

# BIOSENCY

---

Vernetztes Armband mit  
Oximetriegerät & Herz- und  
Atemfrequenzsensor

Bora band® Modell BB100

Gebrauchsanleitung



CE 2797

# INHALTSVERZEICHNIS

<b>Einleitung</b> .....	<b>4</b>
Über diese Gebrauchsanleitung.....	4
Vorgesehene Verwendung.....	4
Zielgruppe.....	5
Gegenanzeigen.....	5
Nebenwirkungen.....	6
Über die Technologie Bora band®.....	6
<b>Präsentation des Bora band® - Modell BB-100</b> .....	<b>7</b>
Standard-Kit Bora band®.....	8
Ausstattung.....	8
Identifizierung des Bora band®.....	8
<b>Pairing des Bora band® mit der mobilen Anwendung</b> .....	<b>9</b>
Bora connect for home.....	9
Bora connect®.....	9
<b>Tragen des Bora band®</b> .....	<b>10</b>
Befestigung des Textilarmbands BB100S.....	10
Anpassung des Textilarmbands an das Handgelenk.....	11
Positionierung des Bora band®.....	11
Entfernen des Bora band®.....	13
<b>Betrieb des Bora band®</b> .....	<b>13</b>
Einschalten des Bora band®.....	13
Abschalten des Bora band®.....	15
Fehlfunktion.....	15
Laden des Akkus.....	15
Bedeutung der Leuchtanzeige.....	18
<b>Software-Update des Bora band®</b> .....	<b>18</b>
<b>Datenübertragung</b> .....	<b>19</b>
<b>Zugriff auf die Daten</b> .....	<b>19</b>
Patient.....	19
<b>Reinigung</b> .....	<b>19</b>
Reinigung des Gehäuses.....	19
Reinigung des Textilarmbands BB100S.....	19

<b>Reinigung und Desinfizierung bei Übergabe an einen anderen Patienten .....</b>	<b>20</b>
Desinfizierung des Gehäuses.....	20
Textilarmband BB100S.....	20
<b>Aufbewahrung .....</b>	<b>20</b>
<b>Fehlerbehebung .....</b>	<b>21</b>
Fehlerdiagnose des Bora band® .....	21
<b>Umstände, unter denen ein Gesundheitsdienstleister zu Rate gezogen werden sollte .....</b>	<b>21</b>
<b>Garantie und Support.....</b>	<b>21</b>
Haftungsausschluss.....	22
Ausschließlichkeit der Garantie.....	22
Unfall.....	22
Entsorgung .....	22
<b>Cybersicherheit.....</b>	<b>23</b>
<b>Technische Informationen .....</b>	<b>24</b>
Spezifikationen.....	24
Leistungen im Ruhezustand .....	24
Reaktionszeit des Materials .....	25
System .....	25
Elektrik .....	25
Physische Eigenschaften.....	25
Umgebungsbedingungen.....	26
Konformität.....	26
Drahtlose Übertragung.....	27
Betrieb .....	27
<b>Klinischer Nutzen.....</b>	<b>27</b>
<b>Erklärungen des Herstellers .....</b>	<b>30</b>
<b>Urheberrechte und Marken.....</b>	<b>33</b>
<b>Symbole .....</b>	<b>33</b>
<b>Kontaktinformationen des Herstellers .....</b>	<b>34</b>

## Abbildungen

Abbildung 1: Präsentation des Bora band® .....	7
Abbildung 2: Die Seriennummer des Bora band® .....	8
Abbildung 3: Pairing für Bora band® .....	9
Abbildung 4: Befestigung des Textilarmbands.....	10
Abbildung 5: Anpassung der Länge des Textilarmbands.....	11
Abbildung 6: Tragen des Bora band® .....	11
Abbildung 7: Entfernen des Bora band® .....	13
Abbildung 8: Einschalten des Bora band® .....	13
Abbildung 9: Laden des Akkus.....	16

# Einleitung

## Über diese Gebrauchsanleitung


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

### GEBRAUCHSANLEITUNG

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

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

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

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

## Vorgesehene Verwendung

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

- ▶ die funktionale Hämoglobin-Sauerstoffsättigung der Blutgefäße (% SpO<sub>2</sub>),
- ▶ die Herzfrequenz (HF),
- ▶ die Atemfrequenz (AF),
- ▶ die Hauttemperatur (T°C).

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

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

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

## WARNUNGEN

### MAGNETRESONANZTOMOGRAPHIE

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

### DEFIBRILLATION

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

## ELEKTROCHIRURGIE

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

## ENTFLAMMBARE STOFFE

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

## ERGÄNZUNGSDIAGNOSEGERÄT FÜR PATIENTEN

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

## Zielgruppe

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

Das Medizinprodukt Bora ist für mehrere Benutzertypen bestimmt:

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

## Gegenanzeigen

Bora band® löst keinen Alarm aus und ermöglicht keine Dauermessungen.

Bora band® ist nicht dafür geeignet, lebenswichtige Parameter von Patienten permanent zu überwachen.

Bora band® ist nicht für Patienten mit geringer Durchblutung geeignet.

## WARNUNGEN

### ALARM

Verwenden Sie dieses Gerät nicht, wenn Alarmerfordernisse sind.

### KONTINUIERLICHE ÜBERWACHUNG

Verwenden Sie Bora band® nicht für kontinuierliche Überwachung. Bora band® dient zur periodischen Aufzeichnung wichtiger Gesundheitsparameter (sO<sub>2</sub>, Atemfrequenz, Herzfrequenz, Temperatur). Es ist kein Alarm vorgesehen, der kontinuierliche Überwachung ermöglichen würde.

## Nebenwirkungen

Es kann zu einer Hautreizung, einer oberflächlichen Verbrennung und einer vorübergehenden Verletzung kommen.

