

BIOSENCY

Oxymètre de pouls porté au poignet BORA Band™ Modèle BB100

Manuel d'utilisation



Table des matières

1. Introduction.....	4
1.1 Usage prévu.....	4
1.2 Étiquette du produit	4
2. Avertissements et mises en garde	5
2.1 Avertissements.....	5
2.2 Précautions.....	7
2.3 Mauvais fonctionnement	8
3. Présentation de BORA Band Modèle BB-100	9
3.1 Kit standard de BORA Band™, Modèle BB100.....	9
3.2 Accessoires	10
3.3 Identification de BORA Band™, Modèle BB100	10
3.4 Technologie sans fil BLUETOOTH®.....	10
3.5 Batterie Lithium Polymère rechargeable	11
3.6 Mémoires et données.....	11
4. Utilisation du BORA Band™ Modèle BB100	12
4.1 Chargement de la batterie	12
4.2 Fixation du bracelet en tissu BB100S	14
4.3 Ajustement de la longueur du bracelet	14
4.4 Port du BORA Band™, Modèle BB100	15
4.5 Enlever le BORA Band™, Modèle BB100	16
5. Installation de BORA Connect et première connexion	16
6. Fonctionnement et mesures.....	19
6.1 États de fonctionnement	20
6.2 Signification de la LED	20
7. Consultez vos données sur BORA Connect.....	21
7.1 Connexion à BORA Connect.....	21
7.2 Consulter vos données.....	23
7.1 Actualisez vos données.....	27
7.2 Zommer et dezoomer	29
8. Mise à jour de BORA Band	30
9. Nettoyage	30
9.1 Nettoyage du boîtier.....	30
9.2 Nettoyage du bracelet en tissu BB100S.....	30
9.3 Nettoyage et désinfection.....	30

10. Stockage	31
11. Garantie et Support	31
11.1 Contrat de location	31
11.2 Contrat de vente	31
12. Dépannage	32
12.1 État de défaut du BORA Band™	32
13. Informations techniques	32
13.1 Spécifications	32
13.1.1 Performances	32
13.1.2 Temps de réponse du matériel	33
13.1.3 Système	33
13.1.4 Électrique	33
13.1.5 Caractéristiques physiques	33
13.1.6 Conditions environnementales	34
13.1.7 Conformité	34
13.1.8 Transmission sans fil	34
13.2 Principes de fonctionnement	35
14. Déclarations du fabricant	35
15. Droits d'auteur et marques déposées	37
16. Information de contact du fabricant	37

1. Introduction

Ce document est le guide d'utilisation du capteur BORA Band™ Modèle BB100 et de l'application mobile BORA Connect conçus par BIOSENCY.

Ne faites pas fonctionner l'oxymètre de pouls pulsé au poignet BORA Band™ Modèle BB100 sans avoir préalablement lu et compris l'intégralité des instructions.

Veuillez toujours utiliser exactement le BORA Band™ Modèle BB100 conformément aux instructions de ce manuel, notamment pour la localisation et le placement du capteur. Le non-respect des instructions de ce manuel peut entraîner des mesures inexactes.

Ce produit peut seulement être utilisé avec les accessoires fournis par BIOSENCY.

Veuillez lire avec attention les précautions avec le symbole  afin d'assurer une utilisation du dispositif dans les meilleures conditions et sans danger.

1.1 Usage prévu

L'oxymètre de pouls pulsé BORA Band™ Modèle BB100 est un dispositif non-invasif utilisé au poignet indiqué pour le suivi, l'affichage et le stockage :

- de la saturation en oxygène fonctionnel de l'hémoglobine artérielle (%SpO₂),
- de la fréquence cardiaque (FC),
- de la fréquence respiratoire (FR),
- et du gradient de température ($\Delta T^{\circ}\text{C}$).

L'oxymètre de pouls pulsé BORA Band™ Modèle BB100 est indiqué chez des patients adultes aussi bien au repos qu'en mouvement, et pour les patients ayant une perfusion satisfaisante. L'environnement d'utilisation prévu est le domicile, l'environnement extérieur et les installations médicales. Le BORA Band™ Modèle BB100 convient à un environnement hospitalier uniquement dans un centre de réadaptation ou un établissement de long séjour. Le BORA Band™ Modèle BB100 ne convient pas aux unités d'urgence ou aux unités de soins intensifs (il ne déclenche pas d'alarmes).

 **AVERTISSEMENT :**

ALARMES

Ne pas utiliser le dispositif lorsque des alarmes sont requises.

1.2 Étiquette du produit

	Consulter les instructions d'utilisation avant d'utiliser le dispositif.
	Partie appliquée de type BF.
	Pas de déclenchement d'alarme.
	Non-stérile.
	Rayonnement électromagnétique non ionisant. Inclus les émetteurs Radiofréquence (RF). L'équipement est constitué d'émetteurs radioélectriques. Des interférences peuvent se produire aux alentours d'équipements portant ce symbole.

	Marquage CE indiquant la conformité à la directive N° 93/42/CEE de l'Union Européenne relative aux dispositifs médicaux. Organisme notifié : BSI NL.
IP 64	Totalement protégé contre les poussières Protégé contre les projections d'eau de toutes directions.
	Indique une collecte séparée pour les déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE).
	Numéro de série.
	Numéro de catalogue.
	La boîte peut ou doit être recyclée.
	Marque figurative BLUETOOTH®.
	Température requise. Température maximum et minimum (°C).
	Taux d'humidité limite. Humidité maximum and minimum (% humidité relative, sans condensation).
	Ne pas utiliser dans le cas d'un emballage endommagé.
	Garder dans un endroit sec.
	Fabricant et date de fabrication.

2. Avertissements et mises en garde

2.1 Avertissements

<p>DISPOSITIF DE COMPLEMENT POUR LE DIAGNOSTIC DU PATIENT Ce dispositif est seulement destiné comme dispositif de complément dans le suivi et contrôle du patient. Il doit être utilisé conjointement avec d'autres méthodes d'évaluation des symptômes et des signes cliniques.</p> <p>SENSIBILITÉ DE LA PEAU Ne pas utiliser ce dispositif dans le cas d'allergie au matériel de la sangle (polyamide) ou du boîtier BORA Band™ (Polycarbonate/ABS – SEBS).</p> <p>SENSIBILITÉ DE LA PEAU Vérifier la zone de contact avec le capteur d'oxymètre de pouls pulsé toutes les 4 heures afin de vérifier la sensibilité de la peau. En cas d'irritation, vérifier l'état de propreté du capteur et si besoin, effectuer la procédure de nettoyage. Si le problème persiste, contactez votre représentant commercial ou l'équipe support de BIOSENCY.</p> <p>PRESSION EXCESSIVE DU CAPTEUR Éviter d'exercer une pression excessive au site d'application du capteur sous peine d'endommager la peau sous le capteur.</p>

MODIFICATIONS Aucune modification du dispositif n'est permise sous peine d'en compromettre la performance.
CHARGE DE LA BATTERIE Avant de charger votre dispositif, vérifiez que le câble micro-USB n'est pas endommagé. Utilisez uniquement le câble micro-USB fourni avec le BORA Band. Si le câble micro-USB présente des défauts avant la première utilisation, contactez votre représentant commercial ou l'équipe support de BIOSENCY. Dans le cas d'un dommage engendré par une mauvaise utilisation du câble micro-USB, veuillez contacter l'équipe support de BIOSENCY.
INTERFERENCE ELECTROMAGNETIQUE Les dispositifs de communication portables RF (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm d'aucune partie du BORA Band Modèle BB100, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, les performances de ces appareils peuvent être altérées.
INTERFERENCE ELECTROMAGNETIQUE L'utilisation d'accessoires, d'émetteurs-récepteurs et de câbles autres que ceux énumérés dans ce manuel peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques et/ou une diminution de l'immunité de cet appareil et entraîner un fonctionnement incorrect.
DEPANNAGE Si cet appareil ne fonctionne pas comme prévu, reportez-vous à la section « Dépannage » ou arrêtez l'utilisation jusqu'à ce que la situation ait été résolue. Contactez l'assistance technique de BIOSENCY.
RECYCLAGE Suivez les décrets locaux, régionaux et nationaux ainsi que les consignes de recyclage en vigueur pour la mise au rebut ou le recyclage de l'appareil et de ses composants, y compris la batterie.
DIRECTIVE DEEE Conformément à la directive européenne 2002/96/EC relative aux Déchets d'Équipements Électriques et Électroniques (DEEE), ne jetez pas ce produit aux ordures ménagères non triées. Cet appareil contient des matériaux DEEE ; veuillez contacter votre distributeur pour qu'il le reprenne ou le recycle.
GARANTIE L'ouverture du boîtier peut endommager l'appareil et annuler la garantie.
BATTERIE La batterie peut couler ou exploser si elle est utilisée ou mise au rebut de manière inappropriée non conforme aux réglementations. Ne retirez pas la batterie. L'appareil n'est pas destiné à être stocké pendant une durée de plus de 6 mois à domicile ou en établissement de santé. Veuillez retourner l'appareil à BIOSENCY.
IMAGERIE PAR RESONANCE MAGNETIQUE N'utilisez pas le BORA Band™ pendant un acte ou un environnement d'imagerie par résonance magnétique (IRM).
DEFIBRILLATION N'utilisez pas le BORA Band™ pendant une défibrillation, ce dispositif n'est pas à l'épreuve d'un choc de défibrillateur conformément à la norme CEI 60601-1.
ELECTROCHIRURGIE N'utilisez pas le BORA Band™ en électrochirurgie.
SUBSTANCES INFLAMMABLE N'utilisez pas le BORA Band™ en présence d'anesthésiques inflammables ou d'autres substances inflammables, d'environnements enrichis en oxygène ou protoxyde d'azote afin d'éviter le risque d'explosion.
SURVEILLANCE CONTINUE N'utilisez pas le BORA Band™ dans le cadre de la surveillance en continue. BORA Band est destiné à enregistrer des paramètres physiologiques (SpO2, fréquence respiratoire, fréquence cardiaque, température, PVI) de manière périodique. Aucune alarme n'est prévue afin de permettre la surveillance continue.
NETTOYAGE Ne nettoyez pas BORA Band avec des produits chimiques autres que ceux spécifiés dans la présente notice. Ceux-ci pourraient endommager les parties internes et matériaux.
NETTOYAGE – MULTI-USAGE POUR DIFFÉRENTS PATIENTS Si le BORA Band™ est utilisé successivement par différents patients, la sangle doit être changée et le BORA Band doit être nettoyé conformément aux indications de BIOSENCY.

FACTEUR POUVANT DÉGRADER L'OXYMÈTRE DE POULS : FIXATION TROP SERRÉE AU POIGNET
 Ne serez pas trop le dispositif sur le poignet du patient sous peine d'obtenir des relevés imprécis et de provoquer la gêne du patient.

FACTEUR POUVANT DÉGRADER LES PERFORMANCES DE L'OXYMÈTRE DE POULS : TATOUAGE OU POIGNETS A LA PILOSITE IMPORTANTE.

Les performances du BORA Band™ peuvent être éventuellement réduites dans le cas d'un patient possédant des tatouages ou une pilosité importante au niveau de la zone d'application, ce qui nuirait à la précision de la mesure.

