

BIOSENCY

Oxymètre de pouls
porté au poignet

BORA Band™ Modèle BB100

Manuel d'utilisation



CE 2797

TABLE DES MATIÈRES

Introduction	3
À propos de ce manuel.....	3
Usage prévu	3
À propos de la technologie BORA Band.....	3
Avertissements et précautions	4
⚠ Avertissements.....	4
⚠ Précautions.....	6
Présentation de BORA Band Modèle BB-100	8
Kit standard de BORA Band	9
Kit complet BORA	9
Accessoires	9
Identification de BORA Band	10
Port de BORA Band	10
Fixation du bracelet en tissu BB100S.....	10
Ajustement de la longueur du bracelet.....	11
Positionnement de BORA Band	12
Enlever BORA Band	13
Fonctionnement de BORA Band	13
Démarrer BORA Band.....	13
Vérifier si BORA Band est en fonctionnement	15
Mauvais fonctionnement	15
Charge de la batterie	15
Signification du voyant lumineux	17
Mise à jour du BORA Band	18
Installation de BORA Connect et connexion	18
Installation.....	18
Connexion	18
Consultez vos données	19
Nettoyage	19
Nettoyage du boîtier	19

Nettoyage du bracelet en tissu BB100S	19
Nettoyage et désinfection	19
Stockage	20
Dépannage	21
État de défaut de BORA Band	21
Garantie et Support	21
Mise au rebut.....	22
Informations techniques.....	23
Spécifications	23
Performances	23
Temps de réponse du matériel	24
Système.....	24
Électrique.....	25
Caractéristiques physiques.....	25
Conditions environnementales	25
Conformité	26
Transmission sans fil	26
Principes de fonctionnement	26
Déclarations du fabricant.....	27
Droits d'auteur et marques déposées.....	30
Symboles	30
Information de contact du fabricant.....	31

Table des figures

Figure 1: Présentation de BORA Band	8
Figure 2: Numéro d'identification de BORA Band.....	10
Figure 3 : Fixation du bracelet en tissu.....	10
Figure 4 : Ajustement de la longueur du bracelet en tissu.....	11
Figure 5 : Port du BORA Band.....	12
Figure 6 : Enlever BORA Band	13
Figure 7 : Allumer BORA Band	13
Figure 8 : Chargement de la batterie	16
Figure 9 : Page de connexion de BORA Connect	18
Figure 10 : Double authentification	18

Introduction

À propos de ce manuel

Ce manuel constitue le guide d'utilisation de l'oxymètre de pouls BORA Band™ Modèle BB100 et une introduction à l'utilisation de l'application mobile BORA Connect™, tous deux conçus par BIOSENCY.

Ne faites pas fonctionner l'oxymètre de pouls BORA Band sans avoir préalablement lu et compris l'intégralité des instructions.

Veuillez toujours utiliser BORA Band conformément aux instructions de ce manuel, notamment pour la localisation et le placement de l'oxymètre. Le non-respect des instructions de ce manuel peut entraîner des mesures inexactes.

Le dispositif BORA Band doit être utilisé avec les accessoires fournis par BIOSENCY uniquement.

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

Usage prévu

BORA 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 ($\Delta T^{\circ}\text{C}$).

Le dispositif BORA comprend :

- ▶ BORA Band : un oxymètre de pouls porté au poignet
- ▶ BORA Connect : une application permettant l'affichage des données.

L'utilisation de l'oxymètre de pouls BORA Band est indiquée 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. BORA Band convient à un environnement hospitalier uniquement dans un centre de réadaptation ou un établissement de long séjour. BORA Band ne convient pas aux unités d'urgence ou aux unités de soins intensifs (il ne déclenche pas d'alarme).

À propos de la technologie BORA Band

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, embarque 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 compter le nombre de pas et mesurer l'activité physique
- ▶ Un capteur thermique, pour mesurer la température de surface de la peau

BORA Band, enregistre les données mesurées dans une mémoire interne. Les données sont ensuite transmises en Bluetooth® Low Energy.

Avertissements et précautions

Cette section liste les avertissements et précautions liés à l'utilisation de BORA Band.

Avertissements

ALARME

Ne pas utiliser le dispositif lorsque des alarmes sont requises.

IMAGERIE PAR RÉSONANCE MAGNÉTIQUE

Ne pas utiliser BORA Band pendant un acte ou un environnement d'imagerie par résonance magnétique (IRM).

DÉFIBRILLATION

Ne pas utiliser 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.

ÉLECTROCHIRURGIE

Ne pas utiliser BORA Band en électrochirurgie.

SUBSTANCES INFLAMMABLES

Ne pas utiliser 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

Ne pas utiliser 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.

DISPOSITIF DE COMPLÉMENT POUR LE DIAGNOSTIC DU PATIENT

Ce dispositif doit être utilisé conjointement avec d'autres méthodes d'évaluation des symptômes et des signes cliniques.

INTERFÉRENCE ELECTROMAGNÉTIQUE

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 ce dispositif et entraîner un fonctionnement incorrect.

ALLERGIE

Ne pas utiliser ce dispositif dans le cas d'allergie au matériel du bracelet en tissu (polyamide) ou du boîtier (Polycarbonate/ABS – SEBS).

SENSIBILITÉ DE LA PEAU

Surveiller la zone de contact de la peau avec le dispositif afin de vérifier la sensibilité de la peau. En cas d'irritation, vérifier l'état de propreté du capteur et procéder au nettoyage du dispositif si besoin. Si le problème persiste, contacter un représentant commercial.

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

Ne pas serrer excessivement le dispositif sur le poignet. Une fixation trop serrée peut entraîner des relevés imprécis et provoquer une gêne.

FACTEUR POUVANT DÉGRADER LES PERFORMANCES DE L'OXYMÈTRE DE POULS : TATOUAGE OU PILOSITÉ IMPORTANTE

Ne pas placer ce dispositif sur un tatouage ou une zone à pilosité importante. Un tatouage ou une forte pilosité peut entraîner des relevés imprécis.

