

BIOSENCY

Verbonden armband Oxymeter & hart-
en ademhalingsfrequentiesensor

Bora band® Model BB100

Gebruiksaanwijzing



CE 2797

INHOUDSOPGAVE

Inleiding	4
Over deze handleiding	4
Beoogd gebruik	4
Doelgroep	5
Contra-indicaties	5
Bijwerkingen	6
Over de Bora band® -technologie	6
Presentie van de Bora band® Model BB-100	7
Standaard set Bora band®	8
Uitrusting	8
Identificatie van de Bora band®	8
Bora band® koppelen aan de mobiele applicatie	9
Bora connect for home	9
Bora connect®	9
Mobiele applicatie	10
Dragen van de Bora band®	10
De stoffen armband BB100S bevestigen	10
De stoffen armband aanpassen aan de pols	11
Plaatsen van de Bora band®	11
De Bora band® afdoen	13
Werking van de Bora band®	13
De Bora band® opstarten	13
De Bora band® stoppen	15
Slechte werking	15
De batterij opladen	15
Betekenis van het brandende lichtje	18
Software-update van de Bora band®	18
Transmissie van de gegevens	19
De gegevens bekijken	19
Partners en gezondheidswerkers	19
Patiënt	19

Schoonmaken.....	19
De kast schoonmaken	19
Schoonmaken van de stoffen BB100S-armband	19
Schoonmaken en desinfecteren tussen twee patiënten door.....	20
Desinfecteren van de kast.....	20
Textiele armband BB100S.....	20
Opslaan	20
Probleemoplossing	21
Probleem bij de Bora band®	21
Omstandigheden waarin een zorgverlener moet worden geraadpleegd.....	21
Garantie en Support.....	21
Uitsluiting van garantie.....	22
Afwijzing/exclusiviteit van garantie.....	22
Incident	22
Verwijdering	22
Cyberbeveiliging	23
Technische informatie.....	24
Specificaties.....	24
Prestaties bij rust.....	24
Reactietijd van het materiaal.....	25
Systeem	25
Elektrisch.....	25
Fysieke kenmerken.....	25
Milieuomstandigheden	26
Conformiteit.....	26
Draadloze overdracht.....	27
Werkingsprincipe.....	27
Klinische voordelen	27
Verklaringen van de fabrikant	29
Auteursrechten en handelsmerken	32
Symbolen.....	32
Contactinformatie fabrikant	33

Overzicht van figuren

Figuur 1 : Presentatie van de Bora band ®	7
Figuur 2 : Serienummer van de Bora band ®	8
Figuur 3 : Pair Bora band ®	9
Figuur 4 : De stoffen armband bevestigen.....	10
Figuur 5 : De lengte van de stoffen armband aanpassen.....	11
Figuur 6 : Dragen van de Bora band ®	11
Figuur 7 : De Bora band ® afdoen.....	13
Figuur 8 : De Bora band ® inschakelen	13
Figuur 9 : De batterij opladen	16

Inleiding

Over deze handleiding

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

GEBRUIKSAANWIJZING

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

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

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

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

Beoogd gebruik

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

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

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

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

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

WAARSCHUWINGEN

BEELDVORMING VAN MAGNETISCHE RESONANTIE

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

DEFIBRILLATIE

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

ELEKTROCHIRURGIE

Gebruik de Bora band® niet bij elektrochirurgie.

ONTVLAMBARE STOFFEN

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

AANVULLEND APPARAAT VOOR DE DIAGNOSE VAN DE PATIËNT

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

Doelgroep

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

Het Bora-apparaat is bedoeld voor verschillende soorten gebruikers :

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

Contra-indicaties

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

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

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

WAARSCHUWINGEN

ALARM

Gebruik het apparaat niet wanneer een alarm nodig is.

CONTINUE BEWAKING

Gebruik de Bora band® niet in het kader van continue bewaking. De Bora band® is bedoeld voor periodieke fysiologische parameters (SpO₂, ademhalingsfrequentie, hartslag, temperatuur). Er wordt geen alarm ingesteld om continue bewaking mogelijk te maken.

Bijwerkingen

Er kan huidirritatie, oppervlakkige brandwonden en tijdelijk letsel voorkomen.

