

BIOSENCY

Pulseira conectada Oxímetro e sensor
de frequência
cardíaca e respiratória

Bora band® Modelo BB100

Manual de utilização



CE 2797

SUMÁRIO

Introdução	4
Sobre este manual	4
Utilização prevista.....	4
População-alvo	5
Contraindicações.....	5
Efeitos secundários.....	6
Sobre a tecnologia Bora band®	6
Apresentação da Bora band® Modelo BB-100	7
Kit standard Bora band®	8
Equipamento.....	8
Identificação da Bora band®	8
Emparelhamento da Bora band® à aplicação móvel	9
Bora connect for home	9
Bora connect®	9
Aplicação móvel.....	10
Uso da Bora band®	10
Fixação da pulseira têxtil BB100S.....	10
Ajuste da pulseira têxtil ao punho.....	11
Posicionamento da Bora band®	11
Remoção da Bora band®	13
Funcionamento da Bora band®	13
Início da Bora band®	13
Paragem da Bora band®	15
Mau funcionamento.....	15
Carga da bateria	15
Significado do indicador luminoso	18
Atualização do software da Bora band®	18
Transmissão de dados	19
Consulta dos dados	19
Agentes e profissionais de saúde	19
Paciente.....	19

Limpeza	19
Limpeza da caixa	19
Limpeza da pulseira têxtil BB100S.....	19
Limpeza e desinfecção entre dois pacientes	20
Desinfecção da caixa.....	20
Pulseira têxtil BB100S	20
Armazenamento	20
Resolução de problemas	21
Estado de anomalia da Bora band®	21
Circunstâncias em que se deve consultar um profissional de saúde	21
Garantia e Assistência	21
Exclusão de garantia	22
Negação / exclusividade da garantia	22
Incidente	22
Eliminação	22
Cibersegurança	23
Informações técnicas	24
Especificações.....	24
Desempenhos em repouso	24
Tempo de resposta do material.....	25
System	25
Elétrico	25
Características físicas	25
Condições ambientais.....	26
Conformidade.....	26
Transmissão sem fios	27
Princípios de funcionamento.....	27
Benefícios clínicos	27
Declarações do fabricante	29
Direitos de autor e marcas registadas	32
Símbolos	32
Informações de contacto do fabricante	33

Tabela de figuras

Figura 1: Apresentação da Bora band®	7
Figura 2: Número de série da Bora band®	8
Figura 3: Emparelhar a Bora band®	9
Figura 4: Fixação da pulseira têxtil.....	10
Figura 5: Ajuste o comprimento da pulseira têxtil.....	11
Figura 6: Uso da Bora band®	11
Figura 7: Remover a da Bora band®	13
Figura 8: Ligar a Bora band®	13
Figura 9: Carga da bateria.....	16

Introdução

Sobre este manual

Este manual constitui o guia de utilização do oxímetro de pulso Bora band® Modelo BB100 concebido pela Biosency.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Não coloque o oxímetro de pulso Bora band® em funcionamento sem ler e compreender primeiro a integralidade das instruções.

Utilize sempre a Bora band® em conformidade com as instruções deste manual, designadamente para a localização e o posicionamento do oxímetro. O incumprimento das instruções deste manual pode provocar disfunções, entre as quais medições incorretas.

O dispositivo Bora band® deve ser utilizado unicamente com acessórios fornecidos pela Biosency e aplicações desenvolvidas pela Biosency ou pelos seus parceiros.

Leia atentamente as precauções de utilização assinaladas com o símbolo  para garantir uma utilização doo dispositivo nas melhores condições e sem qualquer perigo.

Utilização prevista

Bora band® é um dispositivo não invasivo usado no punho, utilizado para medir (recolha intermitente de dados), registar, tratar e armazenar parâmetros fisiológicos que são depois transmitidos a uma plataforma online que visa auxiliar os profissionais de saúde no acompanhamento remoto dos cuidados aos pacientes. Não existe ecrã na Bora band®. A Bora band® mede, regista e trata :

- ▶ a saturação funcional em oxigénio da hemoglobina arterial (%SpO₂),
- ▶ a frequência cardíaca (HR),
- ▶ a frequência respiratória (RR),
- ▶ a temperatura da pele (T°C).

Bora band® é adequado para a utilização em adultos que sofrem de doenças respiratórias crónicas e com perfusão satisfatória.

Destina-se a ser utilizado em casa, no exterior e em ambiente médico.

A Bora band® destina-se a ser utilizada em combinação com uma das seguintes plataformas: Bora connect®, EPOCA (EHS), Dom'air Santé.

ADVERTÊNCIAS

IMAGIOLOGIA POR RESSONÂNCIA MAGNÉTICA

Não utilizar Bora band® durante um ato ou num ambiente de imagiologia por ressonância magnética (IRM).

DESFIBRILAÇÃO

Não utilizar a Bora band® durante uma desfibrilhação, este dispositivo não está à prova de um choque v do desfibrilhador, em conformidade com a norma IEC 60601-1.

ELETROCIRURGIA

Não utilizar a Bora band® em eletrocirurgia.

SUBSTÂNCIAS INFLAMÁVEIS

Não utilizar a Bora band® na presença de anestésicos inflamáveis ou de outras substâncias inflamáveis, de ambientes enriquecidos em oxigénio ou peróxido de azoto para evitar o risco de explosão.

DISPOSITIVO DE COMPLEMENTO AO DIAGNÓSTICO DO PACIENTE

Este dispositivo deve ser utilizado conjuntamente com outros métodos de avaliação dos sintomas e dos sinais clínicos.

População-alvo

O dispositivo, prescrito por um médico, destina-se a medir os parâmetros cardiorrespiratórios dos pacientes com doenças respiratórias crónicas. Os pacientes são adultos com uma irrigação satisfatória.

O dispositivo Bora destina-se a ser utilizado por vários tipos de utilizadores:

1. Os pacientes usam a pulseira Bora band®. Podem consultar os seus dados numa versão móvel do Bora connect® (exceto com Bora connect for Research/Bora connect for Home).
2. O pessoal médico tem acesso aos dados dos pacientes recolhidos pela Bora band® graças à versão online de Bora connect®.
3. A estrutura de cliente (por exemplo, o prestador de cuidados ao domicílio) tem acesso às informações relativas ao estado da Bora band® (dispositivo em curso de utilização ou disponível, nível da bateria, etc.) graças à versão Internet de Bora connect®.

Contraindicações

A Bora band® não aciona alarmes e não permite uma medição contínua.

A Bora band® não foi concebida para monitorizar em permanência os parâmetros vitais do paciente.

A Bora band® não foi concebida para ser utilizada em pacientes com fraca irrigação.

ADVERTÊNCIAS

ALARME

Não utilizar dispositivo quando são necessários alarmes.

MONITORIZAÇÃO CONTÍNUA

Não utilizar a Bora band® no âmbito de uma monitorização contínua. A Bora band® destina-se ao registo periódico dos parâmetros fisiológicos (SpO₂, frequência respiratória, frequência cardíaca, temperatura). Não estão previstos quaisquer alarmes para permitir uma monitorização contínua.

Efeitos secundários

Pode ocorrer uma irritação da pele, uma queimadura superficial ou uma lesão temporária.

Em caso de utilização não-conforme para o efeito, podem ocorrer atrasos nos cuidados ao paciente.