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

## Über die Technologie Bora band®

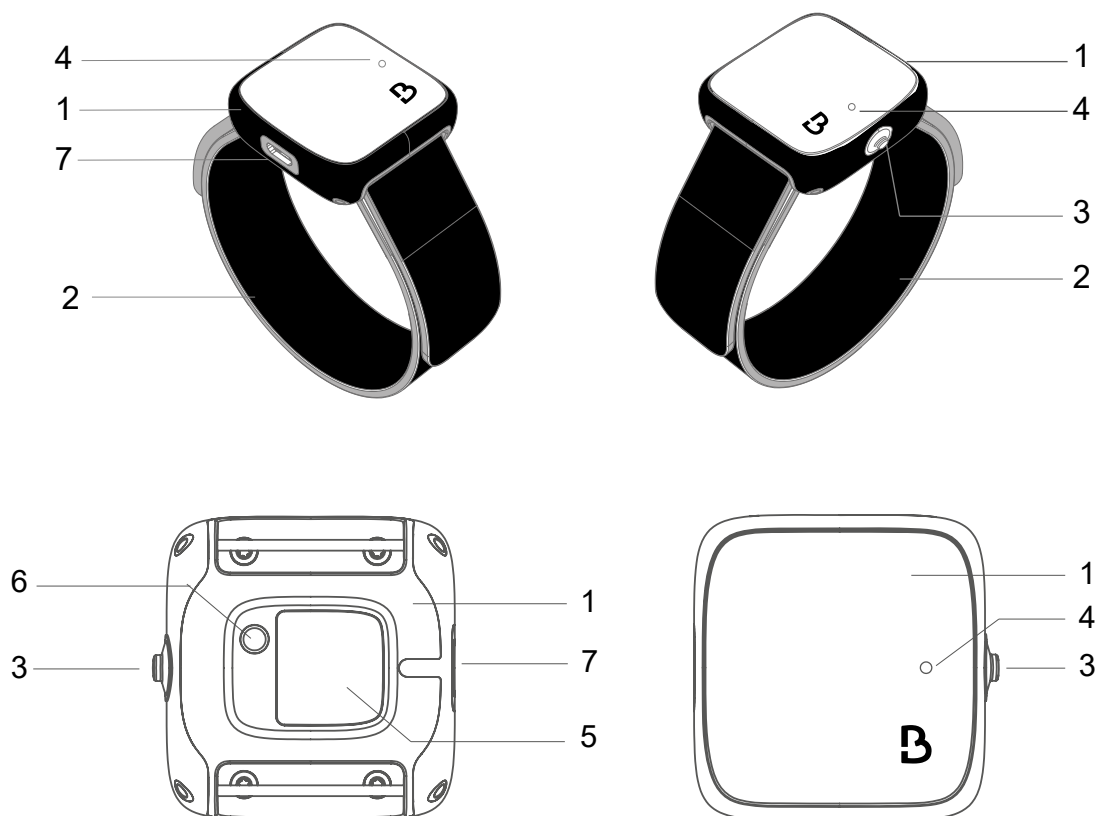
Das Pulsoximetriegerät Bora band® ist ein kommunizierendes Gerät, das am Handgelenk getragen wird und mehrmals am Tag mit größtmöglichem Komfort für den Benutzer Messwerte in Echtzeit erfasst.

Bora band® ist mit drei Sensoren ausgestattet:

- ▶ Ein Sensor für Photoplethysmographie (PPG), der die sO<sub>2</sub> und die Herzfrequenz misst
- ▶ Ein Trägheitssystem mit 6 Achsen, das die Schritte zählt und die Körperbewegung sowie die Atemfrequenz misst
- ▶ Ein Wärmesensor, der die Hauttemperatur misst

Boraband® speichert die Messdaten auf einem internen Datenspeicher. Die Daten werden anschließend über Bluetooth® Low Energy übertragen.

# Präsentation des Bora band® - Modell BB-100



1	Gehäuse
2	Textilarmband
3	Knopf
4	Leuchtanzeige
5	Anzeige des Sensors für sO <sub>2</sub> und Herzfrequenz
6	Wärmesensor
7	Micro-USB-B-Anschluss

Abbildung 1: Präsentation des Bora band®



## Standard-Kit Bora band ®

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

### Material-Kit:

- ▶ 1 Bora band®, vernetztes Armband mit Oximetriegerät sowie Herz- und Atemfrequenzsensor
- ▶ 1 BB100S, Textilarmband
- ▶ 1 BB100DC, AC-Adapter nach der Norm IEC 60601-1-1
- ▶ 1 BB100UC, Micro-USB-Kabel
- ▶ 1 BB100IFU, Gebrauchsanleitung (dieses Dokument)
- ▶ 1 BB100QUG, Anleitung für schnelle Anwendung (Patient)

## Ausstattung

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

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

## ⚠ WARNUNGEN

### ELEKTROMAGNETISCHE STÖRUNGEN

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

## Identifizierung des Bora band®

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

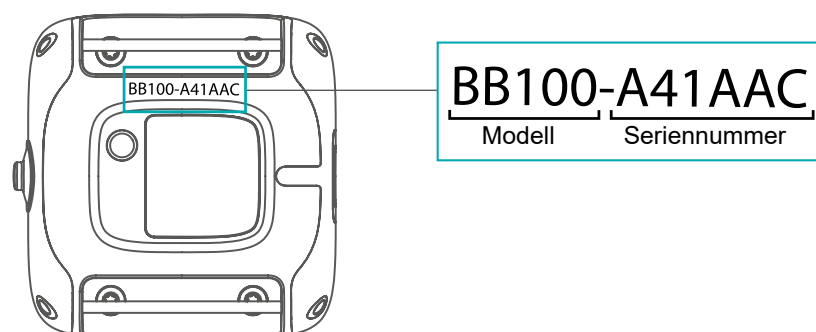


Abbildung 2: Die Seriennummer des Bora band®

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

# Pairing des Bora band® mit der mobilen Anwendung

Die Übermittlung der in Bora band® gespeicherten Daten erfolgt über eine mobile Anwendung. Hierfür ist es erforderlich, die mobile Anwendung auf einem Smartphone oder Tablet zu installieren und Bora band® mit ihr zu verbinden (per Pairing).

Das Installations- und Pairingverfahren variiert je nach der verwendeten mobilen Anwendung:

- Anwendung Bora connect for home
- Anwendung Bora connect®
- Mobile Anwendung eines Partners

## Bora connect for home

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

## Bora connect®

### Installation der Anwendung

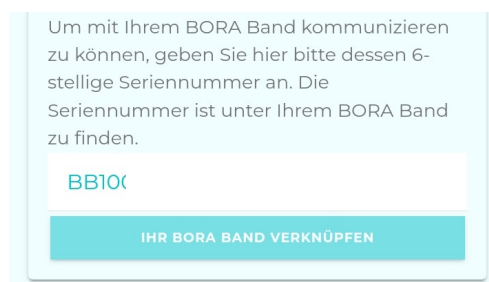
Der Benutzer muss die Anwendung auf seinem Mobiltelefon (die Verwendung des Smartphones Samsung Galaxy A20e wird empfohlen) oder einem Tablet installieren. Die Anwendung ist im Google Play Store verfügbar. Geben Sie „Bora Connect“ in die Suchleiste des Stores ein. Vergewissern Sie sich, dass der Herausgeber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

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

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

### Pairing von Bora band®

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



Um mit Ihrem BORA Band kommunizieren zu können, geben Sie hier bitte dessen 6-stellige Seriennummer an. Die Seriennummer ist unter Ihrem BORA Band zu finden.