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

Over de Bora band® -technologie

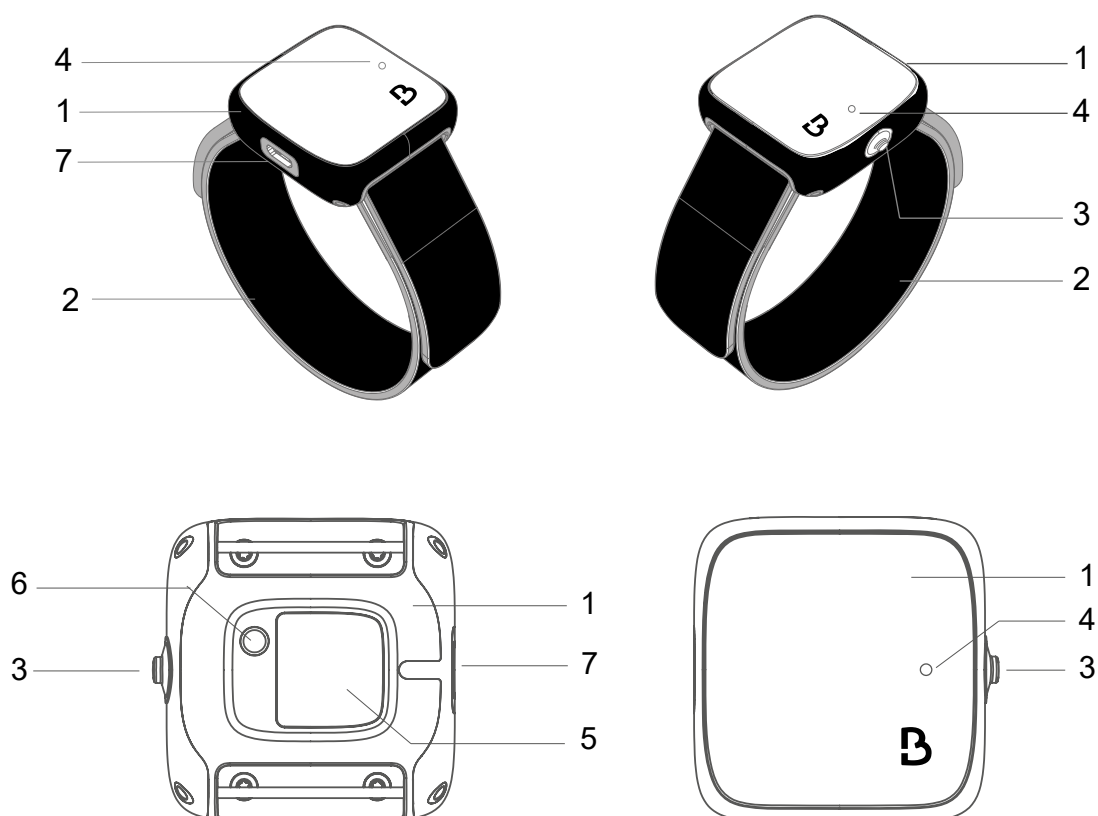
De Bora band®-pulsoxymeter is een communicerend apparaat dat is ontworpen om aan de pols te worden gedragen en meerdere keren per dag, real life metingen te verkrijgen, met inachtneming van het comfort van de gebruiker.

De Bora band® bevat 3 sensoren :

- ▶ Een fotoplethysmografie (PPG) sensor voor het meten van de SpO₂ en de hartslag.
- ▶ Een traagheidscentrale met 6 assen, om het aantal stappen te tellen, de fysieke activiteit te meten en de ademhalingsfrequentie te meten.
- ▶ Een thermische sensor om de huidtemperatuur te meten.

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

Presentatie van de Bora band® Model BB-100



1	Kast
2	stoffen armband
3	Knop
4	Lichtje
5	Venster voor SpO ₂ en hartslagsensor
6	Thermische sensor
7	Micro-USB-B-poort

Figuur 1 : Presentatie van de Bora band®

Standaard set Bora band ®

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

Materiaal in de set:

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

Uitrusting

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

Modelnummer	Beschrijving
BB100DC	AC-adapter overeenkomstig de norm IEC 60601-1-1
BB100UC	Micro-USB-kabel
BB100S	stoffen armband

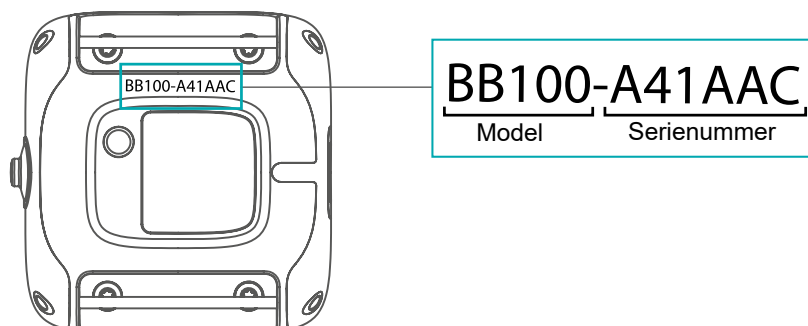
⚠ WAARSCHUWINGEN

ELEKTROMAGNETISCHE STORING

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

Identificatie van de Bora band ®

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



Figuur 2 : Serienummer van de Bora band®

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

Bora band® koppelen aan de mobiele applicatie

De overdracht van gegevens die zijn opgeslagen in Bora band® gebeurt via een mobiele applicatie. Voor deze handeling moet de mobiele applicatie op een telefoon of tablet worden geïnstalleerd en de Bora band® eraan worden gekoppeld.

De installatie- en koppelingsprocedure varieert afhankelijk van de gebruikte mobiele installatie:

- De applicatie Bora connect for home
- De applicatie Bora connect®
- De mobiele applicatie van partners

Bora connect for home

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

Bora connect®

De applicatie installeren

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

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

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

De Bora band® koppelen

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



Om met uw BORA Band te kunnen communiceren, dient u hieronder het serienummer met 6 tekens in te vullen. Het serienummer bevindt zich aan de onderkant van uw BORA Band.