Sobre a tecnologia Bora band®

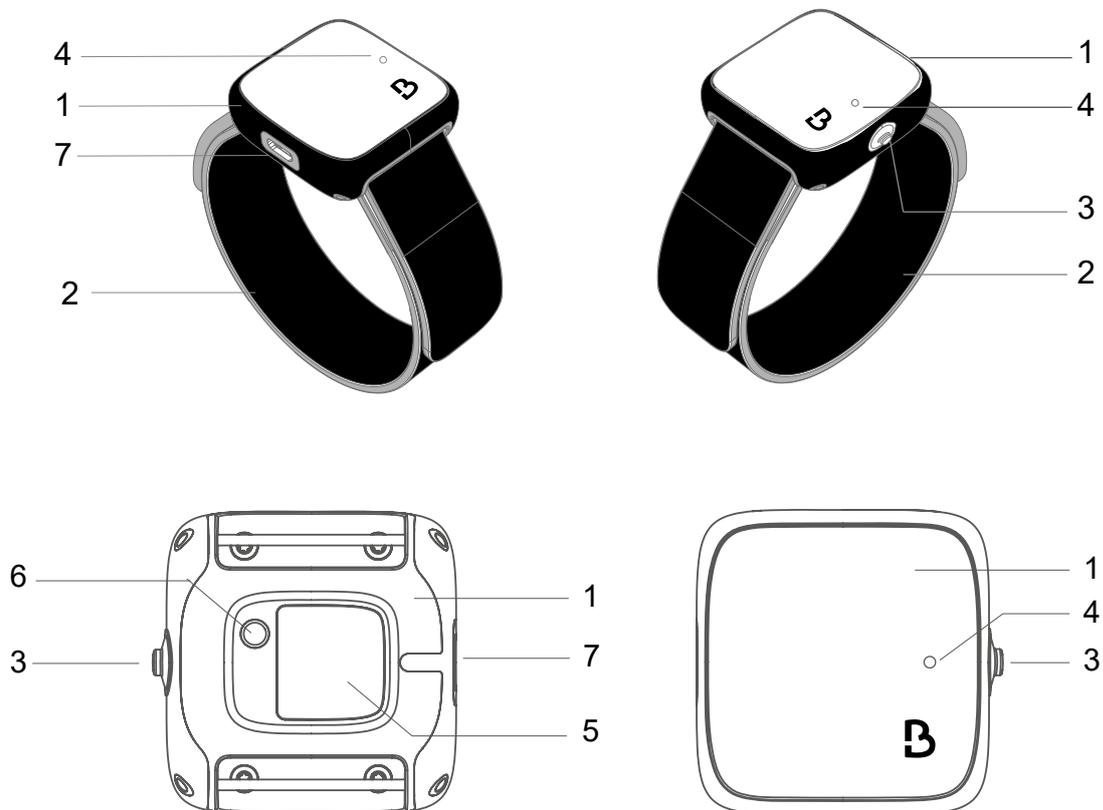
O oxímetro de pulso Bora band® é um dispositivo de comunicação concebido para ser usado no punho e adquirir medições na vida real, várias vezes por dia, respeitando o conforto do utilizador.

A Bora band®, tem três sensores embarcados:

- ▶ Um sensor de fotopleletismografia (PPG) para a medição da SpO₂ e da frequência cardíaca
- ▶ Uma central inercial de 6 eixos, para a contagem dos passos, a mediação da atividade física e da frequência respiratória
- ▶ Um sensor térmico, para medir a temperatura cutânea

A Bora band® regista os dados obtidos numa memória interna. De seguida, os dados são enviados por Bluetooth® Low Energy

Apresentação da Bora band® Modelo BB-100



1	Caixa
2	Pulseira têxtil
3	Botão
4	Indicador luminoso
5	Janela do sensor de SpO ₂ e de frequência cardíaca
6	Sensor térmico
7	Porta micro USB B

Figura 1 : Apresentação da Bora band®

Kit standard Bora band ®

No momento da entrega, verificar se as seguintes peças e acessórios estão presentes. Contactar de imediato a transportadora se a embalagem estiver danificada.

Kit Material:

- ▶ 1 Bora band ®, pulseira conectada, oxímetro e sensor de frequência cardíaca e respiratória
- ▶ 1 BB100S, pulseira têtil
- ▶ 1 BB100DC, adaptador CA em conformidade com a norma IEC 60601-1-1
- ▶ 1 BB100UC, cabo micro USB
- ▶ 1 BB100IFU, Manual do utilizador (este documento)
- ▶ 1 BB100QUG, Instruções de utilização (paciente)

Equipamento

A Bora band® não pode ser utilizada com outros acessórios para além dos fornecidos pela Biosency.

Número do modelo	Descrição
BB100DC	Adaptador CA em conformidade com a norma IEC 60601-1-1
BB100UC	Cabo micro USB
BB100S	Pulseira têtil

ADVERTÊNCIAS

INTERFERÊNCIAS ELETROMAGNÉTICAS

A utilização de acessórios, de emissores-recetores e de cabos que não sejam os indicados neste manual pode resultar no aumento das emissões eletromagnéticas e/ou na redução da imunidade deste dispositivo e resultar num funcionamento incorreto.

Identificação da Bora band ®

O número de série do dispositivo está indicado na parte de baixo do seu dispositivo, tal como ilustrado na Figura 2.

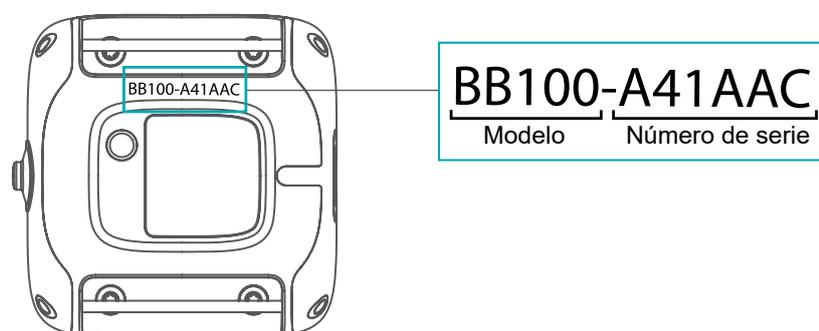


Figura 2 : Número de série da Bora band®

O identificador único do aparelho figura na etiqueta do estojo de plástico, sob a forma de um código 2D datamatrix e de uma sequência alfanumérica legível, depois do símbolo **UDI**.

Emparelhamento da Bora band® à aplicação móvel

A transmissão dos dados armazenados na Bora band® é realizada através de uma aplicação móvel. Esta operação exige a instalação da aplicação móvel num telemóvel ou num tablet e o emparelhamento da Bora band® a esta.

O procedimento de instalação e de emparelhamento varia em função da aplicação móvel utilizada :

- A aplicação Bora connect for home
- A aplicação Bora connect®
- A aplicação móvel parceira

Bora connect for home

A instalação da aplicação e o emparelhamento da Bora band® já se encontram realizados pelo seu fornecedor de cuidados de saúde ou pela equipa da Biosency, dado que utiliza Bora box™, um telemóvel fornecido e previamente configurado pela Biosency.

Bora connect®

Instalação da aplicação

O utilizador deve instalar a aplicação no seu telemóvel (recomenda-se a utilização do telemóvel Samsung Galaxy A20e) ou num tablet. A aplicação está disponível na Google Play Store. Digite «Bora Connect» na barra de pesquisa da loja. Certifique-se de que a aplicação encontrada é publicada pela BIOSENCY. Siga as instruções da loja para instalar a aplicação.

Para garantir o correto funcionamento da aplicação, o telemóvel no qual está instalada a Bora connect® deve ter as seguintes características técnicas mínimas:

- ▶ Processador de 1,4 GHz
- ▶ RAM: 2GB
- ▶ Resolução : 360 x 640 píxeis
- ▶ Bluetooth® : 4.2 (BLE)
- ▶ Sistema operativo : Android versão N-5 ou iOS versão N-3, em que N é a versão mais recente
- ▶ Acesso a uma rede WiFi ou a uma rede celular com dados móveis (3G/4G/5G)

Emparelhamento da Bora band

A Bora band® deve depois ser emparelhada com este telemóvel ou tablet. Ao utilizar a aplicação pela primeira vez, ser-lhe-á solicitado que associe uma Bora band®: preencha o número de série que se encontra por baixo da Bora Band® como ilustrado a figura 2: Número de identificação da Bora band®.

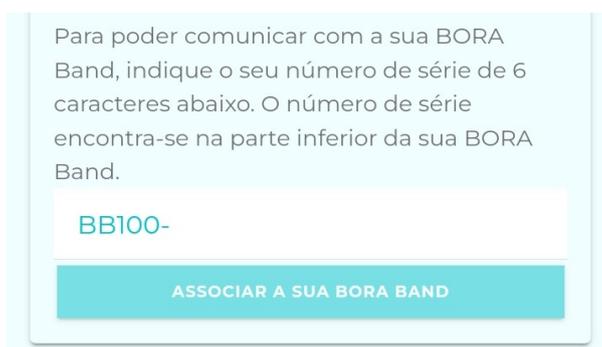


Figura 3 : Emparelhar a Bora band®

Para que a transferência de dados se possa realizar, é necessário garantir que a Bora band® se encontra no mesmo espaço e perto (menos de 10 metros) do computador portátil ou do tablet ao qual está ligada.