PRÉSENCE D'ECCHYMOSE SUR LE POIGNET

Si vous avez une ecchymose au niveau de la zone d'application, arrêtez d'utiliser le BORA Band™ sur le poignet concerné et placez le BORA Band™ sur l'autre poignet.

EFFETS CAUSÉS PAR LES ANIMAUX DOMESTIQUES OU LES ENFANTS

Si vous utilisez BORA Band™ à proximité de jeunes enfants et d'animaux domestiques, évitez de le laisser sans surveillance. Les câbles posent un risque de blessure, notamment par strangulation.

2.2 Précautions

CORPS FROID

L'oxymètre de pouls BORA Band™ peut ne pas fonctionner si la circulation sanguine est abaissée par un corps froid. Habillez le patient plus chaudement et utilisez des manches longues pour réchauffer la zone d'application si nécessaire.

FACTEURS POUVANT DÉGRADER LES MESURES DE L'OXYMÈTRE DE POULS

Cet appareil est prévu pour déterminer le pourcentage de saturation de l'hémoglobine en oxygène. Les facteurs pouvant dégrader les performances de l'oxymètre pulsé ou affecter la précision de la mesure sont les suivants :

- lumière ambiante excessive
- mouvement excessif
- présence d'humidité dans le capteur
- interférences électrochirurgicales
- entraves à la circulation sanguine (cathéters artériels, brassard de tensiomètre, tubulures de perfusion, etc.)
- anémie ou faibles concentrations en hémoglobine
- capteur mal appliqué
- pouls de qualité médiocre
- vert d'indocyanine ou autres colorants intravasculaires
- carboxyhémoglobine
- méthémoglobine
- hémoglobine dysfonctionnelle
- pulsations veineuses

FACTEURS POUVANT DÉGRADER LES MESURES DE L'OXYMÈTRE DE POULS : POSITIONNEMENT INCORRECT AU POIGNET

Assurez-vous que le dispositif repose sur la peau de votre poignet, légèrement en dessous de l'os du poignet (apophyse styloïde).

TEST/ENTRETIEN

Ne jamais procéder à un test ou à l'entretien de cet appareil au cours de son utilisation pour le suivi d'un patient.

RÉPARATION/GARANTIE

Cet appareil est un instrument électronique de précision et sa réparation doit être uniquement confiée à un agent technique qualifié. La réparation sur site de l'appareil est impossible. Ne jamais tenter d'ouvrir le boîtier ni d'en réparer l'électronique. L'ouverture du boîtier risque d'endommager l'appareil et d'annuler la garantie.

NETTOYAGE BRACELET

Le bracelet est à usage unique par patient. Pour des raisons d'hygiène, il ne peut être utilisé que sur un seul patient.

NETTOYAGE BOITIER

Ne pas nettoyer le BORA Band™ avec un produit chimique autre que ceux spécifiés dans la notice. Ces substances peuvent affecter les matériaux de l'appareil et endommager les parties internes.

STÉRILISATION

N'essayer pas de stériliser par autoclave, irradiation, gaz, oxyde d'éthylène ou à l'aide de toute autre méthode. Cela endommagerait sérieusement l'appareil.

APPAREIL SUBMERGÉ

Ne plongez jamais le BORA Band™ dans l'eau ou tout autre solution liquide sous peine d'endommager définitivement le dispositif.

TRANSMISSION DES DONNÉES VIA BLUETOOTH

Afin d'éviter le risque de confusion ou d'erreur d'interprétation des données du patient lors de la transmission de données via Bluetooth, vérifiez que votre BORA Band™ est appareillé/associé à votre application BORA Connect™.

TRANSMISSION SANS FIL

Le BORA Band, Modèle BB100, utilise une communication sans fil. Veuillez utiliser le dispositif dans un périphérique d'environ 10 mètres (rayon sphérique). Se déplacer en dehors de cette zone peut entraîner le manque ou la perte de données.

CALIBRATEUR

La conception avancée des circuits ne nécessite aucun étalonnage ou maintenance. Un testeur fonctionnel ne peut pas être utilisé pour évaluer la précision du BORA Band™.

STOCKAGE À LONG TERME

La pile est conçue pour un stockage de 6 mois. Une charge complète de la pile est nécessaire après 6 mois.

2.3 Mauvais fonctionnement

Dans le cas d'un mauvais fonctionnement :

- Arrêtez immédiatement d'utiliser le dispositif.
- Essayer d'identifier ou d'éliminer la cause en utilisant ce document (voir section 12 Dépannage).
- S'il n'est pas possible d'identifier ou éliminer la cause en utilisant ce document, éteignez l'appareil et appelez l'assistance technique de BIOSENCY (voir section 16 Information de contact du fabricant à la fin de ce document).

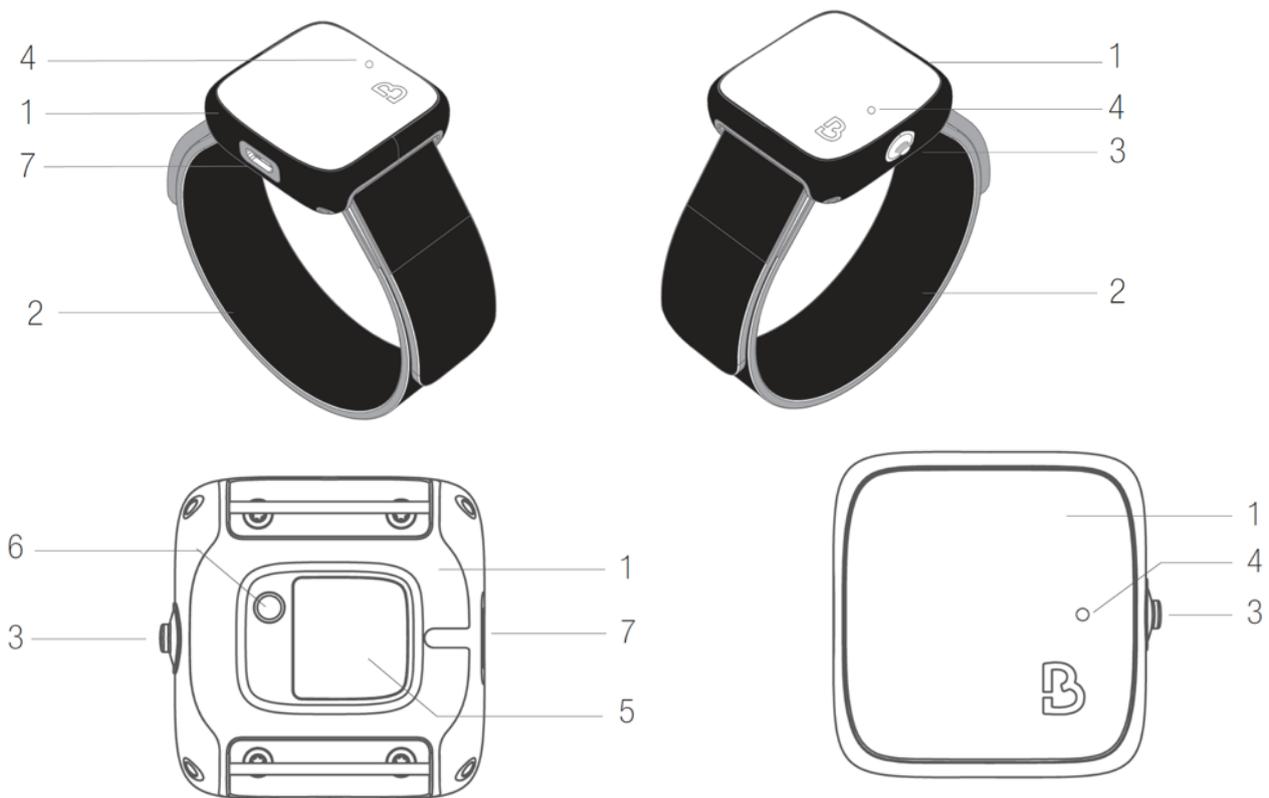
3. Présentation de BORA Band Modèle BB-100

L'oxymètre de pouls BORA Band™ est un dispositif communicant conçu pour être porté au poignet et acquérir des mesures en vie réelle, plusieurs fois par jour, tout en respectant le confort de l'utilisateur.

BORA Band™, Modèle BB100, présente trois capteurs :

- Un capteur de photoplethysmographie (PPG) pour la mesure de SpO₂, le rythme cardiaque et d'autres données dérivées comme le rythme respiratoire
- Un accéléromètre 6 axes, pour mesurer l'activité physique, dont le nombre de pas
- Un capteur thermique, pour mesurer la température de surface de la peau

BORA Band™, Modèle BB100, enregistre les données mesurées dans une mémoire interne. Les données sont ensuite transmises en Bluetooth® Low Energy à un téléphone mobile, elles sont consultables sur l'application BORA Connect.



1	Boitier
2	Bracelet
3	Bouton
4	Indicateur lumineux
5	Fenêtre du capteur SpO ₂
6	Capteur thermique
7	Port Micro USB AB

Figure 1: Présentation de BORA Band Modèle BB-100

3.1 Kit standard de BORA Band™, Modèle BB100

Le kit standard de BORA Band, Modèle BB100, inclut les pièces et accessoires listés plus bas. A la livraison, vérifier si les pièces et accessoires suivants sont présents. Contactez le transporteur immédiatement si le colis est endommagé.

Kit Matériel :

- 1 BORA Band™, Modèle BB100, oxymètre de pouls porté au poignet
- 1 BB100S, bracelet en tissu

- 1 BB100DC, adaptateur AC conforme à la norme IEC 60601-1-1 Ed.3.1
- 1 BB100UC câble micro USB
- 1 BB100IFU Manuel utilisateur (patient)
- 1 BB100QRG Guide de démarrage rapide (patient)

Kit de démarrage

Le kit de démarrage est composé du kit matériel, plus de l'application mobile BORA Connect pour la transmission des données et leur consultation.
Le kit de démarrage permet de d'acquérir, transmettre et consulter vos mesures.

3.2 Accessoires

BORA Band™, Modèle BB100 ne peut être utiliser avec d'autres accessoires que ceux fournis par BiOSEN

Numéro du modèle	Description
BB100DC	Adaptateur AC conforme à la norme IEC 60601-1-1 Ed.3.1
BB100UC	Câble micro USB
BB100S	Bracelet en tissu

⚠ AVERTISSEMENT :

INTERFERENCE ELECTROMAGNETIQUE

L'utilisation d'accessoires, d'émetteurs-récepteurs et de câbles autres que ceux énumérés dans ce manuel peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques et/ou une diminution de l'immunité de cet appareil et entraîner un fonctionnement incorrect.

3.3 Identification de BORA Band™, Modèle BB100

Le numéro d'identification unique de votre capteur est indiqué sur le dessous de votre dispositif. Il correspond au numéro de série désigné sur la Figure 2.