PRÉSENCE D'ECCHYMOSE SUR LE POIGNET

En cas d'apparition d'une ecchymose au niveau de la zone d'application, arrêter d'utiliser le dispositif sur le poignet concerné et le placer sur l'autre poignet.

DÉPANNAGE

Si ce dispositif ne fonctionne pas comme prévu, se reporter à la section « Dépannage » ou arrêter l'utilisation et contacter un représentant commercial.

CHARGE DE LA BATTERIE

Avant de charger le dispositif, vérifier que le câble micro-USB n'est pas endommagé. Utiliser uniquement le câble micro-USB fourni par BiOSENCEY. Si le câble micro-USB présente des défauts avant la première utilisation, contacter un représentant commercial. Dans le cas d'un dommage engendré par une mauvaise utilisation du câble micro-USB, contacter un représentant commercial.

CHARGE DE LA BATTERIE

Ne pas porter le dispositif pendant la charge.

CHARGEUR

Utiliser uniquement l'adaptateur AC BB100DC fourni par BiOSENCEY. L'utilisation d'un chargeur non autorisé peut entraîner un risque d'électrification. Si l'adaptateur AC est endommagé avant la première utilisation, contacter un représentant commercial. Si l'adaptateur AC est endommagé après une mauvaise utilisation, contacter un représentant commercial.

BATTERIE

La batterie peut couler ou exploser si elle est utilisée ou mise au rebut de manière inappropriée non conforme aux réglementations. Ne pas retirer la batterie.

TRANSMISSION SANS FIL

BORA Band utilise une communication sans fil. Le dispositif doit se trouver dans un périphérique d'environ 10 mètres (rayon sphérique) du portable avec lequel il est associé afin d'assurer la transmission des données.

NETTOYAGE

Nettoyer BORA Band uniquement avec les produits spécifiés dans le présent manuel. L'utilisation de produits différents pourrait endommager le dispositif.

NETTOYAGE – MULTI-USAGE POUR DIFFÉRENTS PATIENTS

Si BORA Band est utilisé successivement par différents patients, la sangle doit être changée et BORA Band doit être nettoyé conformément aux indications de BIOSENCY.

GARANTIE

L'ouverture du boîtier peut endommager le dispositif et annuler la garantie.

MODIFICATIONS/RÉPARATIONS/GARANTIE

Aucune modification du dispositif n'est permise sous peine d'en compromettre la performance. Ce dispositif est un instrument électronique de précision et sa réparation doit être uniquement confiée à un agent technique qualifié. La réparation sur site du dispositif est impossible. Ne jamais tenter d'ouvrir le boîtier ni d'en réparer l'électronique. L'ouverture du boîtier risque d'endommager le dispositif et d'annuler la garantie.

INTERFÉRENCE ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Ce matériel est conforme à la norme internationale CEI 60601-1-2 relative à la compatibilité électromagnétique du matériel et/ou des systèmes électriques médicaux. Cette norme vise à fournir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans une installation médicale classique. Toutefois, étant donné la prolifération des ondes de radiofréquence transmises par le matériel et d'autres sources parasites dans les environnements de soins de santé et autres, il est possible que des niveaux élevés d'interférences, causées par une étroite proximité ou la puissance d'une source, perturbent le fonctionnement de ce dispositif. Les dispositifs électriques médicaux exigent des précautions spéciales en matière de compatibilité électromagnétique et tous les dispositifs doivent être installés et mis en service conformément aux informations spécifiées dans ce manuel. 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 de BORA Band, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, les performances de ces dispositifs peuvent être altérées.

Précautions

FACTEUR POUVANT DÉGRADER LES MESURES DE L'OXYMÈTRE DE POULS : PLACEMENT INCORRECT DU BRACELET

S'assurer que le dispositif est placé légèrement en dessous de l'os du poignet (apophyse styloïde).

DISPOSITIF SUBMERGÉ

Ne pas submerger le dispositif dans l'eau ou tout autre solution liquide sous peine de l'endommager définitivement.

CORPS FROID

L'oxymètre de pouls BORA Band peut ne pas fonctionner si la circulation sanguine est abaissée par un corps froid. Réchauffer la zone d'application si nécessaire.

FACTEURS POUVANT DÉGRADER LES MESURES DE L'OXYMÈTRE DE POULS

Ce dispositif est prévu pour déterminer le pourcentage de saturation de l'hémoglobine en oxygène. Les facteurs pouvant dégrader les performances de l'oxymètre de pouls 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

STÉRILISATION

Ne pas stériliser par autoclave, irradiation, gaz, oxyde d'éthylène ni selon toute autre méthode. Cela endommagerait sérieusement le dispositif.

STOCKAGE À LONG TERME

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

CALIBRATEUR

Le dispositif ne nécessite aucun étalonnage ou maintenance. Il n'est pas possible d'utiliser un testeur fonctionnel pour évaluer la précision de le dispositif.