Acesso aos dados para o paciente

É possível verificar o correto funcionamento do serviço graças à aplicação móvel: deve indicar que a Bora band® está ligada. Esta aplicação móvel permite-lhe consultar os seus dados fisiológicos.

Para mais informações sobre a instalação e a utilização da aplicação, consulte o manual de utilização da Bora connect for home.

Aplicação móvel

A Bora band® pode ser acoplada a aplicações móveis concebidas por parceiros. Consulte as instruções de utilização destas aplicações para uma combinação segura com a Bora band®.

Uso da Bora band®

Fixação da pulseira têxtil BB100S

A Figura 4 mostra como fixar a pulseira à caixa Bora band®.

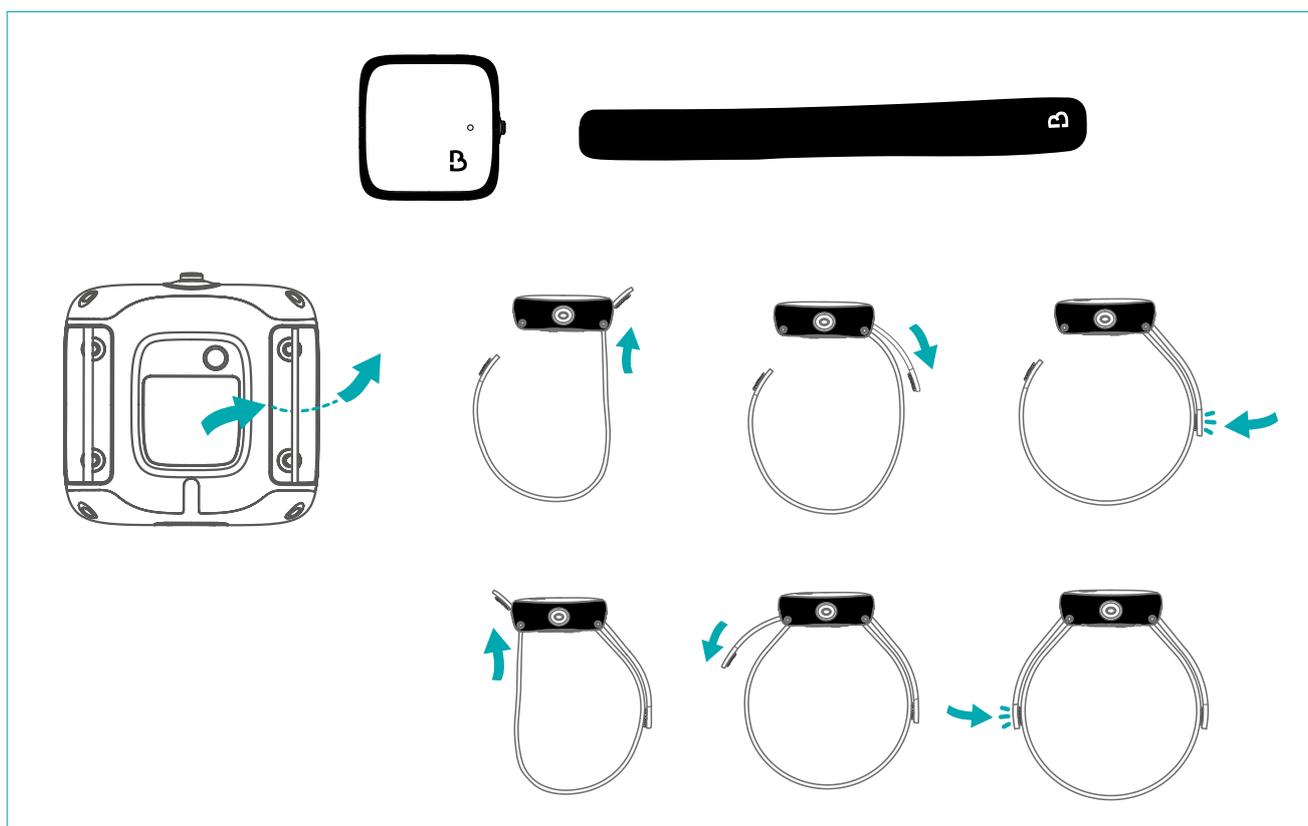


Figura 4 : Fixação da pulseira têxtil

Ajuste da pulseira têxtil ao punho

Ajustar o tamanho da pulseira tal como ilustrado na Figura 5 abaixo.

- ▶ Desloque os ganchos adesivos da pulseira têxtil para os adaptar ao tamanho do seu punho e, coloque-os fixando-os à pulseira.
- ▶ Certifique-se de que a Bora band® está bem ajustada ao seu punho (nem demasiado apertada nem demasiado solta) para garantir a exatidão da medição, bem como o seu conforto.

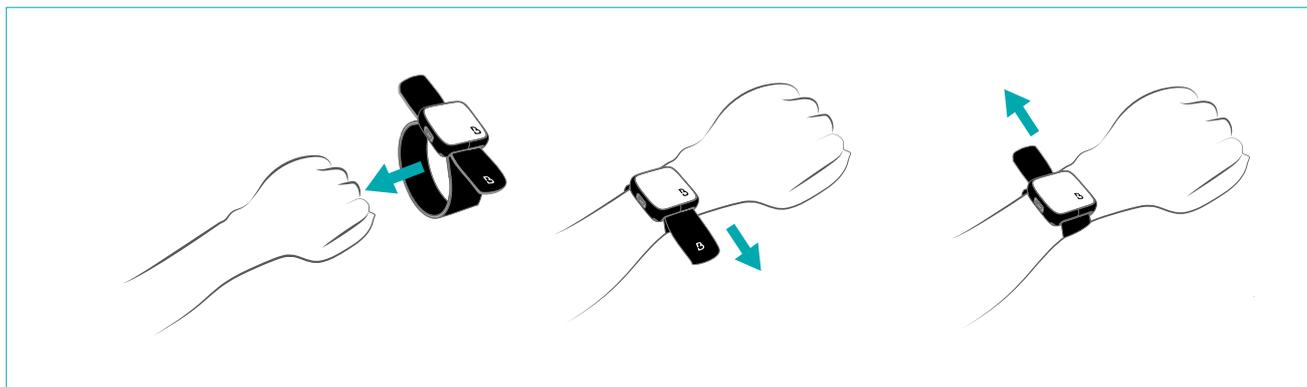


Figura 5 : Ajuste o comprimento da pulseira têxtil

Posicionamento da Bora band®

A Bora band® é usada na parte de trás do antebraço, ligeiramente abaixo do osso do punho, como ilustrado abaixo na Figura 6. Este posicionamento favorece o conforto e a exatidão das medições.

A Bora band® pode ser posicionada tanto no punho esquerdo como no direito.