BB10C

IHR BORA BAND VERKNÜPFEN

Abbildung 3 : Pairing für Bora band®

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

### Datenzugriff für den Patienten

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

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

## Mobile Anwendung

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

## Tragen des Bora band®

### Befestigung des Textilarmbands BB100S

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

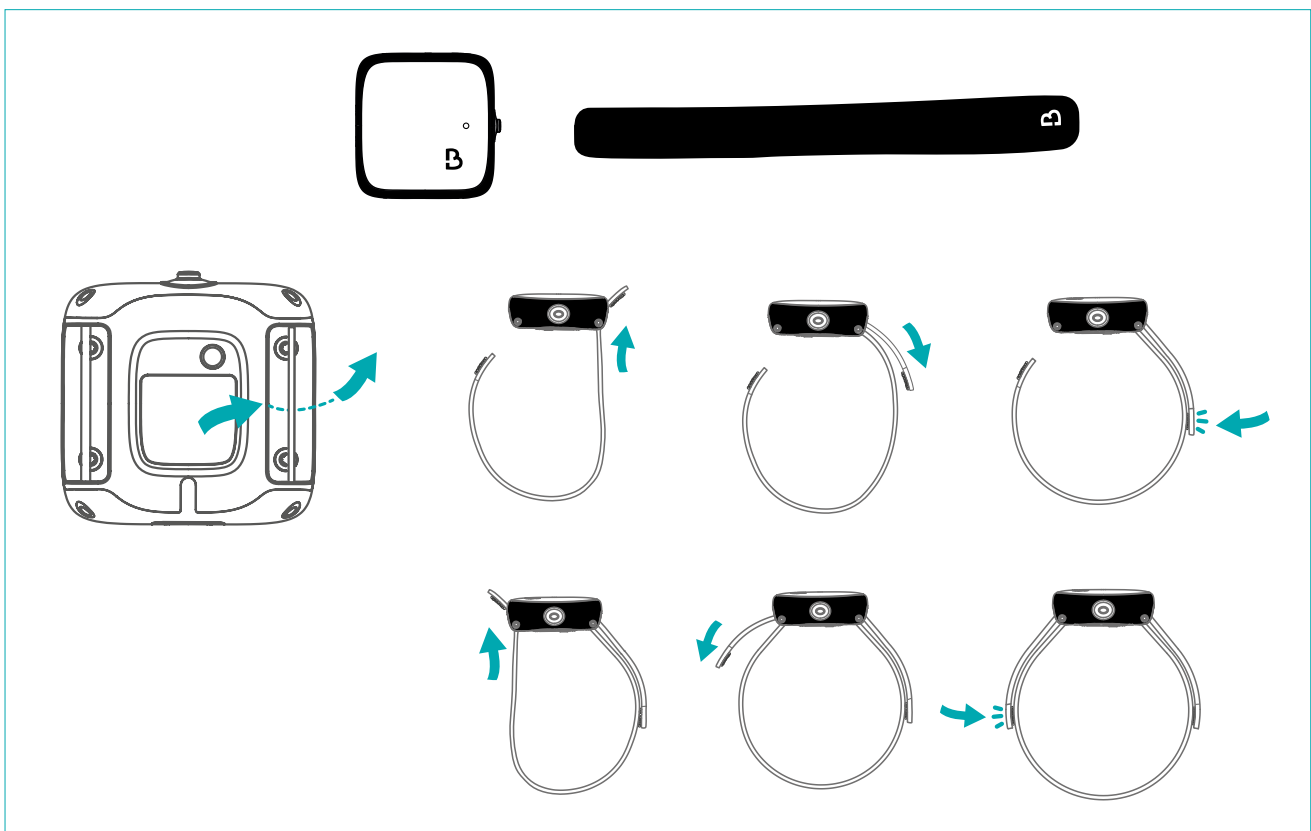
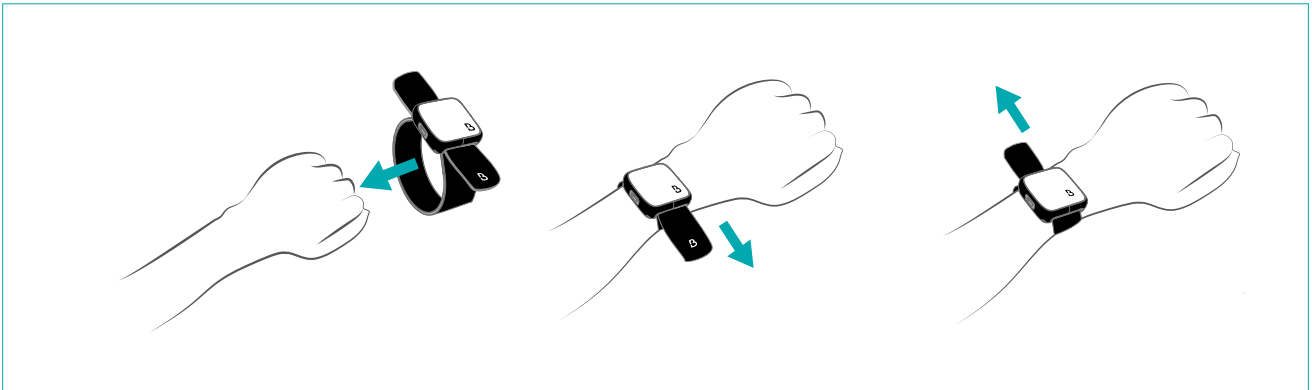


Abbildung 4: Befestigung des Textilarmbands

## Anpassung des Textilarmbands an das Handgelenk

Passen Sie die Größe des Armbands wie in der Darstellung der Abbildung 5 an.