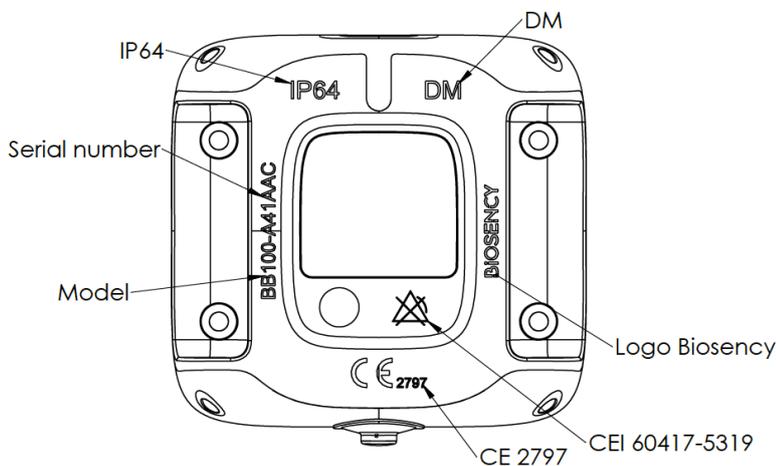


Figure 2 : plan marquage BB100

3.4 Technologie sans fil BLUETOOTH®

La technologie BLUETOOTH® permet les connexions sans fil entre les communications électroniques et les appareils de calcul. Cette technologie repose sur une liaison radio qui permet la transmission rapide et fiable de données. Bluetooth utilise une plage de fréquence disponible dans le monde entier sans licence dans la bande ISM (industriel, scientifique et médical) – visant à garantir la compatibilité des communications dans le monde entier.

L'utilisation par BIOSENCY de la technologie sans fil BLUETOOTH® permet la transmission des données de SpO₂, de la fréquence cardiaque, de la fréquence respiratoire, de la température ainsi que le calcul des pas et de l'activité (repos, marche, exercice) via une radio BLUETOOTH® jusqu'à un appareil adapté au BLUETOOTH® compatible. Grâce au système sans fil, la liaison par câble du dispositif n'est plus nécessaire, ce qui donne une meilleure capacité de mouvement aux patients.

Pour une utilisation optimale de la durée de vie de la pile, le BORA Band™ Modèle BB100 fonctionne avec une radio BLUETOOTH® d'une portée (rayon sphérique) maximum de 10 m. La portée peut cependant être affectée par certains obstacles ou autres conditions. La catégorie de fonctionnement et le mode de connexion auront un impact sur la durée de vie de la batterie. Voir la section « Spécification » pour de plus amples informations sur la durée de vie de la batterie.

La radio BLUETOOTH® utilisée au sein de l'appareil est conforme avec les spécifications de la technologie BLUETOOTH® à basse consommation (BLUETOOTH® Low Energy). La taille de la clé de chiffrement prise en charge s'étend jusqu'à 128 bits et le chiffrement est appliqué sur tous les canaux de données entrants et sortants.

3.5 Batterie Lithium Polymère rechargeable

Une fois la batterie complètement chargée, la durée de fonctionnement de la batterie entre deux recharges est approximativement 5 jours lorsque l'intervalle de mesures est de 2 secondes sur une fenêtre de mesures ponctuelles de 2 minutes cela toutes les 15 minutes et lorsque la transmission des mesures en BLUETOOTH® dure 5 minutes par jour.

La durée de fonctionnement de la batterie est d'environ 18 heures lorsque des mesures sont réalisées en continu toutes les 2 secondes et lorsque les données sont transmises en continu en BLUETOOTH®

3.6 Mémoires et données

BORA Band™ Modèle BB100 contient une mémoire non volatile. La transmission des données stockées dans la mémoire efface ces données transmises de la mémoire.

BORA Band™ Modèle BB100, mesure, collecte et stocke jusqu'à 30 jours de données de SpO₂, de fréquence de pouls, de rythme respiratoire, de température périphérique, d'activité du patient et de nombre de pas effectués par le patient avec une fréquence de stockage des données de 2 secondes. La collecte et le stockage des données est étendue à plus de 180 jours lorsque la fenêtre de mesures est de 2 minutes toutes les 15 minutes avec un stockage de nouvelles mesures toutes les 2 secondes.

Les données mesurées et stockées en mémoire sont horodatées. Lors de la transmission des mesures, l'horodate associée est également transmise. Cela permet d'avoir une restitution temporelle exacte de l'historique des mesures affichées sur l'application mobile BORA Connect.

4. Utilisation du BORA Band™ Modèle BB100

4.1 Chargement de la batterie

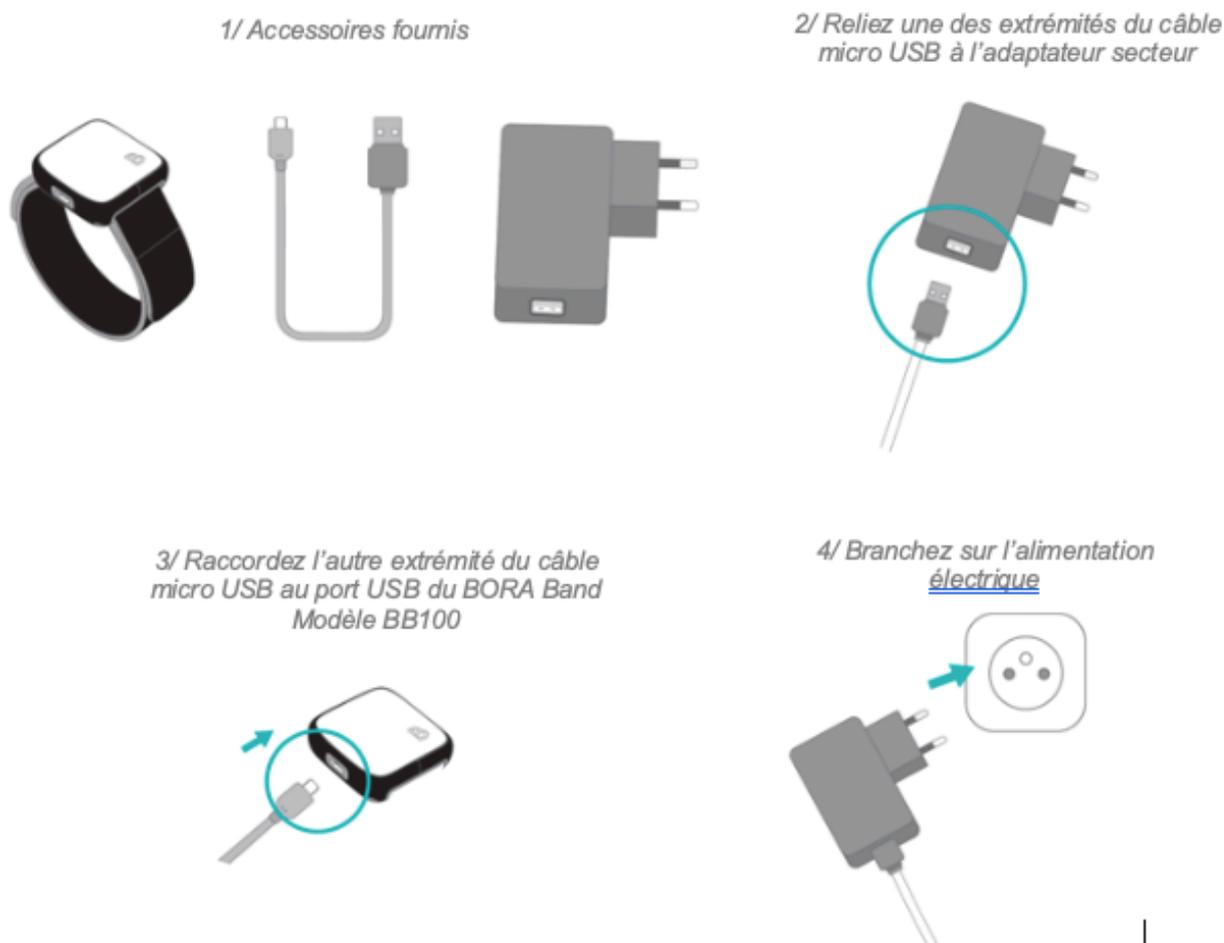


Figure 3 : Chargement de la batterie

- Branchez une des extrémités du câble micro USB sur le port USB de l'adaptateur AC
- Branchez l'autre extrémité du câble micro USB sur le port micro USB AB du BORA Band™ Modèle BB100
- Pendant la charge, voici les indicateurs LED que vous pourrez percevoir :
 - La LED clignote en BLANC pour indiquer que le processus de charge est en cours
 - La LED est allumée de manière continue en BLANC lorsque la batterie est totalement chargée
- Le chargement complet de la batterie du BORA Band™ Modèle BB100 prend environ 2 heures

Note:

1. Si vous chargez l'appareil pour la première fois, ou après une longue période de stockage (plus de 6 mois), assurez-vous de le charger pendant au moins 2 heures.
2. Ce produit ne doit pas être utilisé dans un environnement susceptible de provoquer des interférences électromagnétiques.
3. Pendant le chargement, les fonctions de mesure et de radio BLUETOOTH® sont désactivées par mesure de sécurité.

⚠ AVERTISSEMENTS :

CHARGE DE LA BATTERIE

Avant de charger le dispositif, vérifiez que le câble micro-USB n'est pas endommagé. Utilisez uniquement le câble micro-USB fourni avec le BORA Band™. Si le câble micro-USB présente des défauts avant la première utilisation, contactez votre représentant commercial ou l'équipe support de BIOSENCY. Dans le cas d'un dommage engendré par une mauvaise utilisation du câble micro-USB, veuillez contacter l'équipe support de BIOSENCY.

CHARGE DE LA BATTERIE

Ne portez pas l'appareil pendant sa charge.

CHARGEUR

Veuillez utiliser uniquement l'adaptateur AC BB100DC fourni avec le BORA Band™. L'adaptateur AC BB100DC est une alimentation électrique médicale conforme à la norme électromédicale (2 MOPP – IEC 60601-1 ed3.0 and IEC 60601-1-2 ed4). L'utilisation d'un chargeur non autorisé peut entraîner un risque d'électrification. Si l'adaptateur AC est endommagé avant la première utilisation, contactez votre représentant commercial ou l'équipe support de BIOSENCY. Si l'adaptateur AC est endommagé après une mauvaise utilisation, veuillez contacter l'équipe support de BIOSENCY.

⚠ PRÉCAUTIONS :

Ce que vous devez faire	État de l'appareil	Ce que vous voyez
Branchez le câble micro USB sur le port USB du BORA Band™ et sur l'adaptateur AC. Branchez l'adaptateur AC à alimentation électrique. La LED va clignoter en BLANC pendant le chargement.	Chargement de la batterie du BORA Band™	 blanc clignotant
Lorsque le port micro USB du BORA Band™ est connecté à une source d'alimentation, la LED reste allumée en BLANC continu pour indiquer que la batterie est complètement chargée. La LED s'éteint et apparaît en noir lorsque la source d'alimentation est déconnectée du port micro USB.	Batterie du BORA Band™ complètement chargée	 →  LED blanche allumée en continu lors de la charge complète, appareil branché LED éteinte : appareil déconnecté d'une source d'énergie

Voyant batterie faible

L'indicateur de batterie faible se déclenche lorsqu'il reste environ 20% de batterie. Le voyant LED commence à clignoter de couleur ORANGE pour indiquer que la batterie est faible.

Ce que vous voyez sur le BORA Band™	Quand cela se manifeste	Signification	Notes
 LED clignotante	Quand le dispositif est allumé et non branché	Le niveau de charge de la batterie est bas	La charge de la batterie est inférieure à 20%. L'autonomie est inférieure à 2h.
 LED fixe : batterie très faible	Quand le dispositif est allumé et non branché	Le niveau de charge de la batterie est très bas	Le BORA Band™ va s'éteindre dans quelques minutes si vous ne le branchez pas.