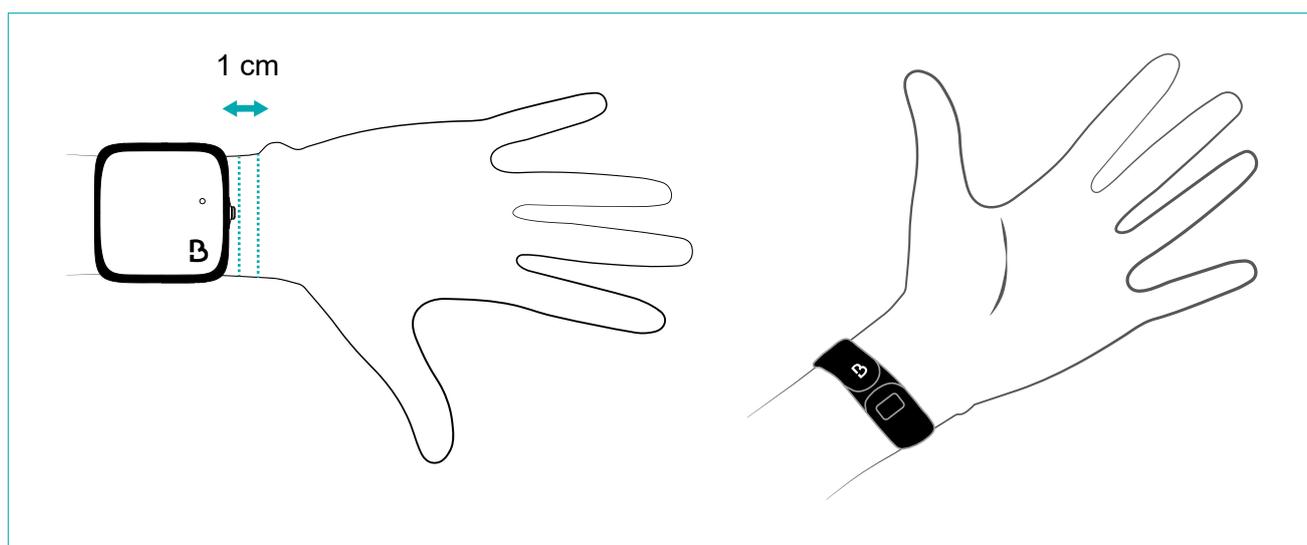


Figura 6 : Uso da Bora band®

ADVERTÊNCIAS

ALERGIA

Não utilize este aparelho se for alérgico ao material da pulseira têxtil (poliamida) ou da caixa (poli-carbonato/ABS - SEBS).

SENSIBILIDADE DA PELE

Vigiar a zona de contacto da pele com o dispositivo para verificar a sensibilidade da pele. Se ocorrer uma irritação, verificar o estado de limpeza do sensor e, se necessário, proceder à limpeza do dispositivo. Se o problema persistir, contactar um representante comercial.

FIXAÇÃO DEMASIADO APERTADA NO PUNHO

Não apertar demasiado o dispositivo no punho. Uma fixação demasiado apertada pode provocar desconforto.

FATOR QUE PODE DEGRADAR O DESEMPENHO DO DISPOSITIVO: FIXAÇÃO AO PUNHO INCORRETA

A pulseira deve estar suficientemente apertada para que o movimento do dispositivo leve a pele por baixo deste, sem provocar um garrote. Uma fixação demasiado apertada ou solta pode degradar o desempenho do dispositivo.

FATORE QUE PODE DEGRADAR OS DESEMPENHOS DO OXÍMETRO DE PUNHO: TATUAGEM OU PILOSIDADE IMPORTANTE

Não posicione este dispositivo sobre uma tatuagem ou uma área com uma pilosidade importante. Uma tatuagem ou uma forte pilosidade pode resultar em leituras imprecisas.

PRESENÇA DE EQUIMOSE NO PUNHO

Em caso de surgimento de uma equimose ao nível da zona de aplicação, cessar a utilização do dispositivo no punho em questão e colocá-lo no outro punho.

PRECAUÇÃO

FATOR QUE PODE DEGRADAR AS MEDIÇÕES DO OXÍMETRO DE PUNHO: COLOCAÇÃO INCORRETA DA PULSEIRA

Certifique-se de que o dispositivo é posicionado a 1 cm do osso do punho.

Remoção da Bora band®

Retire os ganchos adesivos de ambos os lados da pulseira têxtil para a soltar, como ilustrado na figura 7.

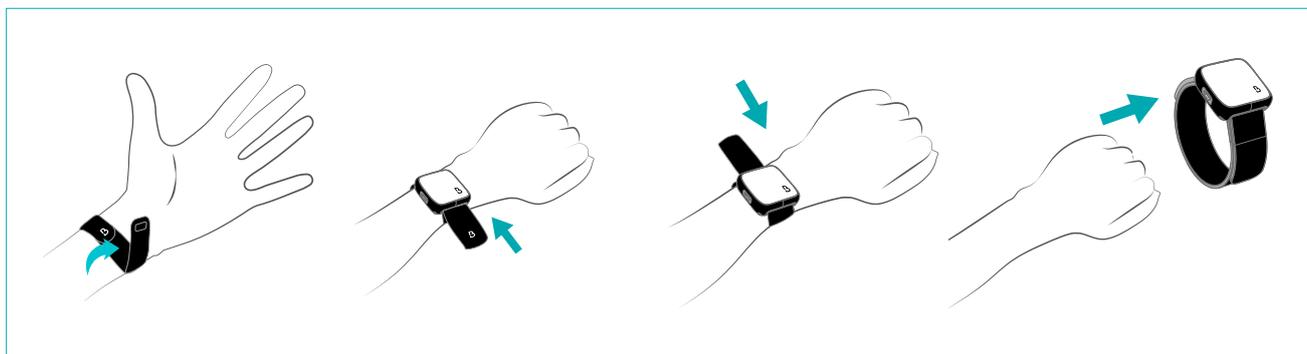


Figura 7 : Remover a da Bora band®

Funcionamento da Bora band®

Início da Bora band®

Certifique-se de que o dispositivo não está ligado à alimentação e, de seguida, ligue-o premindo o botão (3). O indicador luminoso (4) surge a verde durante 5 segundos, indicando o início da Bora band®.

O que deve fazer	O que vê	Significado
Prima o botão (3)	● → ● VERDE → ● Desligado Indicador (4) VERDE fixa durante 5 segundos Desligado	A Bora band® inicia

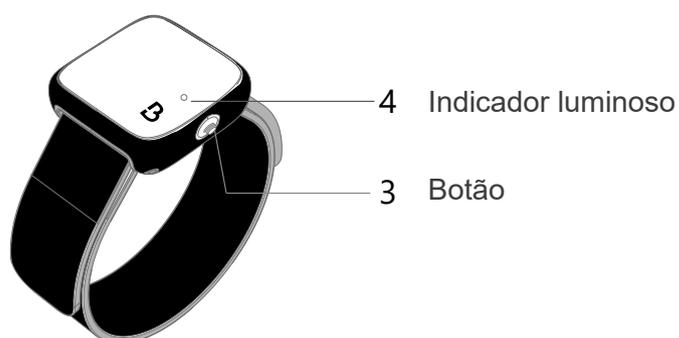


Figura 8 : Ligar a Bora band®

Após a ligação, a Bora band® recolhe e regista automaticamente a saturação de oxigénio (SpO₂), a frequência cardíaca, a frequência respiratória, a temperatura da pele, o número de passos e a atividade.

Para ser o mais discreto possível, o indicador luminoso (4) da Bora band® apaga-se após o arranque.

ADVERTÊNCIA

RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Se o dispositivo não estiver a funcionar como previsto, consulte a secção [Resolução de problemas](#) ou cesse a utilização e contacte um representante comercial.

PRECAUÇÕES

DISPOSITIVO SUBMERSO

Não submergir o dispositivo em água ou em qualquer outra solução líquida, pois pode danificá-lo de forma permanente.

TEMPERATURA DA PELE

O oxímetro de pulso Bora band® pode não funcionar se a temperatura da pele for demasiado baixa. Certifique-se de que a temperatura da pele na zona de aplicação é superior ou igual a 24°C.

FATORES QUE PODE DEGRADAR AS MEDIÇÕES DO OXÍMETRO DE PUNHO:

Este dispositivo foi concebido para determinar a percentagem de saturação da hemoglobina em oxigénio. Os fatores que podem degradar o desempenho do oxímetro ou afetar a exatidão da medição são os seguintes:

- Movimento
- Presença de humidade no sensor
- Interferências eletro cirúrgicas
- Entraves ao fluxo sanguíneo (cateteres arteriais, mangas medição de tensão arterial, tubagens de perfusão, etc.)
- Anemia ou fracas concentrações em hemoglobina
- Pulso de qualidade reduzida
- Verde de indocianina ou outros corantes intravasculares
- Carboxihemoglobina
- Metemoglobina
- Hemoglobina disfuncional
- Pulsações venosas
- Resíduos na janela do sensor (5)

Paragem da Bora band ®

Pare o dispositivo premindo o botão (3) até que o indicador luminoso verde (4) pisque, indicando a paragem da Bora band®.

Mau funcionamento

Em caso de mau funcionamento:

- ▶ Pare de imediato de utilizar o dispositivo.
- ▶ Tente identificar ou eliminar a causa utilizando este documento (ver secção [Resolução de problemas](#)).
- ▶ Se não for possível identificar ou eliminar a causa utilizando este documento, desligar o dispositivo e contactar o seu representante comercial.