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

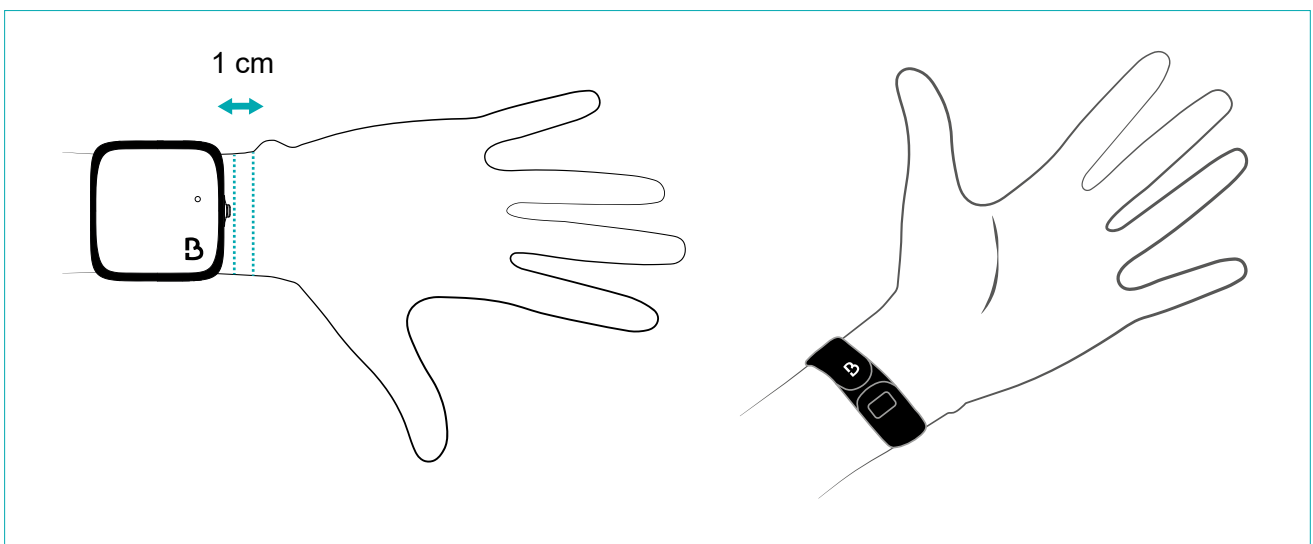


*Abbildung 5: Anpassung der Länge des Textilarmbands*

## Positionierung des Bora band®

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

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



*Abbildung 6: Tragen des Bora band®*

## WARNUNGEN

### ALLERGIE

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

### HAUTEMPFLINDLICHKEIT

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

### ZU STRAFFE BEFESTIGUNG AM HANDGELENK

Straffen Sie das Armband am Handgelenk nicht zu stark. Ein zu straff befestigtes Armband kann unbequem sein.

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

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

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

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

### BLUTERGUSS AM HANDGELENK

Falls sich im Anwendungsbereich ein Bluterguss bildet, verwenden Sie es nicht weiter an dem betroffenen Handgelenk, und platzieren Sie es am anderen Handgelenk.

## VORSICHTSMASSNAHMEN

### FAKTOR, DER DIE MESSWERTE DES PULSOXIMETRIEGERÄTS BEEINTRÄCHTIGEN KANN: NICHT KORREKTE POSITIONIERUNG DES ARMBANDS

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

## Entfernen des Bora band®

Ziehen Sie die Widerhaken (Klettverschluss) an beiden Seiten des Textilarmbands ab, um es zu lösen, wie in der Abbildung 7 dargestellt.

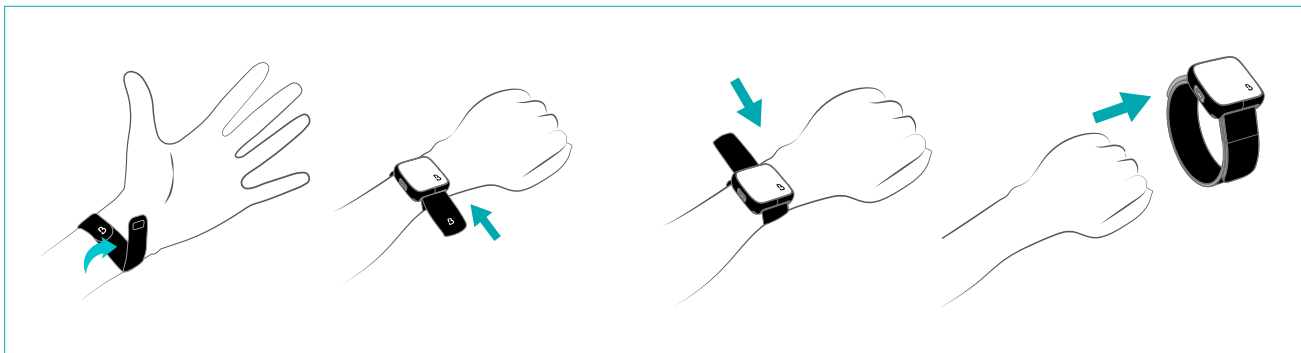
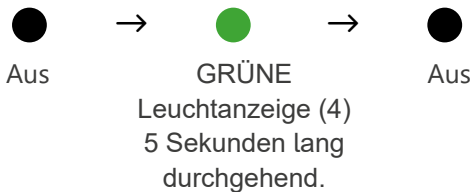


Abbildung 7: Entfernen des Bora band®

## Betrieb des Bora band®

### Einschalten des Bora band®

Vergewissern Sie sich, dass das Gerät nicht am Stromnetz angeschlossen ist, und schalten Sie es dann ein, indem Sie auf den Knopf (3) drücken. Die Leuchtanzeige (4) leuchtet 5 Sekunden lang grün auf, um auf den Startvorgang des Bora band® hinzuweisen.

Was Sie tun müssen	Was Sie sehen	Bedeutung
Drücken Sie auf den Knopf (3)	 <p>Aus → GRÜNE Leuchtanzeige (4) 5 Sekunden lang durchgehend. → Aus</p>	Das Bora band® startet.

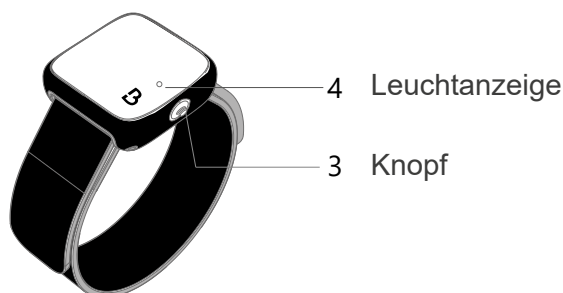


Abbildung 8: Einschalten des Bora band®

Sobald das Bora band® eingeschaltet ist, erfasst und speichert es automatisch die Sauerstoffsättigung (sO<sub>2</sub>), die Herzfrequenz, die Atemfrequenz, die Hauttemperatur, die Anzahl der Schritte und die Körperbewegung. Um so unauffällig wie möglich zu sein, wird die Leuchtanzeige (4) des Bora band® nach dem Startvorgang ausgeschaltet.

## **WARNUNG**

### **FEHLERBEHEBUNG**

Wenn das Gerät nicht wie vorgesehen funktioniert, beziehen Sie sich auf den Abschnitt [Fehlerbehebung](#) oder verwenden Sie es nicht weiter und kontaktieren Sie einen Handelsvertreter.

## **VORSICHTSMASSNAHMEN**

### **UNTER WASSER GESETZTES GERÄT**

Setzen Sie das Gerät nicht unter Wasser oder jegliche andere Flüssigkeit, da es dadurch endgültig beschädigt werden würde.