4.2 Fixation du bracelet en tissu BB100S

La Figure 4 montre comment fixer le bracelet sur l'appareil.

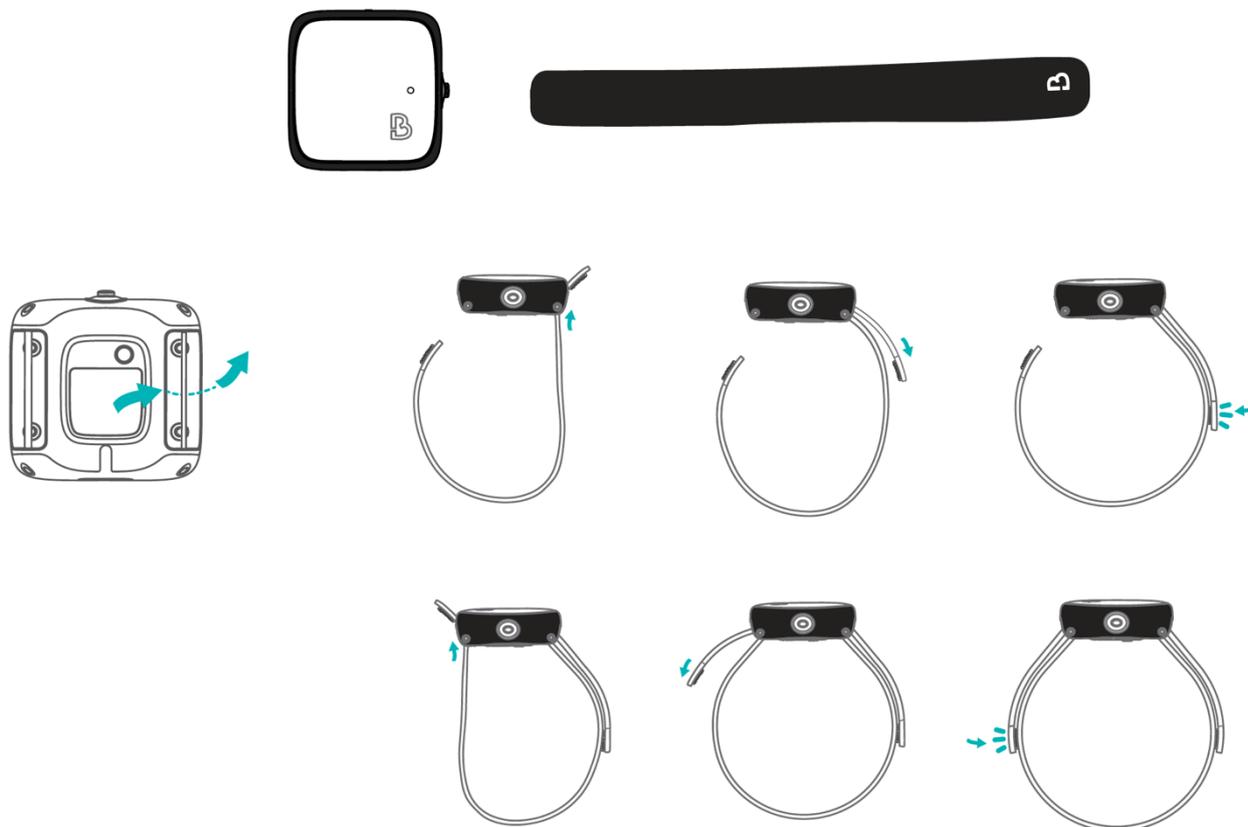


Figure 4 : Fixation du bracelet en tissu BB100S

4.3 Ajustement de la longueur du bracelet

Ajustez la taille du bracelet comme illustré en Figure 5 ci-dessous.

- Déplacez les attaches scratch du bracelet en tissu BB100S afin de les adapter à la taille de votre poignet, puis fixez-les en les agrippant au bracelet.
- Assurez-vous que le BORA Band™ soit bien ajusté à votre poignet (ni trop serré ni trop lâche) afin de garantir la précision des mesures.

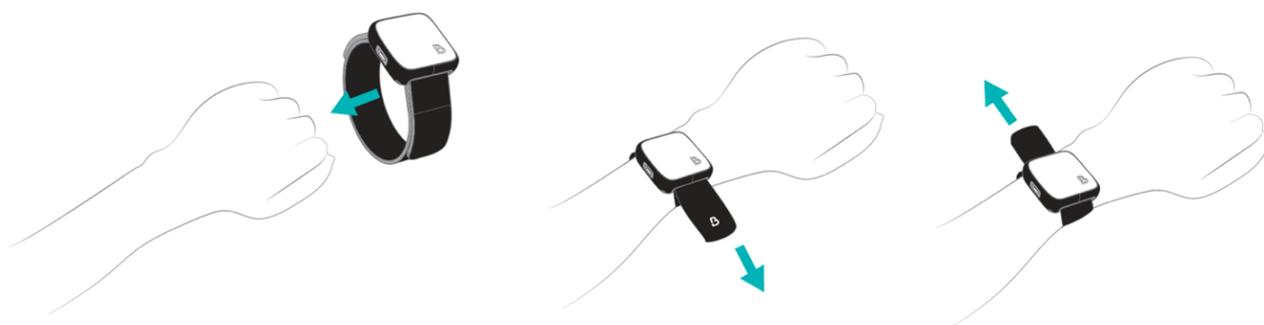


Figure 5 : Ajustement de la longueur du bracelet en tissu BB100S

⚠ AVERTISSEMENT :**SENSIBILITÉ DE LA PEAU**

N'utilisez pas ce dispositif dans le cas d'allergie au matériel de la sangle (polyamide) ou du boîtier BORA Band™ (Polycarbonate/ABS – SEBS polymère).

SENSIBILITÉ DE LA PEAU

Surveillez la zone de contact avec le capteur d'oxymètre de pouls toutes les 4 heures afin de vérifier la sensibilité de la peau. En cas d'irritation, vérifiez l'état de propreté du capteur et procédez au nettoyage du dispositif le cas échéant. Si le problème persiste, contactez votre représentant commercial ou l'équipe support de BIOSENCY.

4.4 Port du BORA Band™, Modèle BB100

Le BORA Band™, Modèle BB100 se porte sur le dos de l'avant-bras, légèrement en dessous de l'os du poignet (apophyse styloïde), comme illustré ci-dessous à la Figure 6. Ce placement favorise le confort et la précision des mesures.

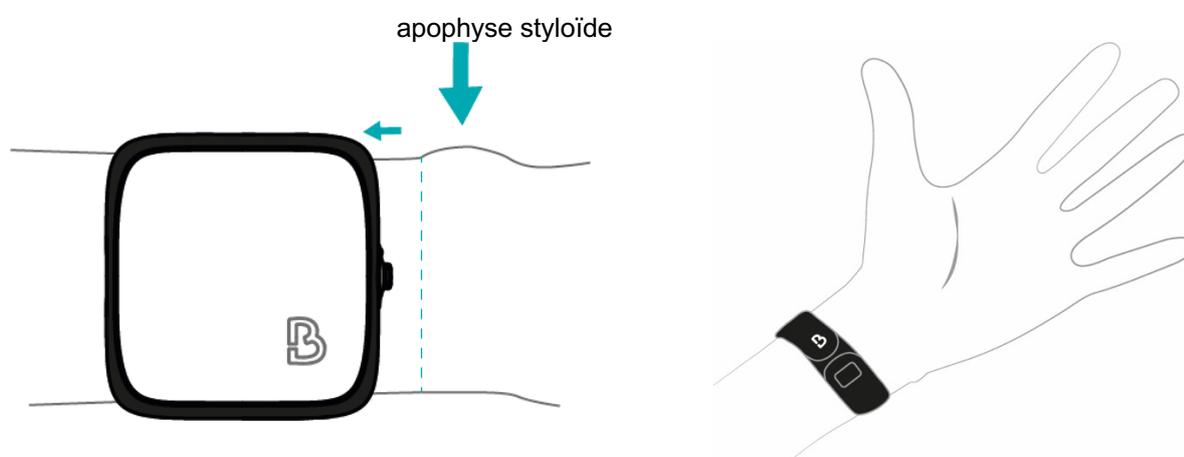


Figure 6: Port du BORA Band™, Modèle BB100

⚠ AVERTISSEMENT :**FACTEUR POUVANT DÉGRADER L'OXYMÈTRE DE POULS : FIXATION TROP SERRÉE AU POIGNET**

Ne serrez pas trop le dispositif sur le poignet du patient sous peine d'obtenir des relevés imprécis et de provoquer la gêne du patient.

⚠ PRÉCAUTION :**FACTEUR POUVANT DÉGRADER LES MESURES DE L'OXYMÈTRE DE POULS : PLACEMENT INCORRECT DE LA SANGLE**

Assurez-vous que le dispositif est placé légèrement en dessous de l'os du poignet (apophyse styloïde).

4.5 Enlever le BORA Band™, Modèle BB100

Retirez les scratches des deux côtés du bracelet en tissu afin de le relâcher comme illustré à la Figure 7.

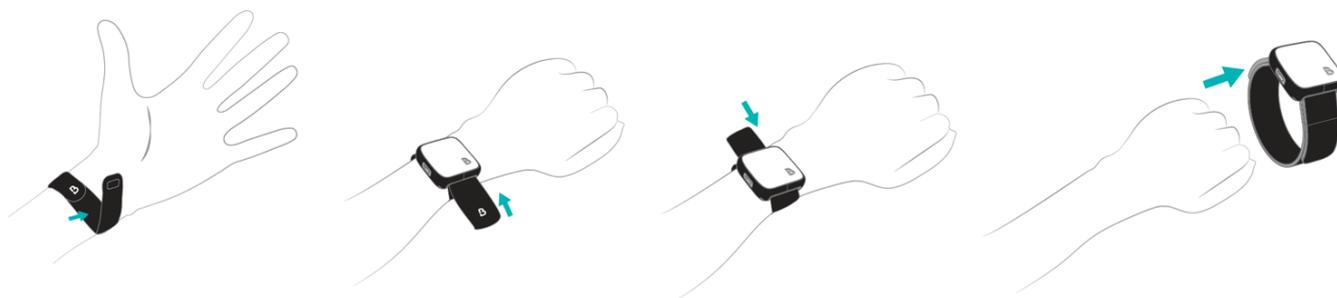


Figure 7 : Enlever le BORA Band™, Modèle BB100

5. Installation de BORA Connect et première connexion

Votre technicien va créer votre compte et vous guidera tout au long de l'installation de BORA Connect. Une fois votre compte créé, un e-mail de confirmation vous est envoyé.

L'application se télécharge en cliquant sur le bouton **Finaliser mon inscription**.

L'application requiert des conditions minimums à respecter afin de pouvoir s'installer et pour assurer un fonctionnement correct. Veuillez vérifier que votre tablette ou votre téléphone mobile présente les caractéristiques minimales suivantes :

- Processeur 1,4GHz
- RAM : 2Go
- Taille de l'écran : 5 pouces
- Bluetooth : 4.0 (BLE)
- Système d'exploitation : Android 6.0 ou supérieur



Figure 8 : Extrait du mail de confirmation d'inscription

Entrez l'identifiant et le mot de passe que vous avez reçu par mail puis cliquez sur **Connexion**.