Carga da bateria

Indicador de bateria fraca

O indicador luminoso começa a piscar a cor de LARANJA quando a bateria está fraca (menos de 20 % de bateria).

O que vê	Significado	O que deve fazer
 Indicador LARANJA intermitente	O nível de carga da bateria é baixo	Carregue o dispositivo como descrito abaixo.

Carga do dispositivo

Para carregar o dispositivo, proceda como explicado na figura infra.



Figura 9 : Carga da bateria

O que vê	Significado	O que deve fazer
 Luz BRANCA intermitente	O dispositivo está a carregar.	Deixe o dispositivo ligado
 Indicador luminoso apagado	O dispositivo está carregado.	Desligue o dispositivo

São necessárias cerca de 2 horas para carregar completamente a bateria da Bora band®.

A autonomia da Bora band® é superior a 3 dias.

NOTA :

1. Se carregar o dispositivo pela primeira vez, ou após um longo período de armazenamento (mais de 6 meses), certifique-se de que o carrega durante pelo menos 2 horas.
2. Este produto não deve ser utilizado num ambiente que possa provocar interferências eletromagnéticas.
3. Durante o carregamento, as funções de medição estão desativadas por razões de segurança.

ADVERTÊNCIAS

CARGA DA BATERIA

Antes de carregar o dispositivo, verificar que o cabo micro-USB não está danificado. Utilizar unicamente o cabo micro-USB fornecido pela Biosency. Se o cabo micro-USB apresentar alguma anomalia, contactar um representante comercial.

CARGA DA BATERIA

Não usar o dispositivo durante a carga.

CARREGADOR

Utilizar unicamente o adaptador CA BB100DC fornecido pela Biosency. A utilização de um carregador não autorizado pode resultar num risco de eletrização. Se o adaptador CA estiver danificado, contactar um representante comercial.

BATERIA

A bateria pode derramar ou explodir se for utilizada ou eliminada de forma inapropriada não conforme às regulamentações. Não retirar a bateria.

Significado do indicador luminoso

Para ser o mais discreto possível, o indicador luminoso (4) da Bora band® apaga-se após o arranque da Bora band®. O indicador luminoso da Bora band® estará desligado grande parte do tempo.

	Um indicador luminoso VERDE fixo indica que o dispositivo está em funcionamento.
	Um indicador luminoso VERDE intermitente indica que o dispositivo está em curso de extinção.
	Um indicador luminoso AZUL fixo indica que o dispositivo está a instalar uma atualização de software.
	Um indicador luminoso AZUL intermitente indica que o dispositivo está a transmitir ou a receber dados via uma ligação Bluetooth.
	Um indicador luminoso LARANJA intermitente indica que a bateria está fraca.
	Um indicador luminoso VERMELHO indica que o dispositivo apresenta uma anomalia.
	Uma luz BRANCA intermitente indica que o dispositivo está em carregamento.

Atualização do software da Bora band®

A Bora band® atualiza-se automaticamente ao ligar, durante a atualização o indicador luminoso surge a azul. Não desligar a Bora band® quando o indicador luminoso estiver aceso.

O que vê	Significado	O que deve fazer
 Indicador luminoso AZUL fixo	O dispositivo está a instalar uma atualização de software.	Não desligue a Bora band®.

Transmissão de dados

A Bora band® foi concebida para funcionar com uma aplicação móvel. A aplicação móvel, depois de instalada num telemóvel ou tablet associado à sua Bora band®, permite a comunicação dos dados aos profissionais de saúde. Consulte o manual do utilizador da aplicação para a sua instalação e a sua utilização.

Para que a comunicação se possa efetuar, certifique-se de que a Bora band® está no mesmo espaço e perto (menos de 10 metros) do telemóvel ou tablet a que está associado.

Consulta dos dados

Agentes e profissionais de saúde

Para consultar os dados, aceda à plataforma ou à aplicação móvel Bora connect®.

Paciente

Para consultar o estado da sua pulseira Bora band®, aceda à sua aplicação móvel. Certas aplicações móveis também permitem visualizar os seus dados fisiológicos.

Limpeza

Limpeza da caixa

Limpe a caixa do dispositivo com um pano macio humedecido com água e sabão.

Não utilizar agentes não diluídos, ais como lixívia ou qualquer outra solução de limpeza que não tenha sido recomendada neste manual, poderão resultar danos irreversíveis.

Limpar com um pano macio e deixar secar ao ar livre. A limpeza com o produto de limpeza de superfícies deve ser efetuada entre cada paciente e sempre que necessário.

Limpeza da pulseira têxtil BB100S

Para limpar a pulseira têxtil, lave-a na máquina de lavar roupa a 30°C. Recomenda-se que dobre as extremidades da pulseira para proteger os ganchos adesivos. Deixar secar ao ar livre.

NOTA: Os detergentes, tais como os sabões para as mãos ou os detergentes para lavar a loiça, dissolvem a sujidade e gordura. Pode limpar a pulseira com a ajuda destes produtos diluídos em água quente.

Limpeza e desinfecção entre dois pacientes

A Bora Band foi concebida para poder ser utilizada por vários utilizadores. O cliente deve certificar-se de que a caixa é devidamente desinfetada antes de ser usada por um novo utilizador, evitando, assim, a transmissão de bactérias

Desinfecção da caixa

Se necessário, limpar a caixa do dispositivo antes de a desinfetar. Para isso, proceda como descrito na secção anterior. Desinfete a caixa do dispositivo com um pano macio humedecido com um produto de limpeza de superfícies que permita a limpeza e a desinfecção dos dispositivos médicos.

Não utilizar agentes não diluídos, ais como lixívia ou qualquer outra solução de limpeza que não tenha sido recomendada neste manual, poderão resultar danos irreversíveis.

Limpar com um pano macio e deixar secar ao ar livre. A limpeza com o produto de limpeza de superfícies deve ser efetuada entre cada paciente e sempre que necessário.

Pulseira têxtil BB100S

A pulseira têxtil BB100S é uma pulseira própria para utilização num único paciente. Por conseguinte, deve ser mudada entre cada paciente.

ADVERTÊNCIAS

LIMPEZA

Limpar a Bora band® unicamente com os produtos indicados neste manual. A utilização de produtos diferentes pode danificar o dispositivo.

LIMPEZA - MULTIUSOS PARA DIFERENTES PACIENTES

Se a Bora band® for utilizada sucessivamente por diferentes pacientes, a pulseira deve ser mudada e a caixa Bora band® deve ser limpa em conformidade com as instruções da Biosency.

PRECAUÇÃO

ESTERILIZAÇÃO

Não esterilizar por autoclave, irradiação, gás, óxido de etileno ou qualquer outro método. Poderia danificar com gravidade o dispositivo.

Armazenamento

Armazenar o dispositivo nas condições ambientais indicadas Consultar a secção «[Condições ambientais](#)» para mais informações.

PRECAUÇÃO

ARMAZENAMENTO

A bateria foi concebida para um armazenamento inferior a 6 meses. É necessário um carregamento completo da bateria após 6 meses.

Resolução de problemas

Estado de anomalia da Bora band®

O que vê	Significado	O que deve fazer	Se a anomalia persistir
 Indicador luminoso VERMELHO fixo	A memória está saturada OU Ocorreu um problema grave.	1. Certifique-se de que os seus últimos dados foram devidamente transmitidos.	Se o indicador luminoso não se apagar, passar à etapa seguinte.
		2. Desligue e reinicie o dispositivo..	Contacte o seu representante comercial.
 A luz apaga-se ao premir o botão.	É possível que tenha ocorrido um problema.	1. Verificar que o dispositivo está em funcionamento.	Se o indicador luminoso não acender, passar à etapa seguinte.
		2. Coloque o dispositivo em carga.	Se o indicador luminoso não acender após 5 minutos, contacte o seu representante comercial.

Circunstâncias em que se deve consultar um profissional de saúde

Se tiver novos sintomas ou se os seus sintomas se agravarem, contacte o seu médico.