### **HAUTTEMPERATUR**

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

### **FAKTOREN, DIE DIE MESSWERTE DES PULSOXIMETRIEGERÄTS BEEINTRÄCHTIGEN KÖNNEN**

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

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

## Abschalten des Bora band®

Sie Schalten das Gerät ab, indem Sie auf den Knopf (3) gedrückt halten, bis die grüne Leuchtanzeige (4) blinkt, was bedeutet, dass das Bora band® abschaltet.

## Fehlfunktion


Im Fall einer Fehlfunktion:

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

## Laden des Akkus

### Leuchtanzeige für niedrigen Akkustand

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

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



## Laden des Geräts

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

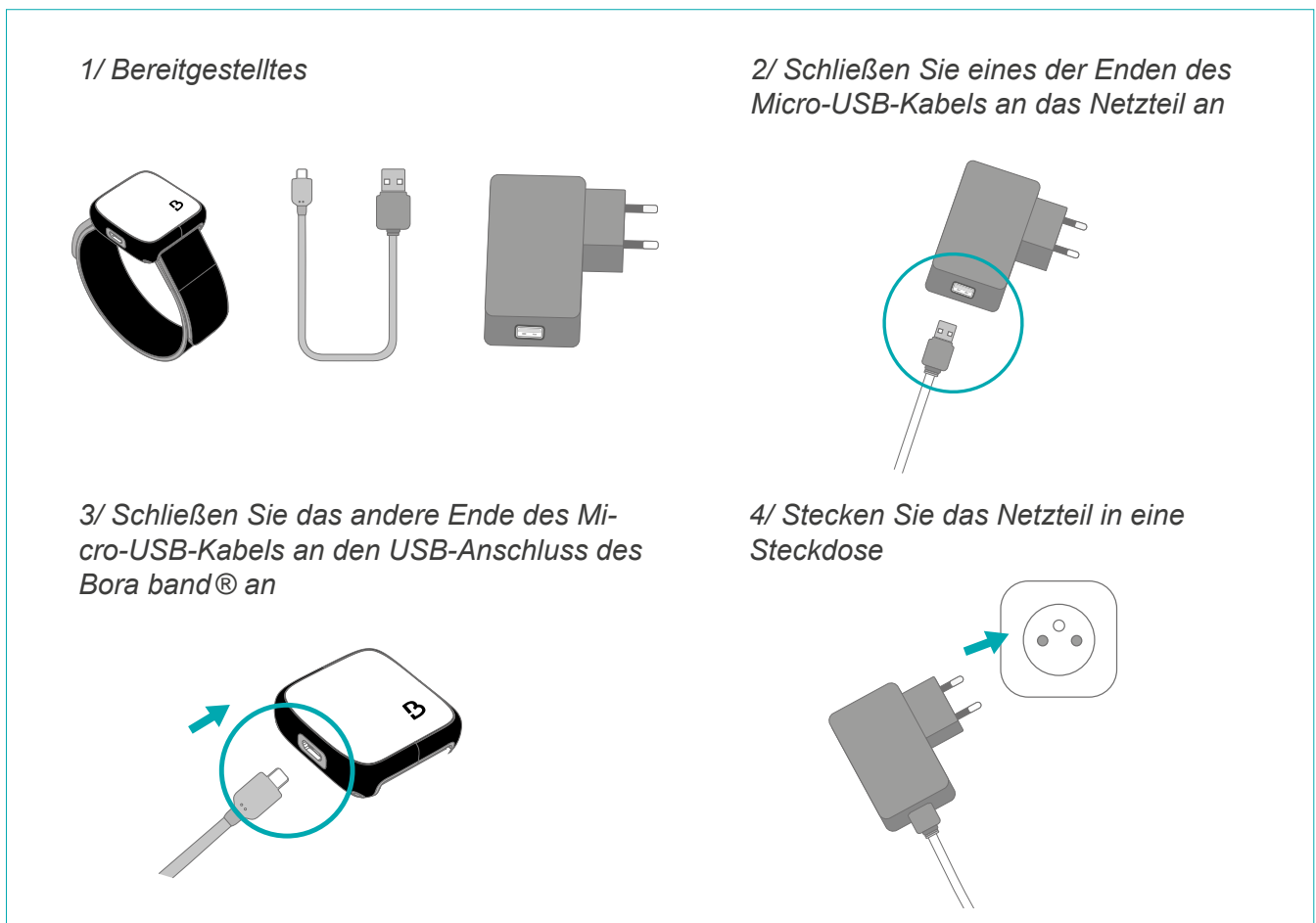




Abbildung 9: Laden des Akkus

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

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

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

#### HINWEIS :

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

#### WARNUNGEN

##### LADEN DES AKKUS

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

##### LADEN DES AKKUS

Tragen Sie das Gerät nicht während des Ladevorgangs.

##### LADEGERÄT

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








##### AKKU

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

## Bedeutung der Leuchtanzeige

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

Die Leuchtanzeige des Bora band® ist die meiste Zeit ausgeschaltet.

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

## Software-Update des Bora band®

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

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

# Datenübertragung

Bora band® ist mit einer mobilen Anwendung zu betreiben. Die mobile Anwendung wird auf einem mit Ihrem Bora band® verknüpften Mobiltelefon oder Tablet installiert, um die Daten an die Gesundheitsdienstleister zu übertragen. Beziehen Sie sich für die Installation und Benutzung der Anwendung auf dessen Benutzerhandbuch.

Vergewissern Sie sich für eine gute Kommunikation, dass das Bora band® sich im gleichen Raum und in der Nähe (weniger als 10 Meter entfernt) des Handys bzw. des Tablets befindet, mit dem es verknüpft ist.

# Zugriff auf die Daten

## Akteure und Gesundheitsdienstleister

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

## Patient

Um den Status Ihres Armbands Bora band® einzusehen, melden Sie sich an der mobilen Anwendung an. **Manche mobile Anwendungen** ermöglichen Ihnen auch, Ihre physiologischen Daten einzusehen.

# Reinigung

## Reinigung des Gehäuses

Reinigen Sie das Gehäuse des Geräts mit einem weichen, mit Seifenwasser befeuchteten Lappen.

Verwenden Sie keine nicht verdünnten Lösungen wie Bleichmittel oder andere Reinigungslösungen, die nicht in der vorliegenden Anleitung empfohlen wurden, da dies zu unwiderruflichen Schäden führen kann.

Wischen Sie es mit einem weichen Lappen ab, und lassen Sie es an der Luft trocknen. Die Reinigung mit dem Oberflächenreiniger sollte immer zwischen zwei Patienten durchgeführt werden und so oft wie erforderlich.

## Reinigung des Textilarmbands BB100S

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

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

# Reinigung und Desinfizierung bei Übergabe an einen anderen Patienten

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

## Desinfizierung des Gehäuses

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

Desinfizieren Sie das Gehäuse des Geräts mit einem weichen, feuchten Lappen und einem Oberflächenreiniger, der für die Reinigung und Desinfizierung medizinischer Geräte vorgesehen ist.