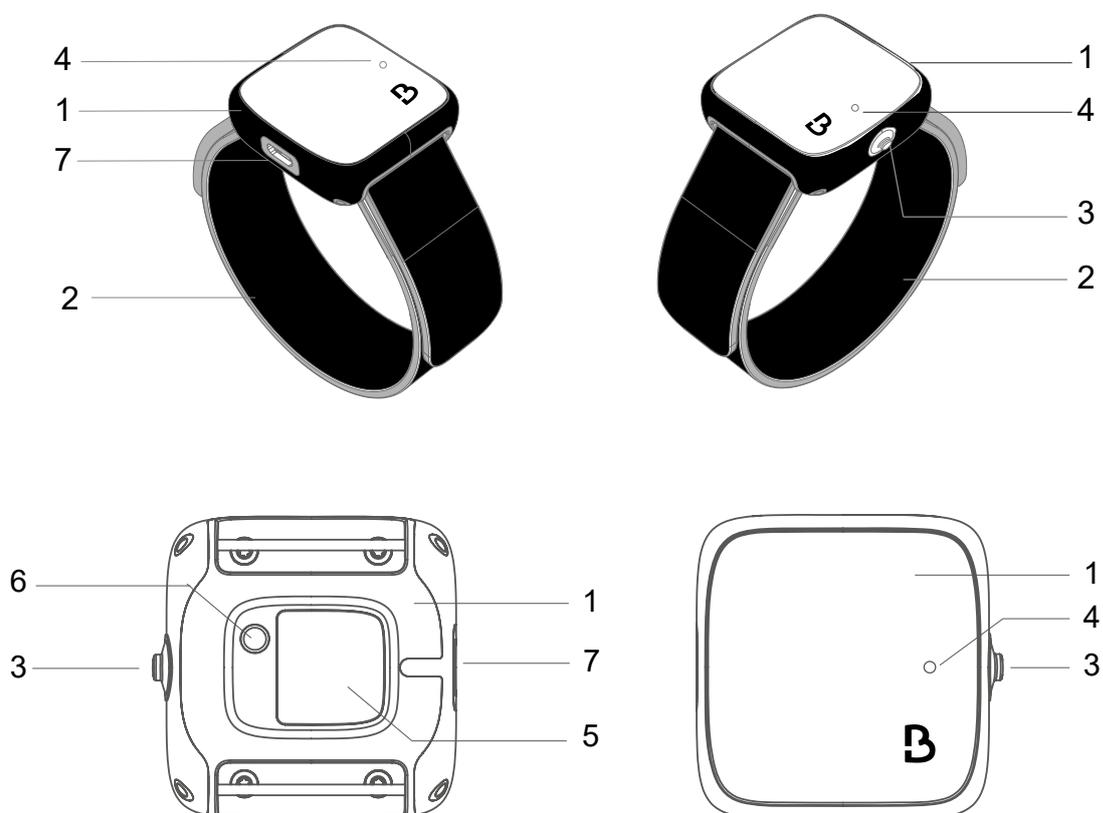
RECYCLAGE

Suivre les décrets locaux, régionaux et nationaux ainsi que les consignes de recyclage en vigueur pour la mise au rebut ou le recyclage du dispositif 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 pas jeter ce produit aux ordures ménagères non triées. Ce dispositif contient des matériaux DEEE ; contacter le distributeur pour qu'il le reprenne ou le recycle.

Présentation de BORA Band Modèle BB-100



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

Figure 1: Présentation de BORA Band

Kit standard de BORA Band

Le kit standard de BORA Band inclut les pièces et accessoires listés au paragraphe [Accessoires](#). 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, 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 BB100QUG Notice d'utilisation rapide (patient)

Kit complet BORA

Le kit complet BORA est composé du kit matériel, ainsi que de l'application mobile BORA Connect pour la transmission des données et leur consultation.

Le kit complet permet de d'acquérir, transmettre et consulter vos mesures.

Accessoires

BORA Band ne peut être utilisé avec d'autres accessoires que ceux fournis par BiOSENCEY.

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

AVERTISSEMENTS

INTERFÉRENCE ÉLECTROMAGNÉTIQUE

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 ce dispositif et entraîner un fonctionnement incorrect.

Identification de BORA Band

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

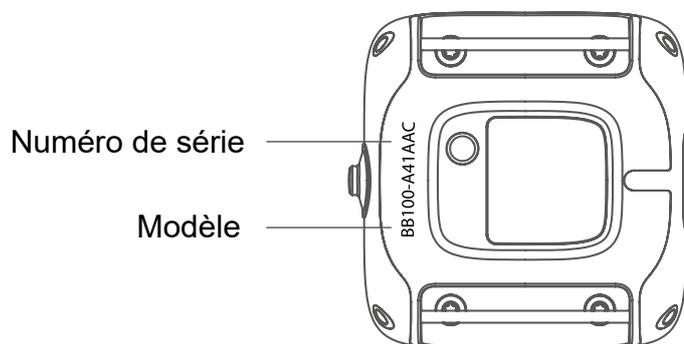


Figure 2: Numéro d'identification de BORA Band

Port de BORA Band

Fixation du bracelet en tissu BB100S

La figure 3 montre comment fixer le bracelet sur le boîtier de BORA Band.

