niet als de verpakking beschadigd is.
	Fabrikant en productiedatum.
	Naam en adres van het geregistreerde filiaal van de Zwitserse vertegenwoordiger
	Voedingsspanning gelijkstroom 3,7 VDC

Contactgegevens van de fabrikant

	Biosency 13 Rue Claude Chappe - Bât A Oxygène 35510 Cesson Sévigné Frankrijk support@biosency.com
---	---



Met behulp van deze QR-code heeft u toegang tot een elektronische versie van deze handleiding.