Garantia e Assistência

No âmbito de um contrato de venda ou de aluguer, a Biosency propõe ao cliente uma garantia para a Bora band®-Modelo BB100 durante dois anos a partir da data de compra ou durante toda a vigência do contrato de aluguer. Em conformidade com a presente garantia, a Biosency reparará ou substituirá gratuitamente qualquer Bora band®-Modelo BB100 que apresente uma anomalia, que o cliente tenha comunicado à Biosency indicando o número de série. Esta garantia constitui o único e exclusivo recurso de que dispõe o cliente para qualquer Bora band®-Modelo BB100 que tenha sido entregue ao cliente e que apresente uma anomalia, estejam estes recursos ao abrigo de um contrato, de uma reparação de um prejuízo ou da lei.

Esta garantia não inclui o custo dos portes do dispositivo a reparar ou a substituir por parte da Biosency. O reenvio de um dispositivo de substituição fica a cargo da Biosency. A Biosency reserva-se o direito de faturar um pedido de reparação coberto por garantia para um dispositivo cuja anomalia não se verifique.

Não serão aceites quaisquer devoluções de produtos sem o acordo por escrito da Biosency ou sem o fornecimento de um número de devolução do produto (RMA) comunicado pela Biosency para o efeito.

Todos os trabalhos não cobertos pela garantia devem ser efetuados de acordo com as tarifas padrão da Biosency em vigor no momento da entrega na Biosency.

Exclusão de garantia

A Bora band®, Modelo BB100 é um instrumento eletrónico de exatidão que apenas deve ser reparado por pessoal devidamente habilitado. Por conseguinte, qualquer sinal de abertura da Bora band® Modelo BB100, de reparação por outras pessoas estranhas à Biosency, ou de alteração ou utilização inadequada da Bora band® Modelo BB100 anulará a garantia na sua integralidade.

A garantia não se estende a danos indiretos de qualquer tipo.

Negação / exclusividade da garantia

As garantias enunciadas neste manual são exclusivas e não se aplicam quaisquer outras garantias, sejam elas legais, escritas, orais ou tácitas.

Incidente

Qualquer incidente grave que surja no âmbito da Bora care® deve ser objeto de uma notificação ao paciente e à autoridade competente do Estado-Membro em que o paciente está estabelecido.

ADVERTÊNCIAS

GARANTIA

A abertura a caixa pode danificar o dispositivo e anular a garantia.

MODIFICAÇÕES/REPARAÇÕES/GARANTIA

Não são permitidas modificações ao dispositivo, estas podem comprometer o seu desempenho. Este dispositivo é um instrumento eletrónico de exatidão e só deverá ser reparado por uma gente técnico qualificado. A reparação in situ do dispositivo é impossível. Nunca tentar abrir a caixa ou reparar o sistema eletrónico. A abertura a caixa pode danificar o dispositivo e anular a garantia.

PRECAUÇÃO

CALIBRAÇÃO

A conceção avançada dos circuitos não requer qualquer calibração ou manutenção. Um aparelho de teste funcional não pode ser utilizado para avaliar a exatidão da Bora band®.

Eliminação

PRECAUÇÕES

RECICLAGEM

Cumprir os regulamentos locais, regionais e nacionais bem como as instruções de reciclagem vigentes para a eliminação ou a reciclagem de pulseiras têxteis.

DIRETIVA REEE

Em conformidade com a Diretiva europeia 2002/96/CE relativa aos Resíduos de Equipamentos Eléctricos e Eletrónicos (REEE), não eliminar este produto juntamente com o lixo doméstico indiferenciado. Este dispositivo contém materiais REEE; contactar o distribuidor para que este o retome ou recicle.

Cibersegurança

Este capítulo fornece um conjunto de precauções e advertências para se precaver dos riscos de cibersegurança. De forma a garantir a confidencialidade, a integridade e a segurança dos seus dados pessoais, é fortemente recomendado que tome conhecimento das informações abaixo.

Para mais informações, convidamo-lo a consultar esta página que descreve a gestão da segurança da nossa plataforma: <https://doc.bora-connect.com/wp-content/uploads/2023/06/Bora-care-security-description.pdf>

ADVERTÊNCIA

RISCO INFORMÁTICO

Dado que a pulseira Bora band® se baseia na tecnologia Bluetooth, está exposta, por natureza, a ataques de negação de serviço que podem impedir o seu normal funcionamento. Tal não afeta a segurança dos seus dados, mas poderá impedir a sua correta transmissão.

Em caso de suspeita, alerte de imediato um representante comercial

RECOMENDAÇÕES

LIGAÇÃO À INTERNET

Utilize uma ligação à Internet protegida por um protocolo do tipo WPA2, no mínimo, com a solução Bora care® com vista a garantir a segurança e a confidencialidade dos seus dados.

VERSÃO DO SISTEMA OPERATIVO DO SEU TELEMÓVEL

Certifique-se de que dispõe sempre da mais recente versão do sistema operativo (OS) instalada no seu telemóvel antes de utilizar a solução Bora care®. O facto de dispor da versão mais recente do sistema operativo é muito importante, designadamente porque lhe permite beneficiar dos últimos corretivos para o seu smartphone.

ROUBO / DEGRADAÇÃO

Não deixar o dispositivo Bora band® sem vigilância. Alguém mal-intencionado pode comprometer a integridade, a segurança e/ou a confidencialidade dos seus dados acedendo fisicamente à caixa da pulseira.

ATUALIZAÇÕES

Ligue com frequência o dispositivo Bora band® ao telemóvel associado, permitindo, assim que a pulseira faça automaticamente as atualizações.

Além disso, recomenda-se a atualização da aplicação Bora connect® logo que uma nova versão esteja disponível para evitar, assim, os riscos informáticos.

IDENTIFICADORES DA PLATAFORMA

Mantenha preciosamente as suas informações de conexão (utilizador e palavra-passe) e pense igualmente em proteger o acesso ao seu smartphone com um código pin ou um reconhecimento biométrico para evitar que alguém não autorizado e ou mal-intencionado tenha acesso aos seus dados. As suas informações de conexão são estritamente pessoais e não devem ser transmitidas a terceiros.

UTILIZAÇÃO DO MATERIAL

A utilização do dispositivo Bora care® é feita a título pessoal. Recomenda-se que o dispositivo não seja manipulado por terceiros, evitando, assim, que uma utilização indevida seja feita.

Informações técnicas

Especificações

Desempenhos em repouso

Exatidão da saturação em oxigénio	± 3% (de 70 % a 100 % SpO ₂)
Exatidão da frequência cardíaca	± 3bpm (de 35 bpm a 240 bpm)
Exatidão da frequência respiratória	± 3cpm (de 10 cpm a 50 cpm)
Exatidão da temperatura da pele	± 0,2°C (de 25°C a 43°C)
Comprimentos de onda de medição e potência de saída	
Vermelha.....	660nm a 0,35mW/cm ² máximo em média
Infravermelha.....	940nm a 1,37mW/cm ² máximo em média
Verde.....	530nm a 1,6mW/cm ² máximo em média

Exatidão das medições :

Os testes de exatidão da SpO₂ e da frequência cardíaca são efetuados em estudos de hipóxia induzida em indivíduos de ambos os sexos, de pele clara a escura, não fumadores e saudáveis, com idade igual ou superior a 18 anos. O valor da saturação da hemoglobina arterial (SpO₂) medido pelo dispositivo é comparado com o valor do oxigénio da hemoglobina arterial (SaO₂), determinado a partir de amostras sanguíneas com um co-oxímetro de laboratório. O valor da frequência cardíaca medido pelo dispositivo é comparado ao valor determinado por um eletrocardiograma (ECG) de laboratório. A exatidão do dispositivo é medida em comparação com amostras de co-oxímetro medidas no intervalo de SpO₂ (70-100%) e com amostras de ECG medidas.

Os testes de exatidão da frequência respiratória são efetuados em estudos com indivíduos de ambos os sexos, não fumadores e saudáveis, com idade igual ou superior a 18 anos. Os testes de exatidão da frequência respiratória são efetuados numa faixa de 5 a 50 ciclos por minuto. O valor da frequência respiratória medido pelo dispositivo é comparado ao valor determinado por um dispositivo de vigilância de gás carbónico em fim de expiração. A exatidão do dispositivo é feita por comparação com as amostras do dispositivo de vigilância de gás carbónico em fim de expiração medidas no intervalo da frequência respiratória (5-50 cpm).