Verwenden Sie keine nicht verdünnten Lösungen wie Bleichmittel oder andere Reinigungslösungen, die nicht in der vorliegenden Anleitung empfohlen wurden, da dies zu unwiderruflichen Schäden führen kann.

Wischen Sie es mit einem weichen Lappen ab, und lassen Sie es an der Luft trocknen. Die Reinigung mit dem Oberflächenreiniger sollte immer zwischen zwei Patienten durchgeführt werden und so oft wie erforderlich.

## Textilarmband BB100S

Das Textilarmband BB100S ist für die Verwendung durch einen Patienten entworfen. Es ist also nach jedem Patienten auszutauschen.

### WARNUNGEN

#### REINIGUNG

Reinigen Sie das Bora band® nur mit den im vorliegenden Handbuch vorgegebenen Produkten. Die Verwendung anderer Produkte könnte das Gerät beschädigen.

#### MEHRZWECKREINIGUNG FÜR VERSCHIEDENE PATIENTEN

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

### VORSICHTSMASSNAHMEN

#### STERILISIERUNG

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

## Aufbewahrung

Bewahren Sie das Gerät unter den vorgegebenen Umgebungsbedingungen auf. Weitere Informationen hierzu finden Sie im Abschnitt „[Umgebungsbedingungen](#)“.



### VORSICHTSMASSNAHMEN

#### AUFBEWAHRUNG

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

# Fehlerbehebung

## Fehlerdiagnose des Bora band®

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

## Umstände, unter denen ein Gesundheitsdienstleister zu Rate gezogen werden sollte

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

## Garantie und Support

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

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

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

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

## Haftungsausschluss

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

Die Garantie gilt nicht für indirekte Schäden aller Art.

## Ausschließlichkeit der Garantie

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

## Unfall

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

### **WARNUNGEN**

#### **GARANTIE**

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

#### **ÄNDERUNGEN/REPARATUREN/GARANTIE**

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

### **VORSICHTSMASSNAHMEN**

#### **EICHUNG**

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

## Entsorgung

### **VORSICHTSMASSNAHMEN**

#### **RECYCLING**

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

#### **WEEE-RICHTLINIE**

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

# Cybersicherheit

Dieses Kapitel bietet eine Reihe von Vorsichtsmaßnahmen Warnungen zum Schutz vor Cybersicherheitsrisiken. Um die Vertraulichkeit, Unversehrtheit und Sicherheit Ihrer personenbezogenen Daten zu gewährleisten, empfehlen wir Ihnen nachdrücklich, die folgenden Informationen zur Kenntnis zu nehmen.

Für weitere Informationen raten wir Ihnen, die folgende Seite zu lesen, die die Sicherheitsverwaltung unserer Plattform beschreibt:

[https://doc.bora-connect.com/wp-content/uploads/2023/07/Bora-care-security-description\\_ENG1.pdf](https://doc.bora-connect.com/wp-content/uploads/2023/07/Bora-care-security-description_ENG1.pdf)

## WARNUNG

### IT-RISIKEN

Da das Armband Bora band® auf einer Bluetooth-Technologie beruht, ist es von Natur aus Angriffen des Typs Denial of Service ausgesetzt, die seine normale Funktionsweise verhindern können. Dies beeinträchtigt nicht die Sicherheit Ihrer Daten, kann aber ihre Übertragung verhindern.

Melden Sie jeglichen Verdacht unverzüglich einem Handelsvertreter.

## EMPFEHLUNGEN

### INTERNETVERBINDUNG

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

### VERSION DES BETRIEBSSYSTEMS AUF IHREM TELEFON

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

### DIEBSTAHL / BESCHÄDIGUNG

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

### AKTUALISIERUNGEN

Stellen Sie regelmäßig eine Verbindung zwischen dem Bora band® und dem mit ihm verknüpften Telefon her, damit das Armband sich automatisch aktualisieren kann.

Darüber hinaus empfehlen wir Ihnen, die Anwendung Bora connect® zu aktualisieren, sobald eine neue Version verfügbar ist, um gegen die IT-Risiken vorzubeugen.

### ANMELDEDATEN PLATTFORM

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

### VERWENDUNG DES SYSTEMS

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



# Technische Informationen

## Spezifikationen

### Leistungen im Ruhezustand

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

### Genauigkeit der Messwerte :

Die Genauigkeitstest der sO<sub>2</sub> und Herzfrequenz werden im Zuge von Sauerstoffmangelstudien an Personen beider Geschlechter mit heller bis dunkler Hautfarbe durchgeführt, die Nichtraucher, gesund und mindestens 18 Jahre alt sind. Der durch das Gerät gemessene Hämoglobin-Sättigungswert der Blutgefäße (sO<sub>2</sub>) wird mit dem Hämoglobin-Sauerstoffwert der Blutgefäße (SaO<sub>2</sub>) verglichen, welcher im Labor mithilfe eines Oximetrieeräts an Blutproben ermittelt wurde. Der durch das Gerät gemessene Herzfrequenzwert wird mit einem Wert verglichen, der im Labor mithilfe eines Elektrokardiogramms (EKG) ermittelt wurde. Die Genauigkeit des Geräts wird durch den Vergleich mit den Proben des zweiten Oximetrieeräts bestimmt, die im sO<sub>2</sub>-Intervall (70 bis 100 %) gemessen wurden, und mit den Proben des EKGs.

Die Genauigkeitstests der Atemfrequenz werden im Zuge von Studien an Personen beider Geschlechter durchgeführt, die Nichtraucher, gesund und mindestens 18 Jahre alt sind. Die Genauigkeitstests der Atemfrequenz werden bei 5 bis 50 Zyklen pro Minute durchgeführt. Der durch das Gerät gemessene Atemfrequenzwert wird mit einem Wert verglichen, der durch ein Gerät zur Überwachung des Kohlendioxids am Ende der Ausatmung ermittelt wurde. Die Genauigkeit des Geräts wird im Vergleich mit den im Intervall der Atemfrequenz (5 bis 50 AZ/Min.) gemessenen Proben des Geräts zur Überwachung des Kohlendioxids am Ende der Ausatmung bestimmt.

Die Genauigkeitsdaten werden für alle Versuchspersonen anhand des quadratischen Mittels (RMS-Wert) berechnet, entsprechend der Norm ISO 80601-2-61, Medizinische elektrische Geräte – Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Pulsoximetrieeräten. Die Messwerte des Medizinprodukts werden statistisch verteilt. Die angegebene Genauigkeit entspricht der mittleren quadratischen Abweichung  $A_{RMS}$ . Zwei Drittel der durch das Medizinprodukt erfassten Messwerte weisen eine Abweichung auf, die kleiner als  $A_{RMS}$  ist.