BB100-

UW BORA BAND KOPPELEN

Figuur 3 : Pair Bora band®

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

Toegang tot gegevens voor de patiënt

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

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

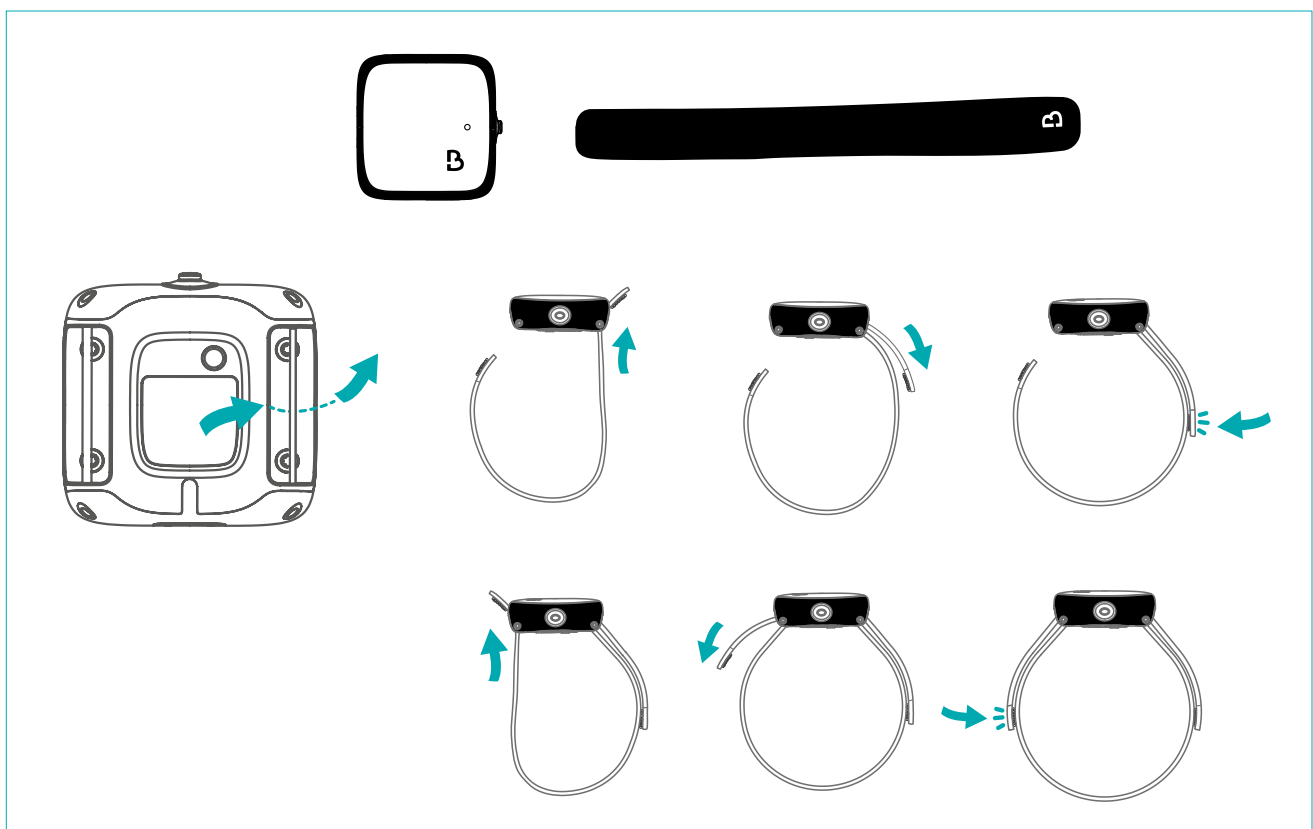
Mobiele applicatie

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

Dragen van de Bora band®

De stoffen armband BB100S bevestigen

Figuur 4 laat zien hoe de armband op de kast van de Bora band® wordt bevestigd.



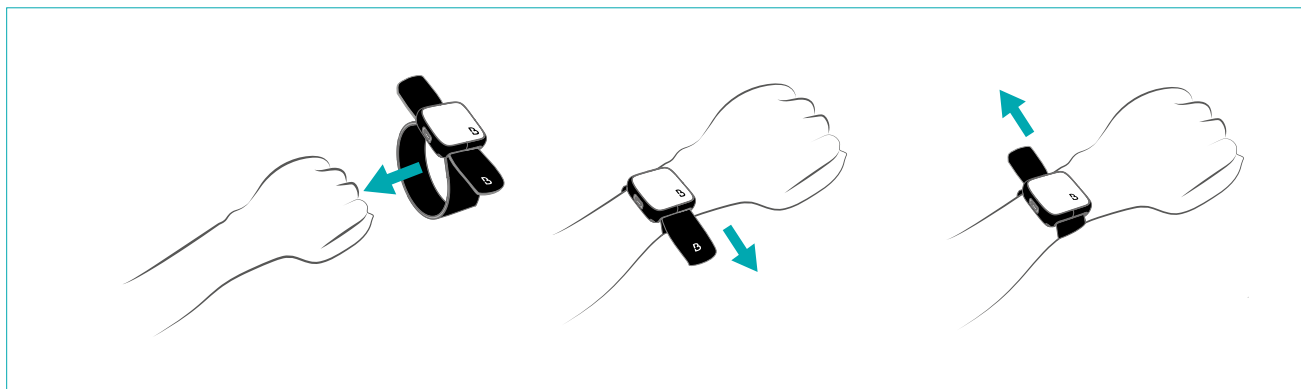
Figuur 4: De stoffen armband bevestigen

De stoffen armband aanpassen aan de pols

De maat van de armband aanpassen zoals aangegeven in figuur 5 hieronder.