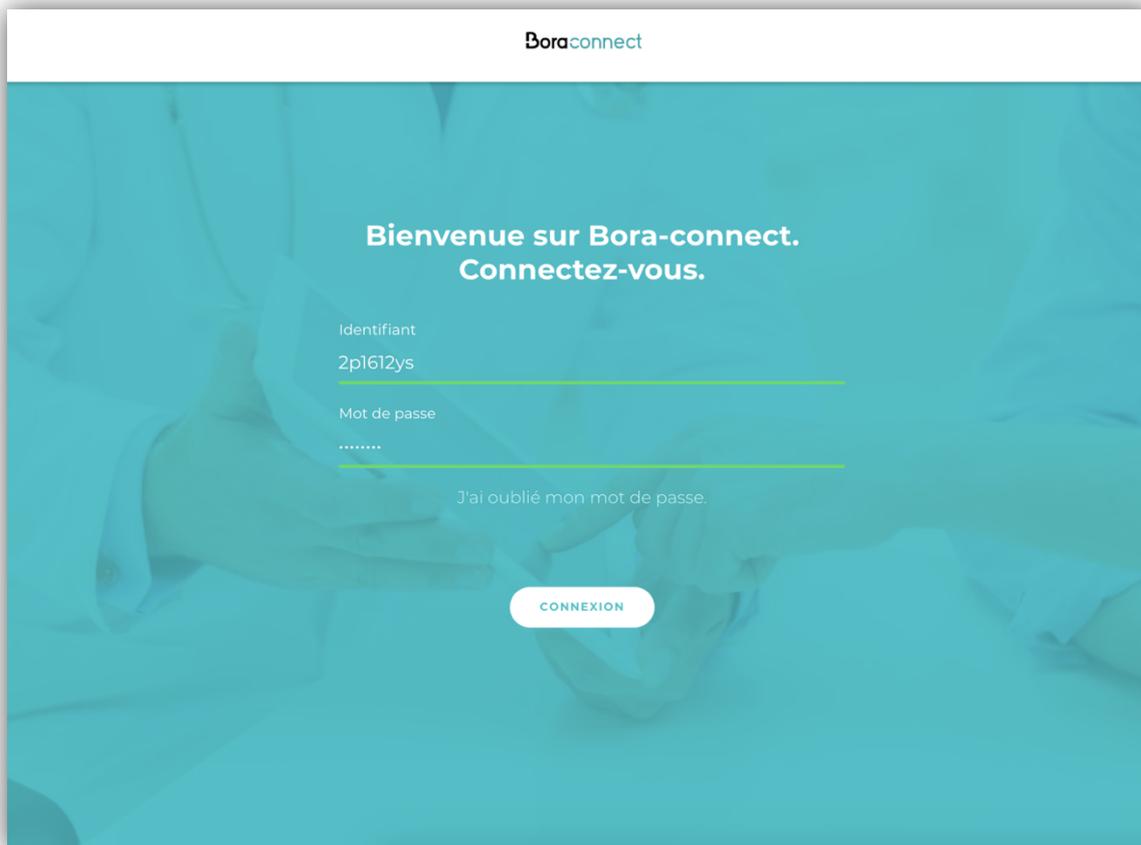


Figure 9 : Page de connexion de l'application BORA Connect™

Il vous sera ensuite demandé de choisir un nouveau mot de passe. Ce mot de passe doit contenir au minimum 8 caractères. Entrez et confirmez votre nouveau mot de passe puis cliquez sur **Valider**.

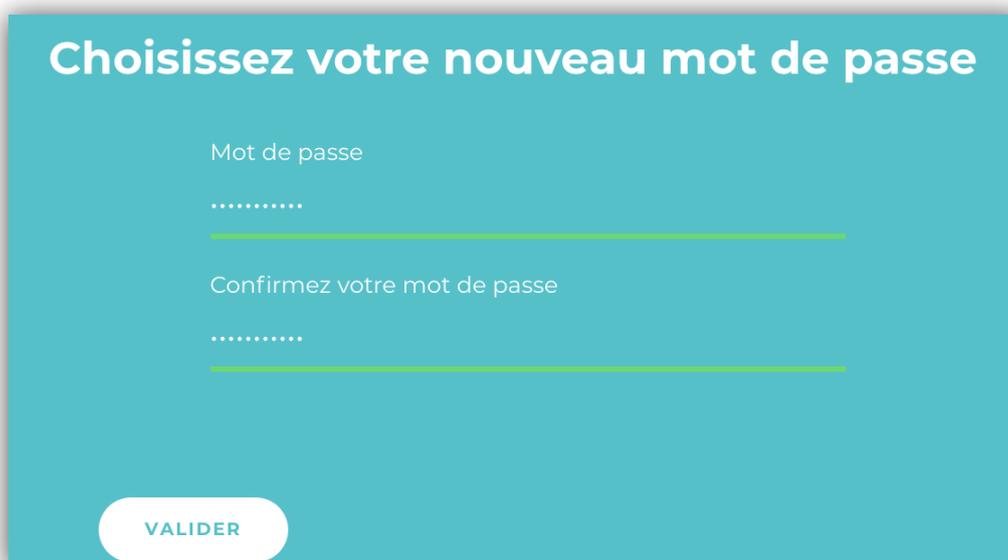


Figure 10 : Création d'un nouveau mot de passe

Pour des questions de sécurité, un SMS contenant un code secret va vous être envoyé. Renseignez ce code secret dans le champ vide, cf. exemple ci-après.



Figure 11 : Renseignement du code secret reçu par SMS

Si vous ne recevez pas de code secret, vous pouvez cliquer sur **Je n'ai pas reçu mon code secret** pour en demander un nouveau.

Une fois connecté, un message apparaîtra en haut à droite pour confirmer la création de votre compte.

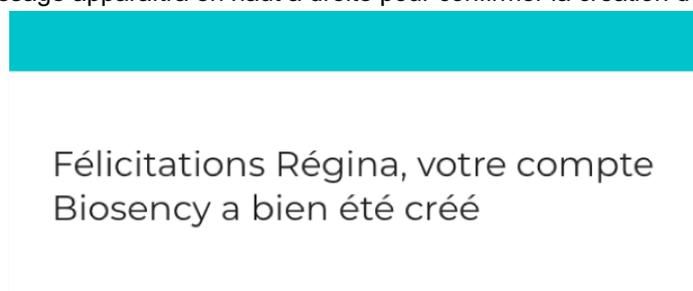


Figure 12 : Confirmation de création de compte

Une fois connecté, les conditions générales d'utilisation et la politique de confidentialité vous seront présentées. Vous devez en prendre connaissance pour accéder à la page d'accueil de l'application BORA Connect.

NOTE Lors de la première connexion, aucune donnée mesurée ne sera affichée.

NOTE Un technicien doit appairer votre BORA Band™ à votre smartphone pour autoriser la remontée de données.

Pour consulter vos données lors des prochaines connexions, rendez-vous à la section 7 Consultez vos données sur BORA Connect.

6. Fonctionnement et mesures

Le BORA Band™ est conçu pour être porté au niveau du poignet du patient à l'aide d'un bracelet en tissu. Le BORA Band™ Modèle BB100 peut être placé aussi bien sur le poignet gauche que sur le poignet droit. Attachez le bracelet en tissu au BORA Band™ à votre poignet. Allumez le capteur en maintenant le bouton enfoncé pendant 2 secondes.



1	Boîtier
2	Bracelet
3	Bouton
4	Indicateur lumineux

Figure 13 Allumer BORA Band

Ce que vous devez faire	État de l'appareil	Ce que vous voyez
Lorsque l'appareil est éteint, un appui pendant 2 secondes sur le bouton permet de le démarrer.	En cours de démarrage	 Éteint → Appui fixe pendant 2 secs → Allumé

Une fois le BORA Band™ Modèle BB100 allumé, il collecte et enregistre automatiquement la saturation en oxygène (SpO₂), la fréquence cardiaque, la fréquence respiratoire, la température de la peau, le nombre de pas et l'activité du patient.

PRÉCAUTIONS :

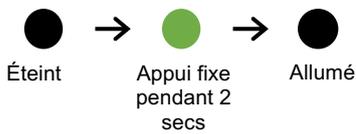
FACTEURS POUVANT DÉGRADER LES MESURES DE L'OXYMÈTRE DE POULS

Cet appareil est prévu pour déterminer le pourcentage de saturation de l'hémoglobine en oxygène. Les facteurs pouvant dégrader les performances de l'oxymètre ou affecter la précision de la mesure sont les suivants :

- Lumière ambiante excessive
- Mouvement excessif
- Présence d'humidité dans le capteur
- Interférences électro chirurgicales
- Entraves à la circulation sanguine (cathéters artériels, brassard de tensiomètre, tubulures de perfusion, etc.)
- Anémie ou faibles concentrations en hémoglobine
- Capteur mal positionné
- Pouls de qualité médiocre
- Vert d'indocyanine ou autres colorants intravasculaires
- Carboxyhémoglobine

- Méthémoglobine
- Hémoglobine dysfonctionnelle
- Pulsations veineuses

6.1 États de fonctionnement

Ce que vous devez faire	État de l'appareil	Ce que vous voyez
Lorsque l'appareil est éteint, un appui pendant 2 secondes sur le bouton permet de le démarrer.	Mise sous tension	
Lorsque l'appareil est allumé, un appui pendant 2 secondes sur le bouton permet de l'éteindre.	Mise hors tension	
Appuyez sur bouton (<1 sec) *Veuillez cliquer et relâcher rapidement pour éviter la mise hors tension, ou la remise à zéro de l'appareil.	Indique que l'appareil est allumé	
Appuyez sur bouton (<1 sec) * Veuillez cliquer et relâcher rapidement	Indique que l'appareil est éteint	

6.2 Signification de la LED

Le voyant LED du BORA Band™ apparaîtra principalement en NOIR.

	Une lumière verte fixe indique le démarrage du dispositif
	Une lumière bleue indique que le dispositif transmet ou reçoit un signal via BLE
	Une lumière verte clignotante indique que le dispositif est en cours d'extinction
	Une lumière orange indique que la batterie est faible ou très faible
	Une lumière rouge indique que le dispositif est en défaut
	Une lumière blanche indique que le dispositif est en cours de charge (s'il est branché) ou que la batterie est totalement chargée
	La couleur noire indique qu'il n'y a pas de voyant allumé

7. Consultez vos données sur BORA Connect

7.1 Connexion à BORA Connect

Les données mesurées par BORA Band sont automatiquement transmises lorsque vous vous connectez à BORA Connect. Lors de la transmission de données, le voyant lumineux clignote en bleu. La transmission des données est sécurisée afin de garantir le respect de votre vie privée.

Pour vous connecter à BORA Connect, entrez le mot de passe que vous avez choisi à la première installation et votre identifiant reçu par mail puis cliquez sur **Connexion**.