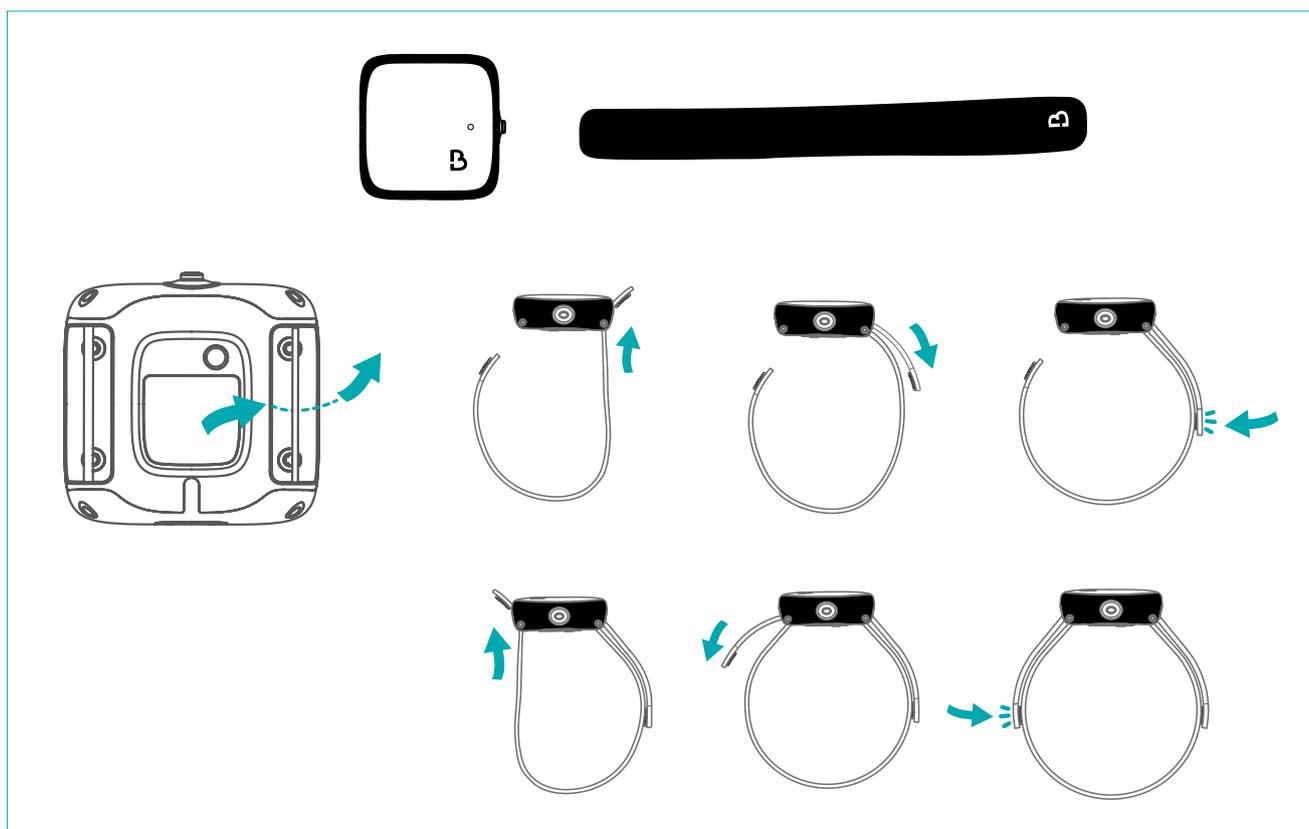


Figure 3 : Fixation du bracelet en tissu

Ajustement de la longueur du bracelet

Ajustez la taille du bracelet comme illustré en Figure 4 ci-dessous.

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

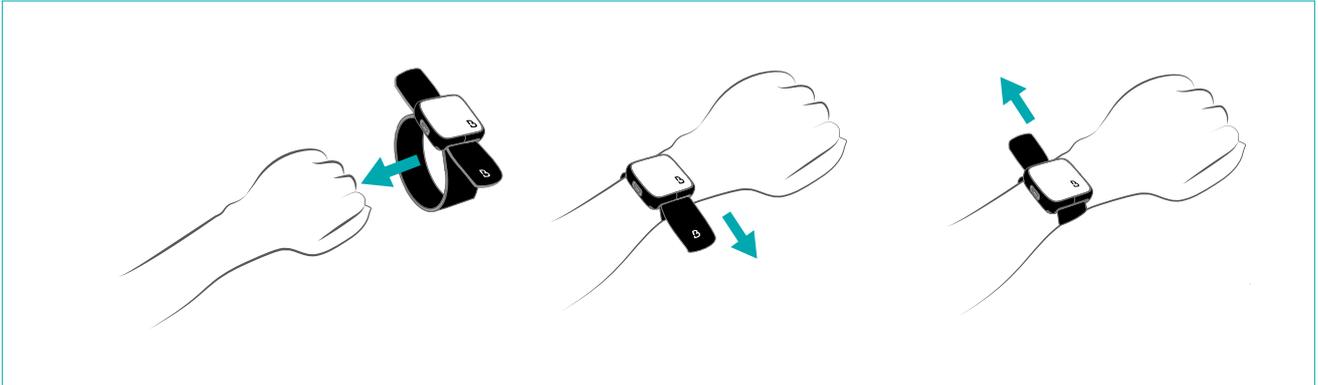


Figure 4 : Ajustement de la longueur du bracelet en tissu

⚠ AVERTISSEMENTS

ALLERGIE

Ne pas utiliser ce dispositif dans le cas d'allergie au matériel du bracelet en tissu (polyamide) ou du boîtier (Polycarbonate/ABS – SEBS).

SENSIBILITÉ DE LA PEAU

Surveiller la zone de contact de la peau avec le dispositif toutes les 4 heures afin de vérifier la sensibilité de la peau. En cas d'irritation, vérifier l'état de propreté du capteur et procéder au nettoyage du dispositif si besoin. Si le problème persiste, contacter un représentant commercial.

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

Ne pas serrer excessivement le dispositif sur le poignet. Une fixation trop serrée peut entraîner des relevés imprécis et provoquer une gêne.

Positionnement de BORA Band

BORA Band 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 5. Ce placement favorise le confort et la précision des mesures. BORA Band peut être placé aussi bien sur le poignet gauche que sur le poignet droit.