Verplaats de klittenbandsluitingen van de stoffen armband om ze aan de grootte van uw pols aan te passen, en maak ze vast aan de armband.

- ▶ Zorg ervoor dat de Bora band® goed aan uw pols is aangepast (niet te strak en niet te los) om nauwkeurige metingen en uw comfort te garanderen.

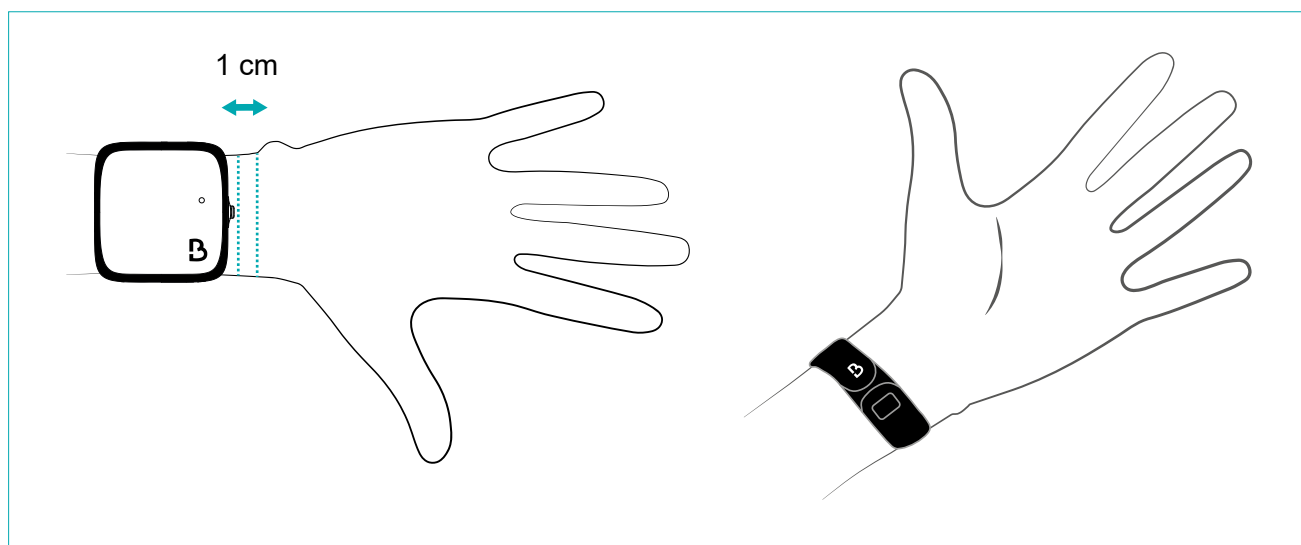


Figuur 5: De lengte van de stoffen armband aanpassen

Plaatsen van de Bora band®

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

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



Figuur 6: Dragen van de Bora band®

WAARSCHUWINGEN

ALLERGIE

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

GEVOELIGHEID VAN DE HUID

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

RIEMPJE TE STRAK OM DE POLS

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

FACTOR DIE DE PRESTATIES VAN HET APPARAAT KAN VERMINDEREN : BAND ZIT NIET GOED OM DE POLS

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

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

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

ECCHYMOSE OP DE POLS

Als er een blauwe plek verschijnt in het toepassingsgebied, stop dan met het gebruik van het apparaat om de betreffende pols en doe het aan de andere pols.

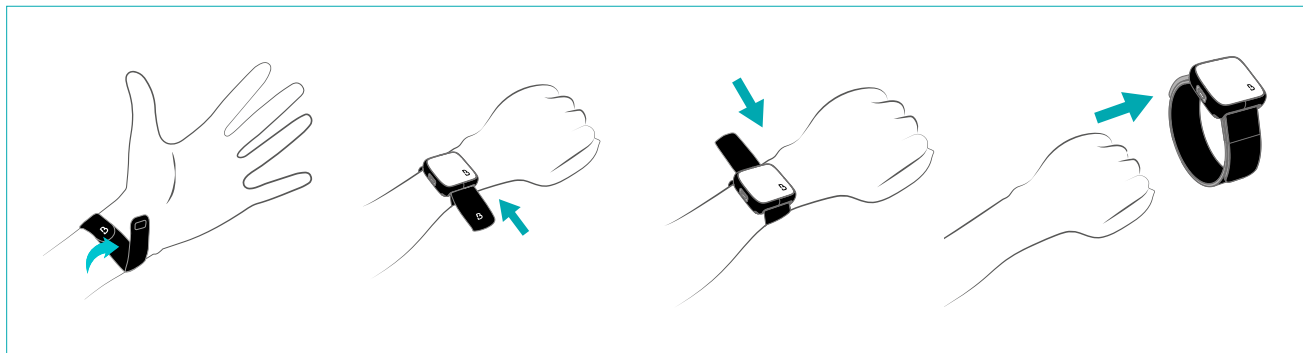
VOORZORGSMAATREGEL

FACTOR DIE DE METINGEN VAN DE PULSOXYMETER KAN VERMINDEREN : ONJUISTE PLAATSING VAN DE ARMBAND

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

De Bora band® afdoen

Verwijder het klittenband aan beide zijden van de stoffen armband om deze los te maken zoals afgebeeld in Figuur 7.