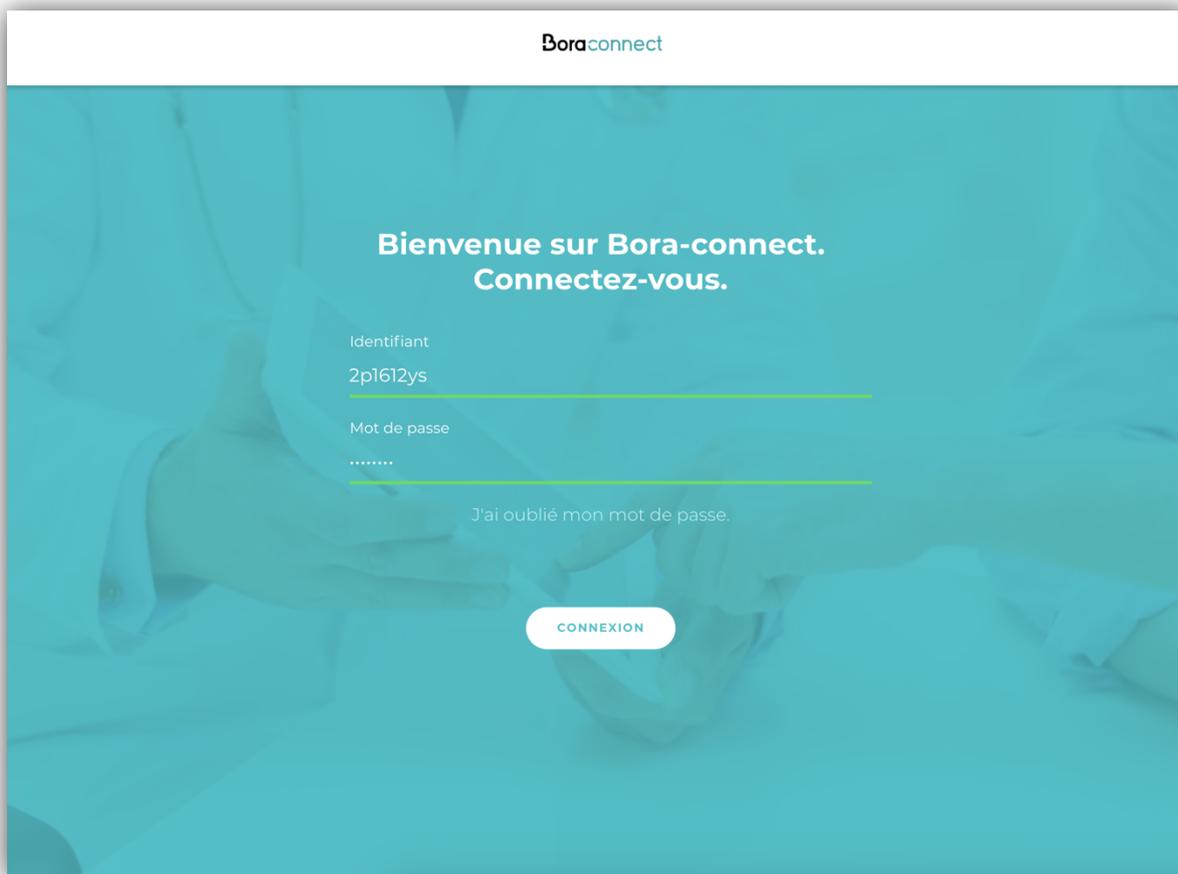


Figure 14 : Page de connexion à l'application BORA Connect

Ensuite, pour des questions de sécurité, un SMS contenant un code secret va vous être envoyé. Renseignez ce code secret dans le champ prévu à cet effet.



Figure 15 : Renseignement du code secret reçu par SMS

Si vous ne recevez pas de code secret, vous cliquez sur **Je n'ai pas reçu mon code secret** pour en demander un nouveau.

Une fois connecté, vous arrivez sur la page d'accueil de l'application.



Figure 16 : Page d'accueil de l'application

L'icône « Ξ » en haut à gauche représente le menu de navigation principal. C'est depuis ce menu que vous accédez aux différentes pages de l'application.

La partie centrale représente le contenu de l'application. C'est ici que les données s'afficheront, et où la plupart des interactions se feront.

La page d'accueil est la page où sont affichées vos données médicales mesurées par le bracelet BORA Band.

Elle se divise en 4 parties :

- Les dernières informations mesurées
- Vos informations
- La session de suivi en cours (ainsi que l'historique des sessions)
- Les résultats des données mesurées sous forme de graphique

7.2 Consulter vos données

Rendez-vous dans le menu « Accueil » situé à gauche de l'écran (cliquez sur l'icône « ≡ » sur téléphones portables et tablettes).

Descendez jusqu'à la partie "Mesures". Ici, vous retrouverez le graphique représentant les données mesurées du patient. Ce graphique est disponible en mode "heure", "jour", et "semaine". Veuillez consulter "Changer le mode de vue du graphique" pour les détails.



Figure 17 : Graphique en mode "semaine"

En mode "semaine", le graphique représente une synthèse de vos données :

- sous forme d'historique pour la répartition de votre activité mesurée en heures
- le minimum, la moyenne, et le maximum des données mesurées pour chaque jour de la semaine pour les mesures de fréquence cardiaque, fréquence respiratoire et SpO2.
- la moyenne pour la température

- le nombre de pas par jour

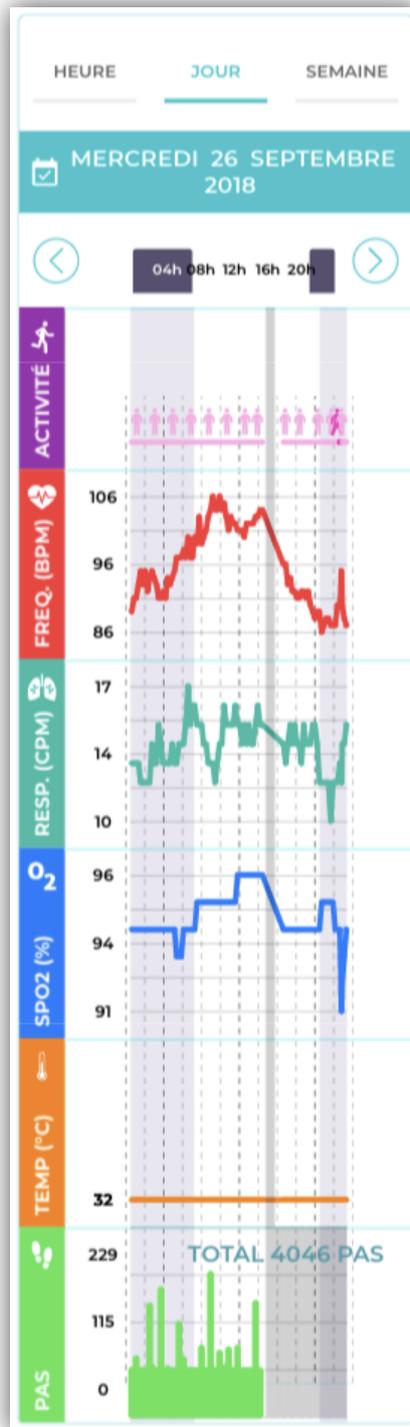


Figure 18 : Graphique en mode "jour"

En mode jour, les deux parties aux extrémités du graphique représente la nuit, et les bandes grises représentent l'absence de donnée.

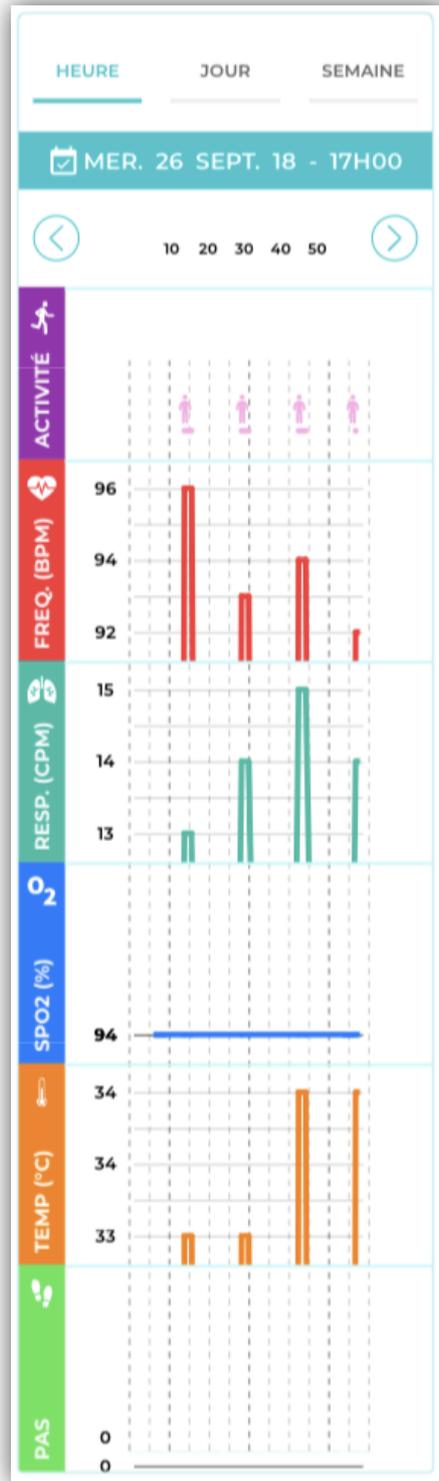


Figure 19 : Graphique en mode "heure"

En mode "heure" et "jour", vous pouvez accéder à des données précises en appuyant sur le graphique.

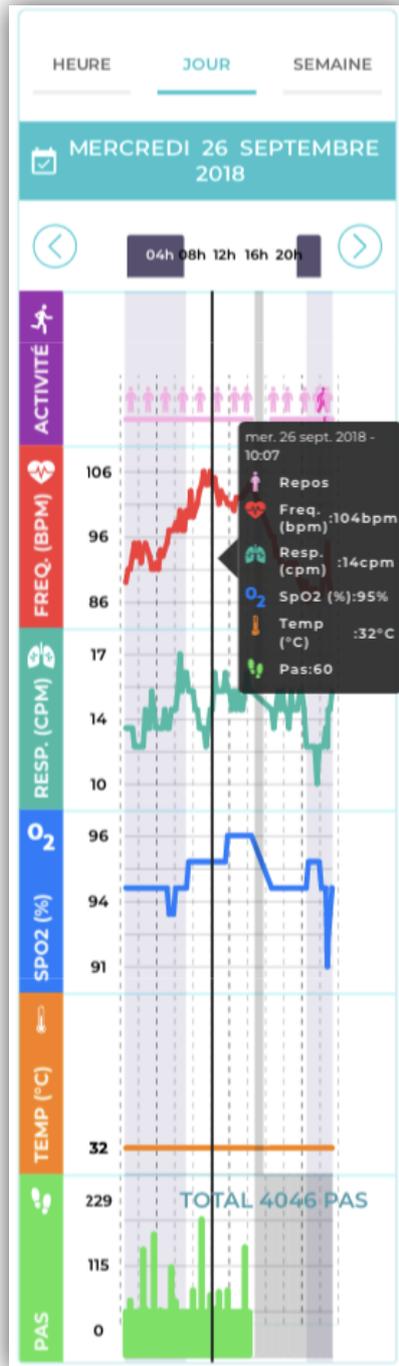


Figure 20 : Affichage de données mesurées pour une heure précise

7.1 Actualisez vos données

Rendez-vous dans le menu « Accueil » situé à gauche de l'écran (cliquez sur l'icône « ≡ » sur téléphones portables et tablettes), puis cliquez sur le bouton "Recharger" en haut de page.



Figure 21 : Bouton d'actualisation des données

Autrement, vous pouvez appuyer et faire glisser votre doigt de haut en bas de l'écran pour recharger les données de la page. Cependant, pour cela, il vous faut être en haut de la page.