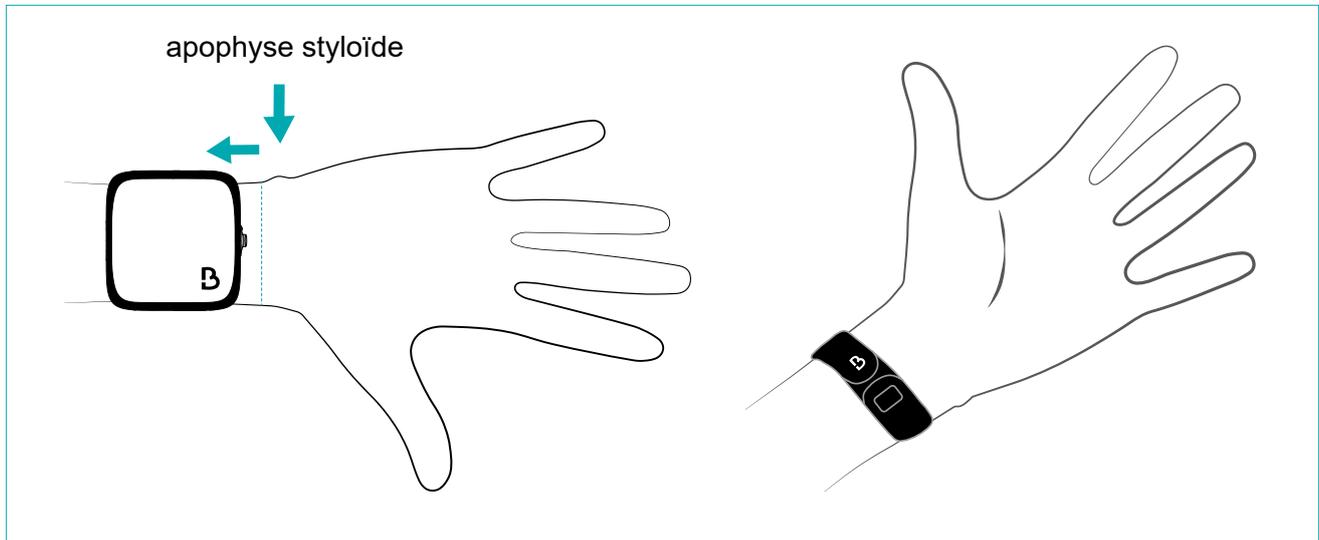


Figure 5 : Port du BORA Band

⚠ AVERTISSEMENTS

FACTEUR POUVANT DÉGRADER LES PERFORMANCES DE L'OXYMÈTRE DE POULS : TATOUAGE OU PILOSITÉ IMPORTANTE

Ne pas placer ce dispositif sur un tatouage ou une zone à pilosité importante. Un tatouage ou une forte pilosité peut entraîner des relevés imprécis

PRÉSENCE D'ECCHYMOSE SUR LE POIGNET

En cas d'apparition d'une ecchymose au niveau de la zone d'application, arrêter d'utiliser le dispositif sur le poignet concerné et le placer sur l'autre poignet.

⚠ PRÉCAUTION

FACTEUR POUVANT DÉGRADER LES MESURES DE L'OXYMÈTRE DE POULS : PLACEMENT INCORRECT DU BRACELET

S'assurer que le dispositif est placé légèrement en dessous de l'os du poignet (apophyse styloïde).

Enlever BORA Band

Retirez les scratches des deux côtés du bracelet en tissu afin de le relâcher comme illustré à la Figure 6.

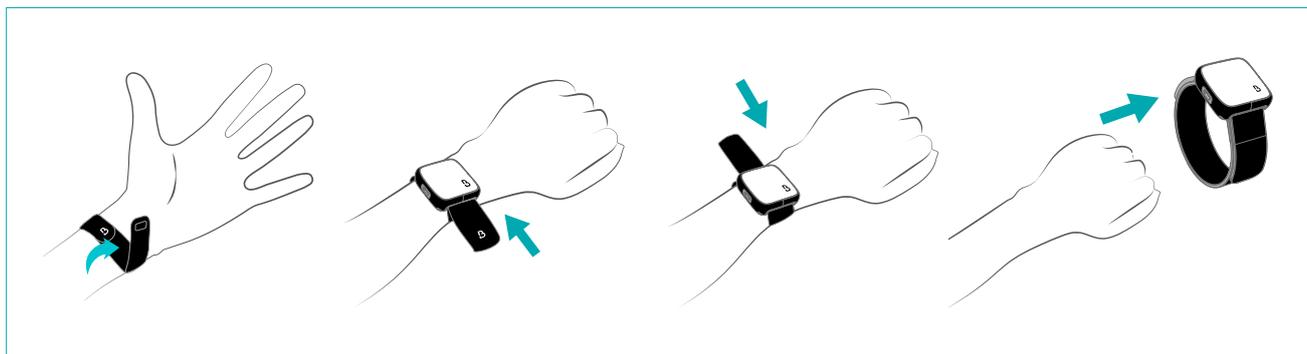


Figure 6 : Enlever BORA Band

Fonctionnement de BORA Band

Démarrer BORA Band

Assurez-vous que le dispositif n'est pas branché au secteur, puis démarrez-le en maintenant le bouton (3) enfoncé pendant 2 secondes. Le voyant lumineux (4) devient vert pendant 5 secondes, indiquant le démarrage de BORA Band.

Ce que vous devez faire	Ce que vous voyez	Signification
Appuyez sur le bouton (3), appui long (Appui de 2 secondes)	● → ● → ● Éteint Voyant (4) VERT fixe pendant 5 secondes Éteint	Bora Band démarre

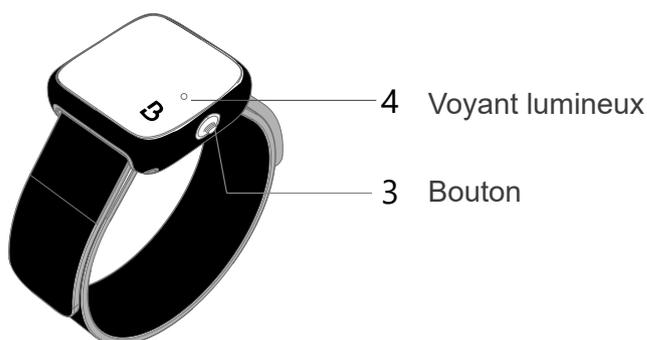


Figure 7 : Allumer BORA Band

Une fois allumé, BORA Band collecte et enregistre automatiquement la saturation en oxygène (SpO_2), la fréquence cardiaque, la fréquence respiratoire, la température de la peau, le nombre de pas et l'activité. Afin d'être le plus discret possible, le voyant lumineux (4) de BORA Band s'éteint après le démarrage.

AVERTISSEMENT

DÉPANNAGE

Si ce dispositif ne fonctionne pas comme prévu, se reporter à la section « Dépannage » ou arrêter l'utilisation et contacter un représentant commercial.

PRÉCAUTIONS

DISPOSITIF SUBMERGÉ

Ne pas submerger le dispositif dans l'eau ou toute autre solution liquide sous peine de l'endommager définitivement.