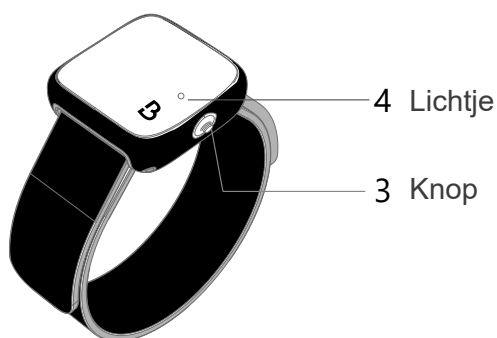
Figuur 7 : De Bora band® afdoen

Werking van de Bora band®

De Bora band® opstarten

Zorg ervoor dat het apparaat niet op de sector is aangesloten, en start het door op de knop te drukken (3). Het lichtje (4) wordt groen gedurende 5 seconden, dat aangeeft dat de Bora band® opgestart wordt.

Wat u moet doen	Wat u ziet	Betekenis
Druk op de knop (3)	 <p>Uit → GROEN (4) lichtje permanent gedurende 5 seconden → Uit</p>	De Bora band® wordt opgestart



Figuur 8 : De Bora band® inschakelen

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

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

WAARSCHUWING

PROBLEEMOPLOSSING

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

VOORZORGSMAATREGEL

APPARAAT ONDERGEDOMPELD

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

HUIDTEMPERATUUR

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

FACTOR DIE DE METINGEN VAN DE PULSOXYMETER KAN VERMINDEREN

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

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

De Bora band® stoppen

Stop het apparaat door op de knop (3) te drukken totdat het groene lichtje (4) gaat knipperen, dat aangeeft dat de Bora band® uitgaat.

Slechte werking

Bij een slechte werking :

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

De batterij opladen

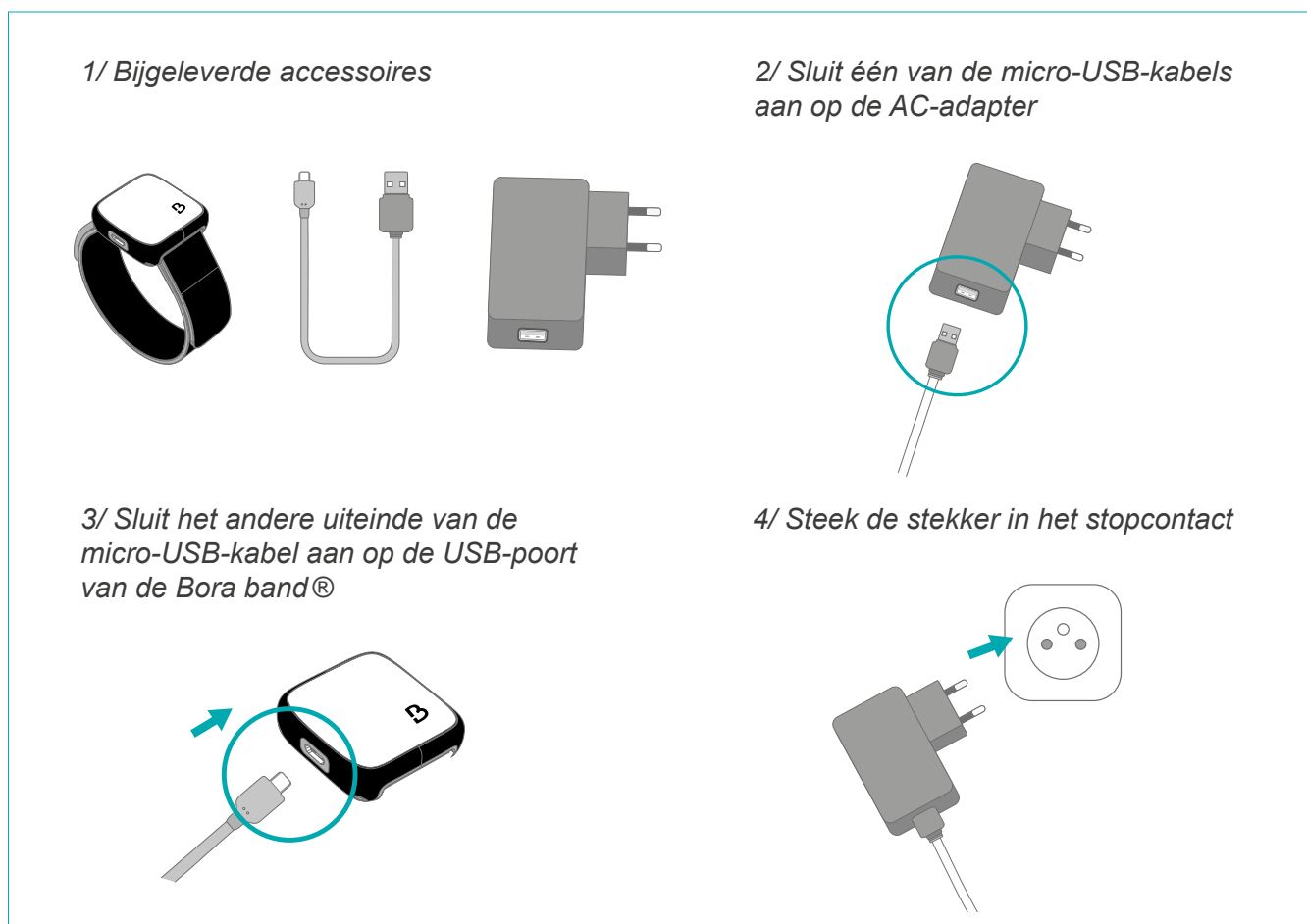
Lichtje batterij bijna leeg

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


Wat u ziet	Betekenis	Wat u moet doen
 <p>Het ORANJE lichtje knippert</p>	Het laadniveau van de batterij is laag.	Laad het apparaat op zoals hierna beschreven.