Os dados de exatidão são calculados utilizando a média quadrática (valor Arms) para todos os indivíduos, de acordo com a norma ISO 80601-2-61, Dispositivos médicos elétricos - Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial dos oxímetros de pulso. As medidas do dispositivo são distribuídas estatisticamente. A exatidão indicada corresponde ao erro quadrático médio A_{RMS} . Dois terços das medições efetuadas pelo dispositivo terão um erro inferior a A_{RMS} .

A abordagem gráfica pelo método de Bland e Altman (ou seja, (SpO₂- SaO₂) em função da SaO₂) está disponível em no site biosency.com/clinical/#Vc.

Tempo de resposta do material

Atraso dos equipamentos	Atraso
Atraso de visualização na Bora connect®	Os dados medidos pela Bora band® Modelo BB100 são marcados com data e hora e transmitidos via BLUETOOTH® à aplicação móvel. A visualização na Bora connect® tem em conta a data e hora das medições. A data das medições visualizadas é, por conseguinte, a data real e não existe diferença entre a data em que a medição é efetuada e a data em que é visualizada no Bora connect®.

Sistema

Conectividade da interface	BLUETOOTH® 4,2 / 5.0
Memória	
Tipo	Não volátil
Capacidade	Até 20 dias

Elétrico

Alimentação elétrica	Entrada DC 5V, 210mAh, Bateria recarregável de iões de lítio
Porta de carregamento da bateria	Micro USB tipo B
Tempo de carregamento	2 horas
Consumo elétrico	Autonomia superior a 3 dias, com uma medição de controlo pontual de um minuto e 30 segundos a cada 10 minutos.

Características físicas

Dimensão da caixa (comprimento x largura x altura)	42mm x 40,2mm x 13,7mm
Peso	
Caixa	19,8 gr
Caixa e pulseira	25,1 gr
Materiais	
Caixa	Polycarbonato/ABS - SEBS
Pulseira	Poliamida
Grau de proteção da caixa	IP64 Sem entrada de pó A água pulverizada de qualquer direção não deverá ter um efeito nocivo
Vida útil	3 anos

Condições ambientais

Condições de funcionamento	Temperatura ambiente: +10°C a +38°C. Temperatura cutânea: ≥ 24 °C Humidade relativa: 0% a 90%, sem condensação ; Pressão atmosférica: 700 hPa a 1,060 hPa A temperatura do aparelho não ultrapassará 43 °C, como medida durante um teste efetuado num ambiente controlado. Tempo necessário (após armazenamento) para que o dispositivo esteja operacional: 15 minutos para subir de uma temperatura de v-20°C para +10°C; 5 minutos para descer de 40°C para 38°C.
Condições de armazenamento/ transporte	Temperatura: -20°C a +35°C durante 20 meses de armazenamento sem recarga da bateria Prazo de conservação: 20 meses (até 5 anos com um carregamento da bateria de 6 em 6 meses) Humidade relativa: 20% a 95%, sem condensação.

PRECAUÇÃO

Respeitar as condições ambientais de funcionamento, designadamente, a temperatura .Se o dispositivo for exposto a condições ambientais fora daquelas especificadas na secção «[Condições ambientais](#)», aguardar 15 minutos antes de o usar.

Conformidade

Biocompatibilidade	ISO 10993-1 ISO 10993-5 ISO 10993-10
EMC	IEC 60601-1-2 IEC 60601-1-11 ETSI EN 301 489-1 ETSI EN 301 489-17
Segurança elétrica	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
Classificação IEC 60601-1 Tipo de proteção Grau de proteção Modo de funcionamento	Alimentado internamente (Bateria) Parte aplicada de tipo BF Contínuo

Transmissão sem fios

Conformidade Bluetooth	BLUETOOTH® LOW ENERGY 4.2 e 5.0
Frequência de funcionamento	2,4 a 2,483 GHz
Potência de saída	<10dBm
Faixa de funcionamento	Raio de 10 m no interior
Topologia da rede	Ponto a ponto
Funcionamento	Escravo
Tipo de antena	Interna
Tipo de modulação	Chaveamento por deslocamento de frequência Modulação por amplo espectro com saltos de frequência
Largura de banda	1 MHz, 2MHz

Princípios de funcionamento

A oximetria de punho constitui um método não invasivo que difunde a luz (vermelha e infravermelha) através dos tecidos irrigados e deteta as flutuações dos sinais devido às pulsações do sangue arterial. O sangue, bem oxigenado, é vermelho vivo, quando o sangue, mal oxigenado, é vermelho escuro. O oxímetro de punho determina a saturação de oxigénio funcional da hemoglobina arterial (SpO₂) a partir desta diferença de cor, medindo a relação entre a luz vermelha e a luz infravermelha absorvida à medida que o volume de sangue flutua com cada batimento cardíaco.

Benefícios clínicos

A melhoria da qualidade de vida é um benefício clínico da monitorização à distância com Bora band ®, aumentando a tranquilidade do paciente e a sua aceitação do treino de reabilitação (consultar a tabela abaixo para mais informações).

A melhoria da qualidade de vida é um benefício clínico da monitorização à distância com Bora band ®. Os parâmetros clínicos medidos pelo dispositivo podem ser usados pelos médicos para evitar a readmissão após a alta e para detetar uma prescrição de oxigenoterapia incorreta e gerar uma nova prescrição de O₂ e/ou prescrever outro exame (consultar a abaixo para mais informações).

Benefícios		População	Fonte	Resultados
Melhoria da Qualidade de Vida	Aceitação do treino de reabilitação	DPOC, SAOS	ensaio clínico eMEUSE	84 % (Intervalo de Confiança 95 %: [75 % - 93 %]) dos pacientes que realizaram um treino físico personalizado de reabilitação pulmonar com a solução Bora care ® não abandonaram o programa
	Tranquilidade do paciente	DPOC, SAOS	ensaio clínico eMEUSE	95 % dos pacientes (IC 95 %: [91 % - 99 %]) foram tranquilizados pela solução Bora care ®.

Benefícios		População	Fonte	Resultados
Melhoria da qualidade da assistência ao paciente	Cooperação do paciente	DPOC	Ensaio clínico 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." Revue des Maladies Respiratoires Actualités 15.1 (2023): 70.	Cooperação média do paciente de 90 % (IC 95 %: [87 % - 92 %])
		DPOC, SAOS	ensaio clínico 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." C15. EMERGING COPD DIAGNOSTICS AND TREATMENTS. American Thoracic Society, 2023. A4496-A4496.	Cooperação média do paciente de 90% (IC 95% : [88% - 91%])
		Doenças Respiratórias Crônicas	Ensaio clínico APOR	Cooperação média do paciente de 90 % (IC 95 %: [82 % - 93 %])
Prevenção de readmissão após a alta	DPOC	Ensaio clínico 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." Revue des Maladies Respiratoires Actualités 15.1 (2023) : 70	A frequência respiratória está correlacionada com a readmissão (0,607, p-valor=0,010) A frequência cardíaca está correlacionada com a readmissão (0,416, p-valor=0,097)	
Deteção da prescrição de oxigenoterapia errada e geração de uma nova prescrição de O2 e/ou prescrição de outro exame	Doenças Respiratórias Crônicas	Ensaio clínico APOR	Bora care ® é útil para confirmar a prescrição de O2, ou para detetar uma prescrição de O2 incorreta e gerar uma nova prescrição de O2, ou prescrever outro exame em 65 % dos casos (intervalo de confiança de 95 %: [25 % - 81 %])	

Declarações do fabricante

Todas as informações que figuram abaixo são provenientes dos requisitos normativos aos quais os fabricantes de dispositivos elétricos médicos estão sujeitos, nos termos da norma IEC 60601-1-2.

O dispositivo médico está em conformidade com as normas de compatibilidade eletromagnética em vigor o utilizador deve, contudo, certificar-se de que eventuais interferências eletromagnéticas não criam um risco adicional, como aquelas provenientes de emissores de radiofrequências ou de outros dispositivos eletrônicos.

Neste capítulo, encontrará as informações necessárias para garantir que o seu dispositivo médico é instalado e colocado em funcionamento nas melhores condições em termos de compatibilidade eletromagnética.