CORPS FROID

L'oxymètre de pouls BORA Band peut ne pas fonctionner si la circulation sanguine est abaissée par un corps froid. Réchauffer la zone d'application si nécessaire.

FACTEUR POUVANT DÉGRADER LES MESURES DE L'OXYMÈTRE DE POULS

Ce dispositif 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

Vérifier si BORA Band est en fonctionnement

Afin d'être le plus discret possible, le voyant lumineux de BORA Band s'éteint après le démarrage. Pour vérifier si le dispositif est en fonctionnement, appuyez sur le bouton et relâchez rapidement. L'appui doit durer moins d'une seconde. Si le voyant lumineux est vert pendant 5 secondes, cela signifie que BORA Band est bien en fonctionnement. Si le voyant lumineux reste éteint, cela signifie que BORA Band n'est pas en fonctionnement.

Ce que vous devez faire	Ce que vous voyez	Signification
Appuyez sur le bouton, appui court (Appui de moins d'une seconde)	 Éteint → Voyant VERT fixe pendant 5 secondes → Éteint	BORA Band est en fonctionnement
	 Éteint	BORA Band n'est pas en fonctionnement

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 [Dépannage](#)).
- ▶ S'il n'est pas possible d'identifier ou d'éliminer la cause en utilisant ce document, éteignez le dispositif et appelez votre représentant commercial.

Charge de la batterie

Voyant batterie faible

Le voyant lumineux commence à clignoter de couleur ORANGE lorsque la batterie est faible (moins de 20% de batterie).

Ce que vous voyez	Signification	Ce que vous devez faire
 Voyant ORANGE clignotant	Le niveau de charge de la batterie est bas	Mettez en charge le dispositif comme décrit ci-dessous

Charge du dispositif

Pour charger le dispositif, procédez comme expliqué dans la figure ci-dessous.

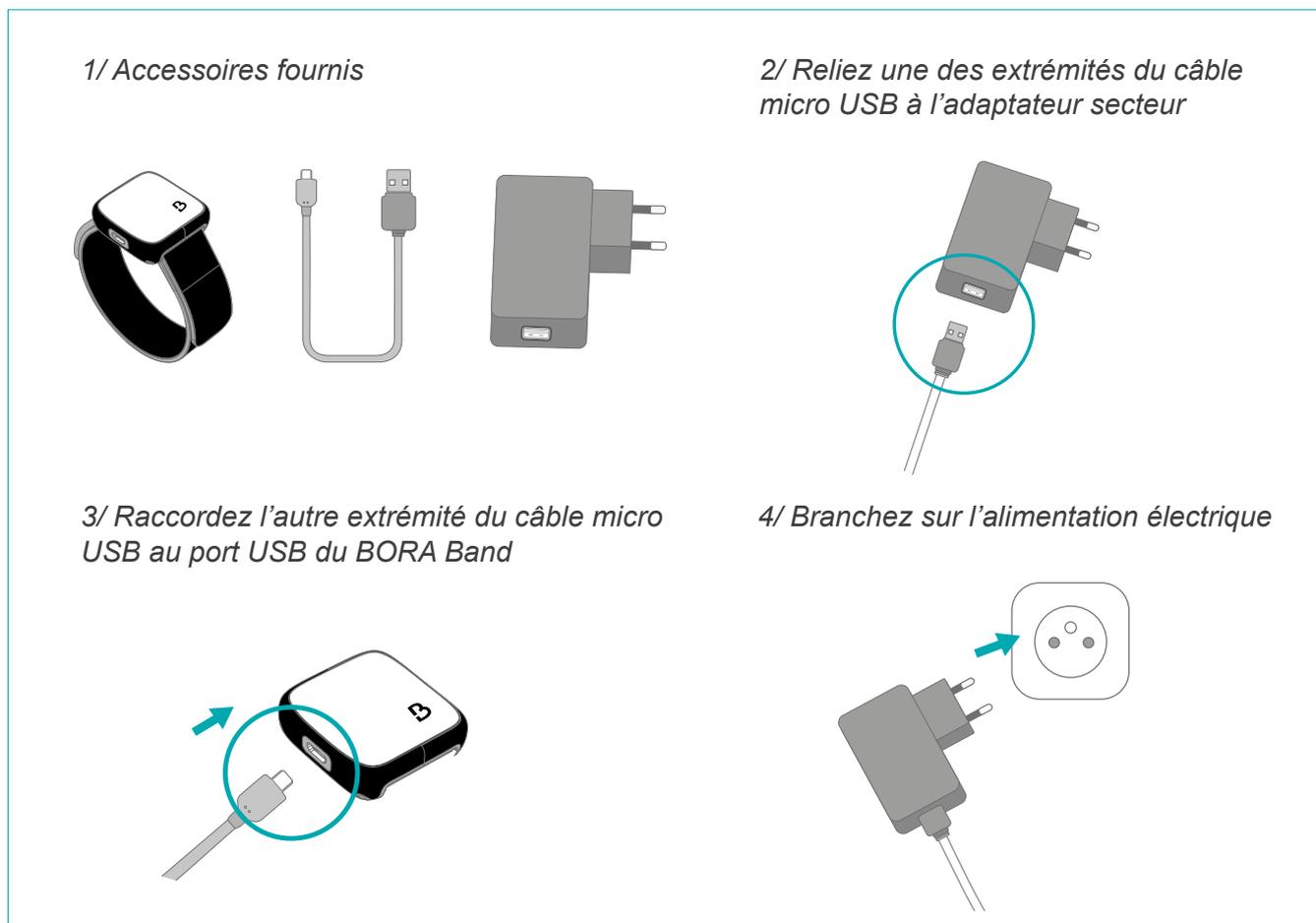


Figure 8 : Chargement de la batterie

Ce que vous devez faire	Signification	Ce que vous devez faire
 Voyant BLANC clignotant	Le dispositif est en charge	Laissez le dispositif branché
 Voyant éteint	Le dispositif est chargé	Débranchez le dispositif

Le chargement complet de la batterie de BORA Band prend environ 2 heures.