Figure 22 : Actualisation des données par glissement de haut en bas

7.2 Zommer et dezommer

Il est possible de zoomer sur les pages de l'application BORA Connect. Pour cela, joignez le pouce et l'index sur la partie à redimensionner, et écartez-les progressivement en les maintenant en contact avec l'écran de votre appareil.

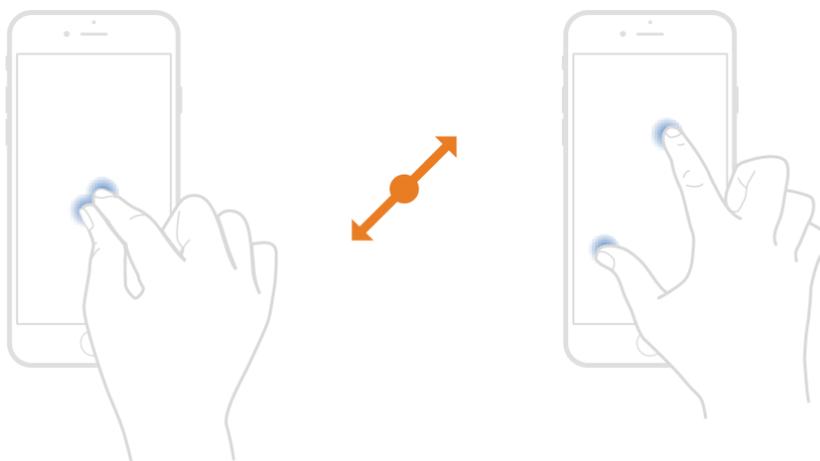


Figure 23 : Gestuelle pour le redimensionnement

8. Mise à jour de BORA Band

BORA Band se met à jour automatiquement lorsqu'il est allumé, lors de la mise à jour le voyant lumineux apparait en bleu fixe. Veillez à ne pas éteindre BORA Band pendant connexion.

9. Nettoyage

9.1 Nettoyage du boîtier

Essayez le boîtier de la montre avec un tissu doux humidifié à l'aide du nettoyant de surface 3M™ VHB™ 8996. N'utilisez pas d'agent non dilué tel que la javel ou toute autre solution de nettoyage n'ayant pas été recommandée dans la présente notice, des dommages irréversibles pouvant en résulter. Essayez avec un tissu doux et laissez sécher à l'air libre. Effectuez le nettoyage entre chaque patient et aussi souvent que nécessaire.

9.2 Nettoyage du bracelet en tissu BB100S

Pour nettoyer le bracelet en tissu, passez-le à la machine à laver à 30°C. Le bracelet en tissu BB100S est un bracelet propre à l'utilisation d'un seul patient. Il doit donc être changé entre chaque utilisateur (patient).

NOTE : Les détergents tels que les savons pour les mains ou les produits vaisselle dissolvent la saleté et la graisse. Vous pouvez nettoyer le bracelet à l'aide de ces produits dilués dans de l'eau chaude.

9.3 Nettoyage et désinfection

Le BORA Band est conçu pour convenir à une utilisation multiple par plusieurs utilisateurs. Le client doit s'assurer que le boîtier est correctement désinfecté avant d'être transmis entre les utilisateurs afin d'éviter la transmission de bactéries.

 **AVERTISSEMENT :**

NETTOYAGE

Ne nettoyez pas BORA Band avec des produits chimiques autres que ceux spécifiés dans la présente notice. Ceux-ci pourraient endommager les matériaux.

NETTOYAGE – MULTI-USAGE POUR DIFFÉRENTS PATIENTS

Si le BORA Band™ est utilisé successivement par différents patients, le bracelet doit être changé et le boîtier de BORA Band doit être nettoyé conformément aux indications de BIOSENCY.

10. Stockage

Stocker l'appareil dans les conditions environnementales indiquées. Voir la section "Spécifications" pour plus d'informations.

11. Garantie et Support

11.1 Contrat de location

Dans le cadre d'un contrat de location, BIOSENCY offre au loueur une garantie de réparer ou remplacer gratuitement tout BORA Band™, Modèle BB100 se révélant défectueux, que le loueur aura signalé à BIOSENCY en précisant son numéro de série. Cette garantie est le seul et unique recours dont dispose le loueur pour tout BORA Band™, Modèle BB100 qui lui aura été livré et qui présente un défaut, que ces recours entrent dans le cadre d'un contrat, d'une réparation de préjudice ou de la loi.

Cette garantie ne comprend pas les frais d'envoi de l'appareil à réparer ou à remplacer chez BIOSENCY. La réexpédition d'un appareil de remplacement est à la charge de BiOSEN

NCY. BIOSENCY se réserve le droit de facturer une demande de réparation sous garantie pour un appareil qui s'avère ne pas être défectueux. Le BORA Band™, Modèle BB100 est un instrument électronique de précision qui ne doit être réparé que par un personnel de BIOSENCY compétent et spécialement formé à cet effet. En conséquence, tout signe ou toute preuve d'ouverture du BORA Band™, Modèle BB100, de réparation par des personnes extérieures à BIOSENCY, de même que toute altération ou utilisation impropre du BORA Band™, Modèle BB100 annulera intégralement la garantie.

Tous les travaux hors garantie devront être effectués d'après les tarifs standard de BIOSENCY en vigueur au moment de la livraison chez BIOSENCY.

DÉNI/EXCLUSIVITÉ DE GARANTIE :

LES GARANTIES ÉNONCÉES DANS CE MANUEL SONT EXCLUSIVES ET AUCUNE AUTRE GARANTIE, QU'ELLE SOIT STATUTAIRE, ÉCRITE, ORALE OU TACITE, NE S'APPLIQUERA.

11.2 Contrat de vente

Dans le cadre d'un contrat de vente, BIOSENCY offre à l'acheteur une garantie pour l'oxymètre de pouls BORA Band™, Modèle BB100 pendant deux ans à partir de la date d'achat. Conformément à la présente garantie, BiOSEN

NCY réparera ou remplacera gratuitement tout BORA Band™, Modèle BB100 se révélant défectueux, que l'acheteur aura signalé à BIOSENCY en précisant son numéro de série. Cette garantie est le seul et unique recours dont dispose le loueur pour tout BORA Band™, Modèle BB100 qui lui aura été livré et qui présente un défaut, que ces recours entrent dans le cadre d'un contrat, d'une réparation de préjudice ou de la loi.

Cette garantie ne comprend pas les frais d'envoi de l'appareil à réparer ou à remplacer chez BIOSENCY. La réexpédition d'un appareil de remplacement est à la charge de BiOSEN

NCY. BIOSENCY se réserve le droit de facturer une demande de réparation sous garantie pour un appareil qui s'avère ne pas être défectueux. Le BORA Band™, Modèle BB100 est un instrument électronique de précision qui ne doit être réparé que par un personnel de BIOSENCY compétent et spécialement formé à cet effet. En conséquence, tout signe ou toute preuve d'ouverture du BORA Band™, Modèle BB100, de réparation par des personnes extérieures à BIOSENCY, de même que toute altération ou utilisation impropre du BORA Band™, Modèle BB100 annulera intégralement la garantie.

Tous les travaux hors garantie devront être effectués d'après les tarifs standard de BIOSENCY en vigueur au moment de la livraison chez BIOSENCY.

DÉNI/EXCLUSIVITÉ DE GARANTIE :

LES GARANTIES ÉNONCÉES DANS CE MANUEL SONT EXCLUSIVES ET AUCUNE AUTRE GARANTIE, QU'ELLE SOIT STATUTAIRE, ÉCRITE, ORALE OU TACITE, NE S'APPLIQUERA.

AVERTISSEMENT :

GARANTIE

L'ouverture du boîtier peut endommager l'appareil et annuler la garantie.

MISE EN GARDE

Cet appareil est un instrument électronique de précision et sa réparation doit être uniquement confiée à un agent technique qualifié. La réparation sur site de l'appareil est impossible. Ne jamais tenter d'ouvrir le boîtier ni d'en réparer l'électronique. L'ouverture du boîtier risque d'endommager l'appareil et d'annuler la garantie.

12. Dépannage

12.1 État de défaut du BORA Band™

Ce que vous voyez sur le BORA Band™	Signification	Ce que vous devez faire	Notes
 LED fixe	Un problème majeur a eu lieu qui ne peut pas être résolu par la réinitialisation du BORA Band™	L'appareil doit être retourné au fournisseur suivant la procédure de retour décrite dans la section Garantie et Support.	Après 3 réinitialisations échouées successive, le BORA Band™ se verrouille.
 Pas de LED allumée	Sérieux problème matériel qui ne peut être résolu directement	Mettez l'appareil en charge. Si aucune indication lumineuse n'apparaît au bout de 5mn, l'appareil doit être retourné au fournisseur suivant la procédure de retour décrite dans la section Garantie et Support.	Pas de réponse du bouton. Initialisation impossible

13. Informations techniques

13.1 Spécifications

13.1.1 Performances

Plage d'affichage de saturation en oxygène	0-100% SpO2
Plage d'affichage de fréquence cardiaque (bpm : battements par minute)	30-240 bpm
Plage d'affichage de la fréquence respiratoire (cpm : cycle par minute)	5-50 cpm
Plage d'affichage de la température de la peau (°C)	10°C – 43°C
Précision de la saturation en oxygène Au repos Pendant une activité	± 3% (de 70% à 100% SpO2) -
Précision de la fréquence cardiaque Au repos Pendant une activité	±3bpm (de 30 bpm à 240 bpm) -
Précision de la fréquence respiratoire Au repos Pendant une activité	±3cpm (sur une plage observée au repos)* -
Précision de la température de la peau Au repos Pendant une activité	De 25°C à 43°C ±0,2°C ± 0,2°C
Longueurs d'onde de mesure et puissance de sortie Rouge Infrarouge Vert	660nm à 0,35mW/cm ² maximum en moyenne 940nm à 1,37mW/cm ² maximum en moyenne 530nm à 1,6mW/cm ² maximum en moyenne

* typiquement de 6 cpm à 21 cpm

Précision des mesures :

Les tests de précision de SpO2 et de fréquence cardiaque s'effectuent lors d'études d'hypoxie induite sur des sujets des deux sexes à peau claire à foncée, non-fumeurs et en bonne santé, âgés de 18 ans minimum. La valeur de saturation de l'hémoglobine artérielle (SpO2) mesurée des capteurs est comparée à la valeur

d'oxygène de l'hémoglobine artérielle (SaO₂), déterminée à partir d'échantillons sanguins avec un co-oxymètre de laboratoire. La valeur de fréquence cardiaque mesurée des capteurs est comparée à la valeur déterminée par un électrocardiogramme (ECG) de laboratoire. La précision des capteurs se fait par comparaison aux échantillons du co-oxymètre mesurés sur l'intervalle de SpO₂ (70 à 100 %) et aux échantillons de l'ECG mesurés.

Les données de précision sont calculées en utilisant la moyenne quadratique (valeur Arms) pour tous les sujets, conformément à ISO 80601-2-61, équipement électrique médical – exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles de l'équipement d'oxymétrie de poils à usage médical.