Die graphische Darstellungsmethode Bland-Altman-Diagramm (das heißt (SpO<sub>2</sub> - SaO<sub>2</sub>) entsprechend SaO<sub>2</sub>) ist auf der Website [biosency.com/clinique/#Vc](https://biosency.com/clinique/#Vc) zu finden.

## Reaktionszeit des Materials

Verzögerung der Ausrüstung	Verzögerung
Anzeigeverzögerung in Bora connect®	Die von Bora band® - Modell BB100 gemessenen Daten werden mit einem Zeitstempel versehen und über BLUETOOTH® an die mobile Anwendung gesendet. Die Anzeige in Bora connect® berücksichtigt den Zeitstempel der Messwerte. Das Datum der angezeigten Messwerte ist also das tatsächliche Datum, und es besteht keine Verzögerung zwischen dem Datum, an dem der Messwert erhoben wird, und dem in Bora connect® angezeigten Datum.

## System

Konnektivität der Schnittstelle	BLUETOOTH® 4.2 / 5.0
Speicher	
Typ	Nicht volatil
Kapazitäts	Bis zu 20 Tage

## Elektrik

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

## Physische Eigenschaften

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

## Umgebungsbedingungen

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

## VORSICHTSMASSNAHMEN

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

## Konformität

Biokompatibilität	<p>ISO 10993-1</p> <p>ISO 10993-5</p> <p>ISO 10993-10</p>
EMV	<p>IEC 60601-1-2</p> <p>IEC 60601-1-11</p> <p>ETSI EN 301 489-1</p> <p>ETSI EN 301 489-17</p>
Elektrische Sicherheit	<p>IEC 60601-1</p> <p>IEC 60601-1-6</p> <p>IEC 60601-1-11</p> <p>ISO 80601-2-61</p> <p>IEC 60529-1</p>
RF	<p>ETSI EN 300 328</p> <p>EN 62479</p>
<p>Klassifizierung IEC 60601-1</p> <p>Schutzart</p> <p>Schutzklasse</p> <p>Funktionsweise</p>	<p>Intern versorgt (Akku)</p> <p>Angewandte Teile des Typs</p> <p>BF</p>

## Drahtlose Übertragung

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

## Betrieb

Pulsoximetrie ist eine nicht invasive Methode, bei der (Rot- und Infrarot-)Licht durch die durchbluteten Gefäße gestrahlt wird, um die durch die Pulse in den Blutgefäßen verursachten Signalfluktuationen zu erfassen. Das sauerstoffreiche Blut ist leuchtend rot, wohingegen das sauerstoffarme Blut dunkelrot ist. Das Pulsoximetrieerät ermittelt die funktionale Hämoglobin-Sauerstoffsättigung der Blutgefäße (sO<sub>2</sub>) anhand dieses Farbumterschieds, indem es das Verhältnis des absorbierten Rot- und Infrarotlichts misst, während das Blut mit jedem Herzschlag durch die Gefäße fließt.

## Klinischer Nutzen

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

Ein klinischer Nutzen durch die Einrichtung einer Fernüberwachung über Bora band® ist darüber hinaus eine bessere Qualität der Patientenversorgung. Die von dem Medizinprodukt gemessenen klinischen Parameter können von Ärzten genutzt werden, um einer erneuten Krankenhausaufnahme vorzubeugen, zu erkennen, wenn die verschriebene Sauerstofftherapie nicht die richtige für den Patienten ist, und ggf. eine neue O<sub>2</sub>-Verschreibung auszustellen und/oder eine andere Untersuchung zu verschreiben (siehe die untenstehende Tabelle für nähere Informationen).

Nutzen		Population	Quelle	Ergebnisse
Verbesserung der Lebensqualität	Akzeptanz des Rehabilitationstrainings	COPD, OSAS	Klinische Studie eMEUSE	84 % (95 % Konfidenzintervall: [75 %-93 %]) der Patienten mit einem personalisierten körperlichen Training für eine pulmonale Rehabilitation mit Bora care® blieben dem Programm treu
	Beruhigendes Gefühl für den Patienten	COPD, OSAS	Klinische Studie eMEUSE	95 % der Patienten (95 % KI: [91 %-99 %]) fühlten sich durch die Lösung Bora care® beruhigter.

Nutzen		Population	Quelle	Ergebnisse
Verbesserung der Qualität der Patientenversorgung	Patientencompliance	COPD	Klinische Studie DACRE Brinchault, G., et al. „Évolution des signes vitaux en vie réelle de patients BPCO : facteurs préventifs d’une réadmission après une hospitalisation pour exacerbation sévère – étude clinique en vie réelle DACRE.“ („Entwicklung der Vitalfunktionen von Patienten mit COPD unter realen Lebensbedingungen: Faktoren zur Prävention einer erneuten Krankenhausaufnahme aufgrund einer schweren Verschlimmerung – klinische Studie DACRE unter realen Lebensbedingungen.“) Revue des Maladies Respiratoires Actualités 15.1 (2023): 70.	Durchschnittliche Patientencompliance 90 % (95 % KI: [87 %-92 %])
		COPD, OSAS	Klinische Studie eMEUSE Le Guillou, Y., et al. "Vital Signs Remote Patient Monitoring in Real-life for Early Detection of Acute Exacerbations of Chronic Obstructive Pulmonary Disease.“ („Fernüberwachung der Vitalfunktionen von Patienten unter realen Lebensbedingungen zum frühzeitigen Erkennen einer akuten Verschlechterung einer chronisch obstruktiven Lungenerkrankung.“) C15. EMERGING COPD DIAGNOSTICS AND TREATMENTS (NEUE DIAGNOSE- UND BEHANDLUNGSVERFAHREN FÜR COPD). American Thoracic Society, 2023. A4496-A4496.	Durchschnittliche Patientencompliance 90 % (95 % KI: [88 %-91 %])
		Chronische Atemwegserkrankungen	Klinische Studie APOR	Durchschnittliche Patientencompliance 90 % (95 % KI: [82 %-93 %])