Het apparaat opladen

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



Figuur 9 : De batterij opladen

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

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

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

NOTA:

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

WAARSCHUWINGEN

DE BATTERIJ OPLADEN

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

DE BATTERIJ OPLADEN

Doe het apparaat niet om tijdens het opladen.

OPLADER

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

BATTERIJ

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


Betekenis van het brandende lichtje

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

	Een constant GROEN lichtje geeft aan dat het apparaat in werking is.
	Een knipperend GROEN lichtje geeft aan dat het apparaat wordt uitgeschakeld.
	Een constant BLAUW lichtje geeft aan dat het apparaat een software-update installeert.
	Een knipperend BLAUW lichtje geeft aan dat het apparaat gegevens doorgeeft of via een Bluetooth-verbinding ontvangt.
	Een knipperend ORANJE lichtje geeft aan dat de batterij bijna leeg is.
	Een ROOD lichtje geeft aan dat het apparaat defect is.
	Een knipperend WIT lichtje geeft aan dat het apparaat wordt opgeladen.

Software-update van de Bora band®

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

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

Transmissie van de gegevens

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

Om de communicatie mogelijk te maken, zorg er dan voor dat de Bora band® zich in dezelfde ruimte en in de buurt (minstens 10 meter) bevindt van de mobiele telefoon of de tablet waarmee het verbonden is.

De gegevens bekijken

Partners en gezondheidswerkers

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

Patiënt.

Om de status van uw Bora band® armband te bekijken, log dan in op uw mobiele applicatie. Met sommige mobiele applicaties kunt u ook uw fysiologische gegevens bekijken.

Schoonmaken

De kast schoonmaken

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

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

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

Schoonmaken van de stoffen BB100S-armband

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

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

Schoonmaken en desinfecteren tussen twee patiënten door

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

Desinfecteren van de kast

Reinig de kast van het apparaat zo nodig eerst voordat u het desinfecteert. Ga hiervoor te werk zoals beschreven in de vorige sectie.

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

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

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

Textiele armband BB100S

De stoffen BB100S-armband is geschikt voor gebruik door één patiënt. Het moet dus na elke patiënt vervangen worden.

WAARSCHUWINGEN

SCHOONMAKEN

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

SCHOONMAKEN – MEERVOUDIG GEBRUIK VOOR VERSCHILLENDE PATIËNTEN

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

VOORZORGSMATREGEL

STERILISEREN

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

Opslaan

Berg het apparaat op onder de vermelde omgevingsomstandigheden. Zie hoofdstuk "[Omgevingsomstandigheden](#)" voor meer informatie.

VOORZORGSMATREGEL

OPSLAAN

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

Probleemoplossing

Probleem bij de Bora band®

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

Omstandigheden waarin een zorgverlener moet worden geraadpleegd

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

Garantie en Support

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

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

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

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

Uitsluiting van garantie

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

De garantie geldt niet voor indirecte schade van welke aard dan ook.

Afwijzing/exclusiviteit van garantie

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

Incident

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

WAARSCHUWINGEN

GARANTIE

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

WIJZIGINGEN/REPARATIES/GARANTIE

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

VOORZORGSMAATREGEL

KALIBRATIE

Het geavanceerde circuitontwerp vereist geen kalibratie of onderhoud. Er kan geen functionele tester worden gebruikt om de nauwkeurigheid van de Bora band® te beoordelen.

Verwijdering

VOORZORGSMAATREGELN

RECYCLEN

Volg de lokale, regionale en nationale besluiten en geldende recyclinginstructies op voor het weggooien of recycleren van stoffen armbanden.

AEEA-richtlijn

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

Cyberbeveiliging

Dit hoofdstuk bevat een reeks voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen om u te beschermen tegen cyberbeveiligingsrisico's. Om de vertrouwelijkheid, integriteit en veiligheid van uw persoonsgegevens te waarborgen, wordt u ten zeerste aangeraden onderstaande informatie te raadplegen.

Voor meer informatie nodigen wij u uit deze pagina te raadplegen waarin het beveiligingsbeheer van ons platform wordt beschreven:

https://doc.bora-connect.com/wp-content/uploads/2023/07/Bora-care-security-description_ENG1.pdf

WAARSCHUWING

IT RISICO

Omdat de Bora band®-armband is gebaseerd op een Bluetooth-technologie, wordt deze inherent blootgesteld aan denial-of-service aanvallen die de normale werking ervan kunnen verhinderen. Dit heeft geen invloed op de veiligheid van uw gegevens, maar kan de goede overdracht ervan verhinderen.

In geval van verdenking moet u onmiddellijk een verkoopvertegenwoordiger waarschuwen.

AANBEVELINGEN

INTERNETVERBINDING

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

VERSIE VAN HET BESTURINGSSYSTEEM VAN UW TELEFOON

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

DIEFSTAL / SCHADE

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

UPDATE

Sluit het Bora band®-apparaat regelmatig aan op de bijbehorende telefoon zodat de armband automatisch geüpdatet kan worden.