Les mesures du BORA Band™ Model BB100 sont distribuées statistiquement. La précision indiquée correspond à l'erreur quadratique moyenne A_{RMS}. Deux tiers des mesures effectuées par le BORA Band™ Model BB100 auront une erreur inférieure à A_{RMS}

13.1.2 Temps de réponse du matériel

Valeur des SpO ₂	Moyenne	Latence
SpO ₂ moyennée	Médian glissant sur 22s	22s
Fréquence du pouls	Médian glissant sur 22s	22s

Retard des équipements	Retard
Retard d'affichage sur BORA Connect	Les données mesurées par BORA Band Model BB100 sont horodatées et transmises via BLUETOOTH® à l'application mobile BORA Connect. L'affichage sur BORA Connect prend en compte l'horodatage des mesures. La date des mesures affichées est donc la date effective et il n'y a pas de décalage entre la date à laquelle la mesure est effectuée et la date affichée sur BORA Connect.

13.1.3 Système

Connectivité de l'interface	BLUETOOTH® 4,2 / 5.0
Mémoire	Non-volatile Jusqu'à 30 jours (2 secondes d'intervalle pour les mesures en continu) Jusqu'à 180 jours (2 secondes d'intervalle pour les mesures sur une fenêtre temporelle de 2 minutes toutes les 15 minutes)
Type	
Capacité	

13.1.4 Électrique

Alimentation électrique	Entrée DC 5V, 210mAh, Batterie rechargeable Lithium Ion
Port de chargement de la batterie	De type Micro USB B
Temps de charge	2 heures
Consommation électrique	Environ 5 jours avec une mesure de contrôle ponctuel de 2 minutes toutes les 15 minutes et transmission des mesures durant 5 minutes par jour. Environ 18 heures avec enregistrement continu des mesures et transmission des mesures en continu

13.1.5 Caractéristiques physiques

Dimension du boîtier (longueur x largeur x hauteur)	42mm x 40,2mm x 13,7mm
Poids	19,8 gr 25,1 gr
Boîtier Boîtier et bracelet	
Matériaux	Polycarbonate/ABS – SEBS Polyamide
Boîtier Bracelet	
Degré de protection du boîtier	IP64 Pas d'infiltration de poussière

	De l'eau pulvérisée de n'importe quelle direction ne doit pas avoir d'effet nocif
Durée de vie	3 ans

13.1.6 Conditions environnementales

Condition de fonctionnement	<p>Température : +10°C à +38°C Humidité relative : 0% à 90 %, sans condensation ; Pression atmosphérique : 700 hPa à 1,060 hPa</p> <p>La température de l'appareil ne dépassera pas 43 °C, comme mesurée lors d'un test effectué dans un environnement contrôlé.</p> <p>Temps nécessaire (après stockage) pour que le dispositif soit opérationnel : 15 minutes pour monter d'une température de -20°C à +10°C ; 5 minutes pour descendre de 40°C à 38°C</p>
Condition de stockage/transport	<p>Température : -20°C à +35°C pour un stockage de 6 mois sans recharge de la batterie Humidité relative : 5 % à 95 %, sans condensation</p>

13.1.7 Conformité

Biocompatibilité	ISO 10993-1 ISO 10993-5 ISO10993-10
CEM	IEC 60601-1-2 ed. 4 IEC 60601-1-11 : 2015 ETSI EN 301 489-1 ETSI EN 301 489-17
Sécurité électrique	IEC 60601-1 ed. 3.1 IEC 60601-1-6 : 2010/A1 : 2015 IEC 60601-1-11 : 2015 ISO 80601-2-61 : 2017 IEC 60529-1
RF	ETSI EN 300 328 V2.1.1 EN 62479 (2010)
Classification IEC 60601-1 Type de protection Degré de protection Mode de fonctionnement	Alimenté en interne (Batterie) Partie appliquée de type BF Continu

13.1.8 Transmission sans fil

Conformité Bluetooth	BLUETOOTH® LOW ENERGY 4.2 et 5.0
Fréquence de fonctionnement	2,4 to 2,483 GHz
Puissance en sortie	<10dBm
Plage de fonctionnement	Rayon de 10m à l'intérieur
Topologie réseau	Point à point
Fonctionnement	Esclave
Type d'antenne	Interne
Type de modulation	Modulation par déplacement de fréquence Modulation à spectre étalé à sauts de fréquence
Bande passante	1 MHz, 2MHz

13.2 Principes de fonctionnement

L'oxymétrie de pouls constitue une méthode non invasive qui diffuse de la lumière (rouge et infrarouge) à travers les tissus irrigués et détecte les fluctuations de signaux dues aux pulsations de sang artériel. Le sang bien oxygéné est rouge vif, tandis que le sang mal oxygéné est rouge foncé. L'oxymètre de pouls détermine la saturation en oxygène fonctionnelle de l'hémoglobine artérielle (SpO2) à partir de cette différence de couleur, en mesurant le rapport de lumière rouge et de lumière infrarouge absorbées à mesure que fluctue le volume sanguin avec chaque battement de cœur.

14. Déclarations du fabricant

Toutes les informations qui figurent ci-dessous sont issues d'exigences normatives auxquels les fabricants de dispositifs électro-médicaux sont assujettis, au sens de la norme IEC60601-1-2 Ed4.

Le dispositif médical est conforme aux normes de compatibilité électromagnétique en vigueur, néanmoins, l'utilisateur s'assurera que d'éventuelles interférences électromagnétiques ne créent pas un risque supplémentaire, comme des émetteurs radiofréquences ou d'autres appareils électroniques.

Dans ce chapitre vous trouverez des informations nécessaires pour vous assurer une installation et une mise en service de votre dispositif médical dans les meilleures conditions en termes de compatibilité électromagnétique. Les différents cordons du dispositif médical doivent être éloignés les uns des autres.

Certains types d'appareils mobiles de télécommunication tels que les téléphones portables sont susceptibles d'interférer avec le dispositif médical. Les distances de séparation recommandées dans le présent chapitre doivent donc absolument être respectées.

L'utilisation d'accessoires autres que ceux spécifiés ou vendus par BIOSENCY comme pièces de remplacement, peut avoir comme conséquence une augmentation de l'émission ou une diminution de l'immunité du dispositif médical.

Le dispositif médical ne doit pas être utilisé à proximité d'un autre appareil ou posé sur ce dernier. Si cela ne peut être évité, il est nécessaire de contrôler son bon fonctionnement dans les conditions d'utilisation avant toute utilisation.

L'utilisateur ou l'installateur du dispositif médical peut contribuer à éviter les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimum de séparation, en fonction de la puissance maximale de la fréquence radio de l'équipement de transmission. N'utilisez pas d'appareil de communication RF portables (y compris des périphériques tels que des câbles d'antenne ou des antennes externes) à une distance inférieure à 30 cm de toute partie du BORA Band, y compris les câbles spécifiés par le fabricant sous peine d'une altération des performances de ces appareils.

Table 1: Émissions électromagnétiques

Test d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique - remarques
<i>Ce dispositif médical est destiné à une utilisation dans l'environnement électromagnétique décrit dans ce tableau. L'utilisateur et l'installateur devront donc s'assurer que le dispositif médical est utilisé dans un tel environnement.</i>		
Perturbation de rayonnement électromagnétique (Émissions rayonnées) (CISPR 11)	Groupe 1	Le dispositif médical utilise de l'énergie RF pour son fonctionnement interne. L'équipement électronique à proximité peut être affecté.
Tension perturbatrice aux bornes d'alimentation (Émissions conduites) (CISPR 11)	Classe B	Cet appareil est adapté pour une utilisation dans tous les établissements, y compris domestiques et ceux directement connectés au réseau public basse tension alimentant les bâtiments à usage domestiques.

Émission de courant harmoniques (IEC61000-3-2)	Conforme	/
Variations de tension, fluctuations de tension et papillotement (IEC61000-3-3)	Conforme	/

Table 2: Immunité magnétique et électromagnétique

Test d'immunité	Niveau de test selon IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique / Remarques
<p><i>Ce dispositif médical est destiné à être utilisé dans l'environnement magnétique et électromagnétique décrit dans ce tableau. L'utilisateur et l'installateur devront s'assurer que le dispositif médical est utilisé dans un tel environnement.</i></p>			
Décharges électrostatiques (ESD) (IEC61000-4-2)	± 8 kV en contact ± 15 kV à l'air	± 8 kV en contact ± 15 kV à l'air	Environnement de soins de santé à domicile et d'un environnement d'un établissement de soins de santé professionnel.
Transitoires électriques rapides en salves (IEC61000-4-4)	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ±1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	±2 kV pour les lignes d'alimentations électriques	Environnement de soins de santé à domicile et d'un environnement d'un établissement de soins de santé professionnel.
Ondes de chocs (IEC61000-4-5)	±1 kV en mode Différentiel ±2 kV en mode Commun	±1 kV en mode Différentiel	Environnement de soins de santé à domicile et d'un environnement d'un établissement de soins de santé professionnel.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension (IEC61000-4-11)	0% UT pour 0.5 cycles A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0% UT pour 1 cycle 70% UT Pour 25 cycles à 50 Hz Pour 30 cycles à 60 Hz Monophasé : à 0°	0% UT pour 0.5 cycles A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0% UT pour 1 cycle 70% UT Pour 25 cycles à 50 Hz Pour 30 cycles à 60 Hz Monophasé : à 0°	Environnement de soins de santé à domicile et d'un environnement d'un établissement de soins de santé professionnel.
Champ magnétique à la fréquence industrielle assignée (IEC61000-4-8)	30 A/m	30 A/m	Environnement de soins de santé à domicile et d'un environnement d'un établissement de soins de santé professionnel.
<p>NOTE: UT est la tension du secteur avant l'application du niveau de test</p>			

Table 3: Remarque et déclarations du fabricant – Immunité électromagnétique

Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique remarques
Ce dispositif médical est destiné à être utilisé dans l'environnement magnétique et électromagnétique décrit dans le tableau ci-dessous. L'utilisateur et l'installateur devront s'assurer de la conformité de l'environnement électromagnétique.			
AVERTISSEMENT : Il convient de ne pas utiliser les appareils de communications portatifs RF (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) plus près de 30 cm (12 pouces) de toute partie du BORA Band Modèle BB100, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, les performances de ces appareils pourraient en être altérées.			
Perturbations conduites, induites par des champs RF (IEC610004-6)	3V 150kHz à 80MHz 6 V en bande ISM et bande comprise entre 0.15 MHz et 80 MHz, bande radio amateur comprises 80% MA à 1 kHz	3V 150kHz à 80MHz 80% MA à 1 Z 6 V en bande ISM et bande comprise entre 0.15 MHz et 80 MHz, bande radio amateur comprises 80% MA à 1 kHz	Environnement de soins de santé à domicile
Champs électromagnétique radiofréquence rayonné (IEC61000-4-3)	10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz 80% AM at 1kHz	10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz 80% AM at 1kHz	Environnement de soins de santé à domicile
Champs de proximité émis par les appareils de communications sans fil RF (IEC 61000-4-3 méthode provisoire)	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	Environnement de soins de santé à domicile et d'un environnement d'un établissement de soins de santé professionnel.

Droits d'auteur et marques déposées

La marque et les logos BLUETOOTH® sont des marques déposées de Bluetooth SIG, Inc.
 BORA Band™ et BORA Connect™ sont des marques déposées de BiOSEN en France et en Europe.

16. Information de contact du fabricant



BiOSEN
 1137 A Avenue des champs blancs
 35510 Cesson Sevigné
 France
 +33 (0)9 73 24 88 10
 contact@biosency.com