L'autonomie de BORA Band est d'environ 5 jours.

NOTE :

1. Si vous chargez le dispositif 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, vérifier que le câble micro-USB n'est pas endommagé. Utiliser uniquement le câble micro-USB fourni par BiOSENCEY. Si le câble micro-USB présente des défauts avant la première utilisation, contacter un représentant commercial. Dans le cas d'un dommage engendré par une mauvaise utilisation du câble micro-USB, contacter un représentant commercial.

CHARGE DE LA BATTERIE

Ne pas porter le dispositif pendant la charge.

CHARGEUR

Utiliser uniquement l'adaptateur AC BB100DC fourni par BiOSENCEY. L'utilisation d'un chargeur non autorisé peut entraîner un risque d'électrification. Si l'adaptateur AC est endommagé avant la première utilisation, contacter un représentant commercial. Si l'adaptateur AC est endommagé après une mauvaise utilisation, contacter un représentant commercial.

BATTERIE

La batterie peut couler ou exploser si elle est utilisée ou mise au rebut de manière inappropriée non conforme aux réglementations. Ne pas retirer la batterie.

Signification du voyant lumineux

Afin d'être le plus discret possible, le voyant lumineux de BORA Band s'éteint après le démarrage. Le voyant lumineux de BORA Band sera éteint la plupart du temps.

	Un voyant lumineux VERT fixe indique le démarrage du dispositif.
	Un voyant lumineux BLEU indique que le dispositif transmet ou reçoit un signal via une connexion Bluetooth.
	Un voyant lumineux VERT clignotant indique que le dispositif est en cours d'extinction
	Un voyant lumineux ORANGE clignotant indique que la batterie est faible.
	Un voyant lumineux ROUGE indique que le dispositif est en défaut
	Un voyant lumineux BLANC clignotant indique que le dispositif est en cours de charge.
	Un voyant lumineux éteint indique que le dispositif est éteint ou qu'il est en fonctionnement.

Mise à jour du 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. Veillez à ne pas éteindre BORA Band lorsque le voyant lumineux bleu est allumé.

Ce que vous voyez	Signification	Ce que vous devez faire
 Voyant BLEU fixe	Le dispositif transmet ou reçoit un signal via une connexion Bluetooth	N'éteignez pas BORA Band.

Installation de BORA Connect et connexion

Installation

Un 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. Il contient votre identifiant et votre mot de passe.

Veillez vérifier que votre tablette ou votre téléphone mobile présente les caractéristiques minimales suivantes nécessaires au fonctionnement de l'application BORA Connect :

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

Installez l'application BORA Connect depuis Google Play ou Apple Store.

Connexion

1 Lancez BORA Connect. Sur la page de connexion, entrez l'identifiant et le mot de passe que vous avez reçu par e-mail, puis cliquez sur **Connexion**.



Figure 9 : Page de connexion de BORA Connect

2 Pour des questions de sécurité, un SMS contenant un code secret va vous être envoyé. Renseignez ce code secret dans le champ vide.

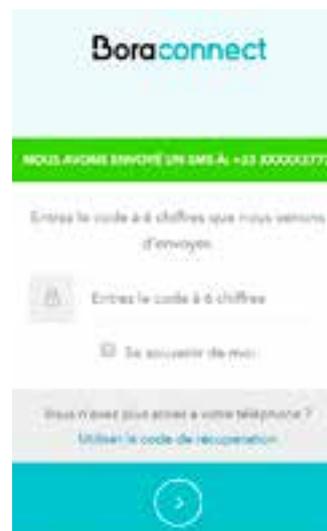


Figure 10 : Double authentification

- 3 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.

Consultez vos données

Un technicien doit associer votre BORA Band à votre portable / tablette pour autoriser la remontée de données. La remontée des données s'effectue automatiquement lorsque BORA Band se trouve à proximité (moins de 10 mètres) du portable / tablette avec lequel il est associé. Pour consulter vos données connectez-vous à BORA Connect à l'aide de votre portable / tablette.

AVERTISSEMENTS

TRANSMISSION SANS FIL

BORA Band utilise une communication sans fil. Le dispositif doit se trouver dans un périphérique d'environ 10 mètres (rayon sphérique) du portable avec lequel il est associé afin d'assurer la transmission des données.

Nettoyage

Nettoyage du boîtier

Essayez le boîtier du dispositif avec un tissu doux humidifié à l'aide d'eau savonneuse.

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. Le nettoyage à l'aide du nettoyant de surface doit être effectué entre chaque patient et aussi souvent que nécessaire.

Nettoyage du bracelet en tissu BB100S

Pour nettoyer le bracelet en tissu, passez-le à la machine à laver à 30°C. Il est recommandé de rabattre les extrémités du bracelet afin de protéger les crochets d'accroche. Laissez sécher à l'air libre.

Le bracelet en tissu BB100S est un bracelet propre à l'utilisation d'un seul patient. Il doit donc être changé entre chaque 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.

Nettoyage et désinfection

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 porté par un nouvel utilisateur afin d'éviter la transmission de bactéries.

AVERTISSEMENTS

NETTOYAGE

Nettoyer BORA Band uniquement avec les produits spécifiés dans le présent manuel. L'utilisation de produits différents pourrait endommager le dispositif.

NETTOYAGE – MULTI-USAGE POUR DIFFÉRENTS PATIENTS

Si 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.

PRÉCAUTION

STÉRILISATION

Ne pas stériliser par autoclave, irradiation, gaz, oxyde d'éthylène ni selon toute autre méthode. Cela endommagerait sérieusement le dispositif.

Stockage

Stockez le dispositif dans les conditions environnementales indiquées. Voir la section "Spécifications" pour plus d'informations.