Verder is het aan te raden om de Bora connect®-applicatie te updaten als een nieuwe versie beschikbaar is, om IT-risico's te voorkomen.

PLATFORM-IDENTIFICATIECODE

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

GEBRUIK VAN HET MATERIAAL

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

Technische informatie

Specificaties

Prestaties bij rust

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

Meetnauwkeurigheid :

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

Nauwkeurigheidstests van de ademhalingsfrequentie worden uitgevoerd tijdens onderzoeken bij mensen van beide geslachten, niet-rokers, in goede gezondheid verkerend en van minimaal 18 jaar oud. Nauwkeurigheidstests van de ademhalingsfrequentie worden uitgevoerd tussen 5 en 50 cycli per minuut. De door het apparaat gemeten waarde van de ademhalingsfrequentie wordt vergeleken met de waarde die wordt bepaald door een apparaat voor het bewaken van kooldioxide bij het einde van een uitademing. De nauwkeurigheid van het apparaat wordt gedaan door vergelijking van de monsters van het kooldioxide-apparaat aan het einde van een uitademing gemeten over het respiratoire frequentiebereik (5 tot 50cpm).

Nauwkeurighedsgegevens worden berekend met behulp van het wortelgemiddelde (Arms-waarde) voor alle personen, in overeenstemming met norm ISO 80601-2-61, elektromedische apparatuur – bijzondere eisen voor de basisveiligheid en essentiële prestaties voor pulsoxymeters. De metingen van het apparaat worden statisch verdeeld. De vermelde nauwkeurigheid komt overeen met de gemiddelde kwadratische afwijking A_{RMS} . Twee derde van de metingen die door het apparaat worden uitgevoerd hebben een afwijking van minder dan A_{RMS} .

De grafische benadering volgens de methode Bland en Altman (d.w.z. (SpO₂- SaO₂) op basis van de SaO₂) is beschikbaar via de website biosency.com/en/clinique/.

Reactietijd van het materiaal

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

Systeem

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

Elektrisch

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

Fysieke kenmerken

Afmetingen van de kast (lengte x breedte x hoogte)	42mm x 40,2mm x 13,7mm
Gewicht	
Kast	19,8 gr
Kast en armband	25,1 gr
Materiaal	
Kast	Polycarbonaat/ABS – SEBS
Armband	Polyamide
Beschermingsgraad van de kast	IP64 Stofvrij Spuitwater uit elke richting mag geen schadelijk effect hebben
Levensduur	3 jaar

Milieuomstandigheden

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

VOORZORGSMAATREGEL

Houd u aan de omgevingsomstandigheden voor het functioneren, met name de temperatuur. Wanneer het apparaat wordt blootgesteld aan omgevingsomstandigheden die niet zijn gespecificeerd in het hoofdstuk "[Omgevingsomstandigheden](#)", wacht dan 15 minuten voordat het gedragen wordt.

Conformiteit

Biocompatibiliteit	<p>ISO 10993-1</p> <p>ISO 10993-5</p> <p>ISO 10993-10</p>
CEM	<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 beveiliging	<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 301 300.328</p> <p>EN 62479</p>
<p>Classificatie IEC 60601-1</p> <p>Type bescherming</p> <p>Beschermingsgraad</p> <p>Bedrijfsmodus</p>	<p>Intern gevoed (Batterij) Type</p> <p>BF toegepast onderdeel</p> <p>Continu</p>

Draadloze overdracht

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

Werkingsprincipe

De pulsoxymeter is een niet-invasieve methode die (rood en infrarood) licht door geïrrigeerd weefsel zendt en signaalschommelingen als gevolg van arteriële bloedpulsaties detecteert. Zuurstofrijk bloed is helderrood en zuurstofarm bloed is donkerrood. De pulsoxymeter bepaalt de functionele zuurstofverzadiging van arteriële hemoglobine (SpO₂) op basis van dit kleurverschil, door de verhouding van rood en infrarood licht te meten dat wordt geabsorbeerd als het bloedvolume met elke hartslag fluctueert.

Klinische voordelen

Het verbeteren van de levenskwaliteit is een klinisch voordeel van het invoeren van afstandsbewaking met Bora band® doordat de patiënt gerustgesteld wordt en hij de revalidatietraining beter accepteert (zie tabel hieronder voor meer details).

Het verbeteren van de levenskwaliteit is een klinisch voordeel van het invoeren van afstandsbewaking met Bora band®. De klinische parameters die door het apparaat worden gemeten kunnen door artsen worden gebruikt om heropname na ontslag te voorkomen en om een verkeerd zuurstoftherapievoorschrift te detecteren en een nieuw O₂-voorschrift te generen en/of een ander onderzoek voor te schrijven (zie tabel hieronder voor meer details).

Voordelen		Bevolking	Bron	Uitslag
Verbetering van de kwaliteit van leven	Acceptatie van de revalidatietraining	COPD, OSAS	eMEUSE klinische test	84% (95% betrouwbaarheidsinterval: [75% - 93%]) van de patiënten die een gepersonaliseerde fysieke longrevalidatietraining met de Bora care®-oplossing volgen, zijn niet met het programma gestopt
	Geruststelling van de patiënt	COPD, OSAS	eMEUSE klinische test	95% van de patiënten (95% CI: [91% - 99%]) werden gerustgesteld door de Bora care® oplossing.