Verbesserung der Qualität der Patientenversorgung	Prävention von Wiederaufnahmen nach der Entlassung	COPD	Klinische Studie DACRE Brinchault, G., et al. „Évolution des signes vitaux en vie réelle de patients BPCO: facteurs préventifs d'une réadmission après une hospitalisation pour exacerbation sévère – étude clinique en vie réelle DACRE.“ („Entwicklung der Vitalfunktionen von Patienten mit COPD unter realen Lebensbedingungen: Faktoren zur Prävention einer erneuten Krankenhausaufnahme aufgrund einer schweren Verschlimmerung – klinische Studie DACRE unter realen Lebensbedingungen.“) Revue des Maladies Respiratoires Actualités 15.1 (2023): 70	Atemfrequenz korreliert mit Wiederaufnahme (0,607, p-Wert = 0,010) Herzfrequenz korreliert mit Wiederaufnahme (0,416, p-Wert = 0,097)
	Erkennen, dass die verschriebene Sauerstofftherapie für den Patienten nicht richtig ist, und Ausstellen einer neuen O2-Verschreibung und/oder Verschreibung einer weiteren Untersuchung	Chronische Atemwegserkrankungen	Klinische Studie APOR	Bora care ® erweist sich als nützlich, um zu bestätigen, dass eine O2-Verschreibung angemessen ist, oder eine nicht passende O2-Verschreibung zu erkennen und eine neue, passende O2-Verschreibung auszustellen bzw. eine weitere Untersuchung zu verschreiben, in 65 % der Fälle (95 % Konfidenzintervall: [25 %-81 %])

# Erklärungen des Herstellers

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

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

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

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

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

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

## **WARNUNG**

### ELEKTROMAGNETISCHE STÖRUNGEN

Dieses Material entspricht der internationalen Norm IEC 60601-1-2 über elektromagnetische Verträglichkeit medizinischer elektrischer Geräte und/oder medizinischer elektrischer Systeme. Ziel dieser Norm ist, einen vernünftigen Schutz gegen schädliche Störungen in klassischen medizinischen Installationen zu gewährleisten. Aufgrund der Vermehrung der durch das Gerät und andere Parasitquellen in den Umgebungen der Gesundheitsdienste und anderen Umfeldern übertragenen Radiofrequenzwellen ist es nicht auszuschließen, dass starke, durch die Nähe oder die Stärke einer Quelle verursachte Störungen den Betrieb des Geräts beeinträchtigen. Medizinische elektrische Geräte erfordern besondere Vorsichtsmaßnahmen im Hinblick auf die elektromagnetische Verträglichkeit, und alle Geräte müssen gemäß den in diesem Handbuch vorgegebenen Informationen installiert werden. Tragbare RF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Endgeräte wie Antennenkabel oder externe Antennen) dürfen nicht in einem Abstand von weniger als 30 cm von irgendeinem Teil des Bora band®, einschließlich der vom Hersteller vorgegebenen Kabel, verwendet werden. Andernfalls kann die Leistung dieser Geräte beeinträchtigt werden.

**Tabelle 1: Elektromagnetische Emissionen**

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

**Tabelle 2: Magnetische und elektromagnetische Störfestigkeit**

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



**Tabelle 3: Bemerkungen und Erklärungen des Herstellers – Elektromagnetische Störfestigkeit**

















Störfestigkeitstest	Testniveau gemäß IEC 60601	Konformitätsgrad	Elektromagnetisches Umfeld Hinweise
<p><i>Dieses medizinische Gerät ist für eine Verwendung im in folgender Tabelle beschriebenen magnetischen und elektromagnetischen Umfeld bestimmt. Der Benutzer und der Installateur müssen sich vergewissern, dass das elektromagnetische Umfeld konform ist.</i></p>			
<p><b>WARNUNG:</b> Tragbare RF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Endgeräte wie Antennenkabel oder externe Antennen) sollten nicht in einem Abstand von weniger als 30 cm von irgendeinem Teil des Bora band® - Modell BB100, einschließlich der vom Hersteller vorgegebenen Kabel, verwendet werden. Andernfalls könnte die Leistung dieser Geräte beeinträchtigt werden.</p>			
Leitungsgeführte Störgrößen, induziert durch RF-Felder (IEC 610004-6)	3V 150 kHz bis 80 MHz  6 V im ISM-Band und in der Bandbreite von 0,15 MHz bis 80 MHz, einschließlich Amateurfunk 80 % MA bei 1 kHz	3V 150 kHz bis 80 MHz 80 % MA bei 1 Z  6 V im ISM-Band und in der Bandbreite von 0,15 MHz bis 80 MHz, einschließlich Amateurfunk 80 % MA bei 1 kHz	Umfeld häuslicher Pflegedienste.
Gestrahlte elektromagnetische Felder mit radioelektrischen Frequenzen (IEC 61000-4-3)	10 V/m 80 MHz bis 2.7 GHz 80% AM bei 1kHz	10 V/m 80 MHz bis 2.7 GHz 80% AM bei 1kHz	Umfeld häuslicher Pflegedienste.
Von drahtlosen RF - Kommunikationsgeräten ausgestrahlte elektromagnetische Felder (IEC 61000-4-3)	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	Umfeld häuslicher Pflegedienste und professioneller Gesundheitseinrichtungen.




# Urheberrechte und Marken

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

## Symbole

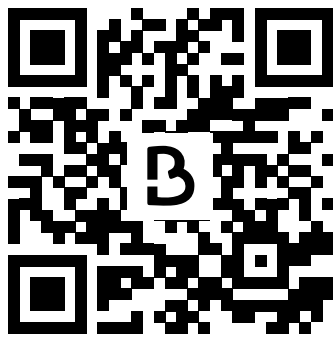
Dieses Kapitel beschreibt die auf dem Produkt und dessen Verpackung verwendeten Symbole.

	Lesen Sie die Gebrauchsanweisungen, bevor Sie das Gerät verwenden.
	Angewandte Teile des Typs BF.
	Kein Auslösen eines Alarms.
	Nicht steril.
	Nichtionisierende elektromagnetische Strahlung. Einschließlich Radiofrequenzsender (RF). Die Ausrüstung besteht aus radioelektrischen Sendern. In der Nähe von mit diesem Symbol gekennzeichneten Ausrüstungen kann es zu Störungen kommen.
	CE-Kennzeichnung zur Angabe der Übereinstimmung mit den geltenden Vorschriften zu Medizinprodukten. Benannte Stelle: BSI NL.
	Vollständiger Schutz vor Staub. Schutz vor Spritzwasser aus allen Richtungen.
	Weist auf eine Mülltrennung für Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE) hin.
	Medizinprodukt.
	Seriennummer.
	Eindeutige Kennung des Geräts
	Referenz des Produkts.
	Das Karton kann oder muss recycelt werden.
	Bildmarke BLUETOOTH®.
	Erforderliche Temperatur. Maximal- und Minimaltemperatur (°C).
	Feuchtigkeitsgrenzwert. Maximale und minimale Luftfeuchtigkeit (% relative Luftfeuchtigkeit, ohne Kondensation).

	An einem trockenen Ort aufbewahren.
	Das Produkt nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Hersteller und Herstellungsdatum.

## Kontaktinformationen des Herstellers

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



Über diesen QR-Code haben Sie Zugriff  
auf eine elektronische Version dieses Handbuchs.