A utilização de acessórios que não sejam os especificados ou vendidos pela Biosency como peças sobressalentes pode resultar num aumento das emissões ou numa redução da imunidade do dispositivo médico.

O dispositivo médico não deve ser utilizado perto de outro dispositivo ou colocado em cima deste. Se tal não puder ser evitado, é necessário controlar o seu bom funcionamento nas condições de utilização antes de qualquer utilização.

O utilizador ou instalador do dispositivo médico pode contribuir para evitar interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima de separação, em função da potência máxima de frequência de rádio do equipamento de transmissão. Não utilize um dispositivo de comunicação RF portátil (incluindo periféricos, tais como cabos de antena ou antenas externas) a uma distância inferior a 30 cm de qualquer parte da Bora band®, incluindo os cabos especificados pelo fabricante, caso contrário, poderá afetar o desempenho destes dispositivos.

ADVERTÊNCIA

INTERFERÊNCIAS ELETROMAGNÉTICAS

Este equipamento está em conformidade com a norma internacional IEC 60601-1-2 relativa à compatibilidade eletromagnética do material e/ou sistemas médicos elétricos médicos. Esta norma visa fornecer uma proteção razoável contra as interferências nocivas numa instalação médica clássica. Porém, devido à proliferação de ondas de radiofrequência transmitidas pelo material e por outras fontes parasitárias em ambientes de cuidados de saúde e outros, é possível que níveis elevados de interferências, causados pela estreita proximidade ou pela potência de uma fonte, possam perturbar o funcionamento deste dispositivo. Os dispositivos médicos elétricos exigem precauções especiais em matéria de compatibilidade eletromagnética e todos os dispositivos devem ser instalados e colocados em funcionamento em conformidade com as informações especificadas neste manual. Os dispositivos de comunicação de comunicação RF portáteis (incluindo periféricos, tais como cabos de antena e antenas externas) não devem ser utilizados a uma distância inferior a 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do Bora band® Modelo BB100, incluindo os cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, os desempenhos destes dispositivos poderão ser alterados.

Tabela 1: Emissões eletromagnéticas

Teste de emissão	Conformidade	Ambiente eletromagnético - observações
Este dispositivo médico destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético descrito nesta tabela. O utilizador e o instalador devem, por conseguinte, certificar-se de que o dispositivo médico é utilizado num ambiente como este.		
Perturbação por radiação eletromagnética (Emissões radiadas) (CISPR 11)	Grupo 1	O dispositivo médico utiliza energia RF para o seu funcionamento interno. O equipamento eletrónico nas proximidades poderá ser afetado.
Tensão perturbadora nos terminais de alimentação (Emissões conduzidas) (CISPR 11)	Classe B	Este dispositivo é adequado para ser utilizado em todos os estabelecimentos, incluindo os domésticos e aqueles diretamente ligados à rede pública de baixa tensão que alimenta os edifícios para uso doméstico.
Emissão de corrente harmónica (IEC 61000-3-2)	Conforme	/
Variações de tensão, flutuações de tensão e cintilação (IEC 61000-3-3)	Conforme	/

Tabela 2: Imunidade magnética e eletromagnética

Teste de imunidade	Nível de teste segundo a norma IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético / Observações
Este dispositivo médico destina-se a ser utilizado no ambiente magnético e eletromagnético descrito nesta tabela. O utilizador e o instalador devem, por conseguinte, certificar-se de que o dispositivo médico é utilizado num ambiente como este.			
Descarga eletrostática (ESD) (IEC 61000-4-2)	± 8 kV em contacto ± 15 kV no ar	± 8 kV em contacto ± 15 kV no ar	Cuidados de saúde ao domicílio e instalações de cuidados de saúde profissionais.
Transientes elétricos rápidos em salvas (IEC 61000-4-4)	± 2 kV para linhas de alimentação elétrica ± 1 kV para linhas de entrada/saída	± 2 kV para linhas de alimentação elétrica	
Ondas de choque (IEC 61000-4-5)	± 1 kV em modo diferencial ± 2 kV em modo comum	± 1 kV em modo diferencial	
Imunidade a campos magnéticos de proximidade	Não aplicável, dado que o produto não contém quaisquer elementos sensíveis a campos magnéticos.		
Quedas de tensão, interrupções breves e variações de tensão (IEC 61000-4-11)	0% TU para 0,5 ciclos A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°. 0% TU para 1 ciclo 70% UT Para 25 ciclos a 50 Hz Para 30 ciclos a 60 Hz Monofásico: a 0°	0% TU para 0,5 ciclos A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°. 0% TU para 1 ciclo 70% UT Para 25 ciclos a 50 Hz Para 30 ciclos a 60 Hz Monofásico: a 0°	
Campo magnético à frequência industrial conforme alocado (IEC 61000-4-8)	30 A/m	30 A/m	
NOTA: UT é a tensão da rede elétrica antes da aplicação do nível de teste.			

Tabela 3: Notas e declarações do fabricante - Imunidade eletromagnética

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - observações
<p><i>Este dispositivo médico destina-se a ser utilizado no ambiente magnético e eletromagnético descrito nesta tabela. O utilizador e o instalador devem certificar-se de que o ambiente eletromagnético está em conformidade.</i></p>			
<p>ADVERTÊNCIA: Convém não utilizar os dispositivos de comunicação RF portáteis (incluindo periféricos, tais como cabos de antena e antenas externas) a uma distância inferior a 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do Bora band® Modelo BB100, incluindo os cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, o desempenho destes dispositivos poderia ser alterados.</p>			
Perturbações conduzidas, induzidas por campos RF (IEC 61000-4-6)	3V 150kHz a 80MHz 6 V na banda ISM e na banda compreendida entre 0,15 MHz e 80 MHz, incluindo banda de radioamadores 80% AM a 1 kHz	3V 150kHz to 80MHz 80% MA to 1 Z 6V na banda ISM e na banda compreendida entre 0.15 MHz e 80 MHz, incluindo banda de radioamadores 80% AM a 1 kHz	Ambiente de cuidados de saúde ao domicílio
Campos eletromagnéticos irradiados em frequências radioelétricas (IEC 61000-4-3)	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1kHz	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1kHz	Ambiente de cuidados de saúde ao domicílio.
Campos de proximidade emitidos por dispositivos de comunicação sem fios RF (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	Ambiente de cuidados de saúde ao domicílio e cuidados de saúde profissionais.

Direitos de autor e marcas registadas

A marca e os logotipos BLUETOOTH® são marcas registadas da Bluetooth SIG, Inc.

Bora band® e Bora connect® são marcas registadas da Biosency em França e na Europa.

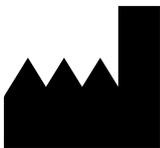
Símbolos

Este capítulo descreve os símbolos que são utilizados no produto ou embalagem.

	Consultar as instruções de utilização antes de utilizar o dispositivo.
	Parte aplicada do tipo BF.
	Não há acionamento de alarme.
	Não estéril.
	Radiação eletromagnética não ionizante. Inclui emissores de radiofrequência (RF). O equipamento é constituído por emissores radioelétricos. Podem ocorrer interferências nas proximidades de equipamentos que incluam este símbolo.
	Marcação CE que indica a conformidade com a regulamentação em vigor relativa aos dispositivos médicos. Organismo notificado: BSI NL.
	Totalmente protegido contra poeiras. Protegido contra as projeções de água de todas as direções.
	Indica a recolha separada de resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos (REEE).
	Dispositivo médico.
	Número de série.
	Identificador único do dispositivo.
	Referência do produto.
	O cartão pode ou deve ser reciclado.
	Marca figurativa BLUETOOTH®.
	Temperatura necessária. Temperatura máxima e mínima (°C).
	Teor de humidade limite. Humidade máxima e mínima (% de humidade relativa, sem condensação).

	Conservar num local seco.
	Não utilizar o produto se a embalagem estiver danificada.
	Fabricante e data de fabrico.

Informações de contacto do fabricante

	<p>Biosency 13 rue Claude Chappe - Bat A Oxygène 35510 Cesson Sévigné França support@biosency.com</p>
---	---



Pode aceder a uma versão eletrónica deste manual
utilizando este código QR.