Voordelen		Bevolking	Bron	Uitslag
Verbetering van de kwaliteit van de patiëntenzorg	Naleving door de patiënt	COPD	DACRE klinische test Brinchault, G., en al. Evolutie van real-life vitale lichaamssignalen bij COPD-patiënten: preventieve factoren voor heropname na ziekenhuisopname voor ernstige exacerbatie – DACRE real-life klinisch onderzoek". Overzicht van Aandoeningen van de Luchtwegen Actualiteiten 15.1 (2023): 70.	Gemiddelde therapietrouw 90% (95% CI: [87% - 92%])
		COPD, OSAS	eMEUSE klinische test Le Guillou, Y., en al. " Real-Life Patiëntenafstandsbewaking van Vitale Lichaamssignalen voor vroege detectie van acute exacerbaties van chronische obstructieve longziekten." C15. OPKOMENDE COPD DIAGNOSE EN BEHANDELINGEN. American Thoracic Society, 2023. A4496-A4496.	Gemiddelde therapietrouw 90% (95% CI: [88% - 91%])
		Chronische Aandoeningen van de Luchtwegen	APOR klinisch onderzoek	Gemiddelde therapietrouw 90% (95% CI: [82% - 93%])
Preventie van heropname na ontslag	COPD	DACRE klinische test Brinchault, G., en al. "Evolutie van real-life vitale lichaamssignalen bij COPD-patiënten: preventieve factoren voor heropname na ziekenhuisopname voor ernstige exacerbatie – DACRE real-life klinisch onderzoek". Overzicht van Aandoeningen van de Luchtwegen Actualiteiten 15.1 (2023): 70	Ademfrequentie correleert met heropname (0,607, p-waarde=0,010) Hartfrequentie correleert met heropname (0,416, p-waarde=0,097)	
Detectie van een verkeerd zuurstoftherapievoorschrift en het genereren van een nieuw O ₂ -voorschrift en/of een ander onderzoek	Chronische Aandoeningen van de Luchtwegen	APOR klinisch onderzoek	Bora care® is nodig om het O ₂ -voorschrift te bevestigen, of een verkeerd zuurstoftherapievoorschrift te detecteren en een nieuw O ₂ -voorschrift te generen, of in 65% van de gevallen een ander onderzoek voor te schrijven (95% betrouwbaarheidsinterval: [25% - 81%])	

Verklaringen van de fabrikant

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

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

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

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

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

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

WAARSCHUWING

ELEKTROMAGNETISCHE STORING

Dit materiaal voldoet aan de internationale IEC-norm 60601-1-2 met betrekking tot de elektromagnetische compatibiliteit van materiaal en/of medische elektrische systemen. Deze norm is bedoeld om een redelijke bescherming te bieden tegen schadelijke interferentie in een conventionele medische faciliteit. Gezien de verspreiding van door apparatuur overgedragen radiofrequentiegolven en andere storende bronnen in de gezondheidszorg en andere omgevingen, is het echter mogelijk dat hoge niveaus van interferentie, veroorzaakt door een nauwe nabijheid of de kracht van een bron, de werking van dit apparaat verstoren. Medische elektrische apparaten vereisen speciale voorzorgsmaatregelen met betrekking tot elektromagnetische compatibiliteit en alle apparaten moeten in overeenstemming met de specifieke informatie in deze handleiding worden geïnstalleerd en in gebruik genomen. Draagbare RF-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mogen niet op minder dan 30 cm afstand van enig onderdeel van de Bora band® gebruikt worden, met inbegrip van de door de fabrikant gespecificeerde kabels. Anders kunnen de functies van deze apparaten worden verstoord.

Tabel 1 : Elektromagnetische emissies

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

Tabel 2 : Magnetische en elektromagnetische immuniteit

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

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

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
















Auteursrechten en handelsmerken




Het merk en de logo's van BLUETOOTH® zijn handelsmerken van Bluetooth SIG, Inc.

Bora band® en Bora connect® zijn handelsmerken van Biosency in Frankrijk en in Europa.


Symbolen

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

	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voordat u het apparaat in gebruik neemt.
	Type BF toegepast onderdeel.
	Geen alarm geactiveerd.
	Niet-steriel.
	Geen ioniserende magnetische straling. Inclusief radiofrequentie (RF) uitzenders. De apparatuur bestaat uit radiozenders. Er kan interferentie optreden in de omgeving van apparatuur dat dit symbool draagt.
	CE-markering die aantoont dat het apparaat voldoet aan de geldende voorschriften voor medische hulpmiddelen. Aangemelde instantie: BSI NL.
IP 64	Volledig beschermd tegen stof. Beschermd tegen opspattend water uit alle richtingen.
	Geeft gescheiden inzameling aan voor afval van elektrische en elektronische apparatuur (AEEA).
	Medisch apparaat.
	Serienummer.
	Unieke ID van het apparaat
	Referentie van het product.
	De doos kan of moet gerecycled worden.
	BLUETOOTH®-beeldmerk.
	Vereiste temperatuur. Minimum- en maximumtemperatuur (°C).
	Beperkt vochtgehalte. Maximale en minimale vochtigheid (% relatieve vochtigheid, zonder condensatie).

	Op een droge plek bewaren.
	Gebruik het product niet als de verpakking beschadigd is.
	Fabrikant en datum van fabricage.

Contactinformatie fabrikant

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



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