PRÉCAUTION

STOCKAGE À LONG TERME

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

Dépannage

État de défaut de BORA Band

Ce que vous voyez	Signification	Ce que vous devez faire	Si le défaut persiste
 Voyant ROUGE fixe	Un problème majeur a eu lieu.	Éteignez puis redémarrez le dispositif.	Contactez votre représentant commercial.
 Voyant éteint	Un problème a potentiellement eu lieu.	1. Vérifiez que le dispositif est en fonctionnement (appui court)	Si le voyant lumineux ne s'allume pas, passez à l'étape suivante.
		2. Démarrez le dispositif (appui long)	Si le voyant lumineux ne s'allume pas, passez à l'étape suivante.
		3. Mettez le dispositif en charge.	Si le voyant lumineux ne s'allume pas au bout de 5 minutes, contactez votre représentant commercial.

Garantie et Support

Dans le cadre d'un contrat de vente ou de location, BIOSENCY offre au client 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, BIOSENCY réparera ou remplacera gratuitement tout BORA Band, Modèle BB100 se révélant défectueux, que le client aura signalé à BIOSENCY en précisant son numéro de série. Cette garantie est le seul et unique recours dont dispose le client 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 du dispositif à réparer ou à remplacer par BIOSENCY. La réexpédition d'un dispositif de remplacement est à la charge de BIOSENCY. BIOSENCY se réserve le droit de facturer une demande de réparation sous garantie pour un dispositif qui s'avère ne pas être défectueux.

Aucun retour produit ne sera accepté sans un accord écrit de BIOSENCY ou la fourniture d'un numéro de retour produit (RMA) communiqué par BIOSENCY à cet effet.

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 de BORA Band, Modèle BB100, de réparation par des personnes extérieures à BIOSENCY, de même que toute altération ou utilisation impropre de 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 le dispositif et annuler la garantie.

MODIFICATIONS/REPARATIONS/GARANTIE

Aucune modification du dispositif n'est permise sous peine d'en compromettre la performance. Ce dispositif est un instrument électronique de précision et sa réparation doit être uniquement confiée à un agent technique qualifié. La réparation sur site du dispositif est impossible. Ne jamais tenter d'ouvrir le boîtier ni d'en réparer l'électronique. L'ouverture du boîtier risque d'endommager le dispositif et d'annuler la garantie

PRÉCAUTION

CALIBRATEUR

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

Mise au rebut

PRÉCAUTIONS

RECYCLAGE

Suivre les décrets locaux, régionaux et nationaux ainsi que les consignes de recyclage en vigueur pour la mise au rebut ou le recyclage du dispositif 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 pas jeter ce produit aux ordures ménagères non triées. Ce dispositif contient des matériaux DEEE ; contacter le distributeur pour qu'il le reprenne ou le recycle.

Informations techniques

Spécifications

Performances

Plage d'affichage de saturation en oxygène	0-100% SpO ₂
Plage d'affichage de fréquence cardiaque (bpm : battements par minute)	30-240 bpm
Plage d'affichage de la fréquence respiratoire (cpm : cycle par minute)	10-50 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% SpO ₂) -
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 (de 10 cpm à 50 cpm) -
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

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 par le dispositif 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 par le dispositif est comparée à la valeur déterminée par un électrocardiogramme (ECG) de laboratoire. La précision du dispositif 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 tests de précision de la fréquence respiratoire s'effectuent lors d'études sur des sujets des deux sexes, non-fumeurs et en bonne santé, âgés de 18 ans minimum. Les tests de précision de fréquence respiratoire sont effectués sur une plage allant de 5 à 50 cycles par minutes. La valeur de la fréquence respiratoire mesurée par le dispositif est comparée à la valeur déterminée par un dispositif de surveillance du gaz carbonique de fin d'expiration. La précision du dispositif se fait par comparaison aux échantillons du dispositif de surveillance de gaz carbonique de fin d'expiration mesurés sur l'intervalle de fréquence respiratoire (5 à 50 cpm).

Les données de précision sont calculées en utilisant la moyenne quadratique (valeur Arms) pour tous les sujets, conformément à la norme ISO 80601-2-61, dispositifs électromédicaux – exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles pour les oxymètres de pouls. Les mesures du dispositif sont distribuées statistiquement. La précision indiquée correspond à l'erreur quadratique moyenne A_{RMS}. Deux tiers des mesures effectuées par le dispositif auront une erreur inférieure à A_{RMS}.

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.

Systeme

Connectivité de l'interface	BLUETOOTH® 4,2 / 5.0
Mémoire	
Type	Non-volatile
Capacité	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)

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.

Caractéristiques physiques

Dimension du boîtier (longueur x largeur x hauteur)	42mm x 40,2mm x 13,7mm
Poids	
Boîtier	19,8 gr
Boîtier et bracelet	25,1 gr
Matériaux	
Boîtier	Polycarbonate/ABS – SEBS
Bracelet	Polyamide
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

Conditions environnementales

Condition de fonctionnement	Température: +10°C à +38°C Humidité relative: 0% à 90 %, sans condensation ; Pression atmosphérique: 700 hPa à 1,060 hPa La température de l'appareil ne dépassera pas 43 °C, comme mesurée lors d'un test effectué dans un environnement contrôlé. 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
Condition de stockage/transport	Température: -20°C à +35°C pour un stockage de 6 mois sans recharge de la batterie Humidité relative: 5 % à 95 %, sans condensation

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

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

Principes de fonctionnement

L'oxymétrie de pouls est 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.

Déclarations du fabricant

Toutes les informations qui figurent ci-dessous sont issues d'exigences normatives auxquels les fabricants de dispositifs électromédicaux 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 dispositifs 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 de dispositifs 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 dispositif 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 de dispositif 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 de BORA Band, y compris les câbles spécifiés par le fabricant sous peine d'une altération des performances de ces dispositifs.

AVERTISSEMENT

INTERFÉRENCE ELECTROMAGNÉTIQUE

Ce matériel est conforme à la norme internationale CEI 60601-1-2 relative à la compatibilité électromagnétique du matériel et/ou des systèmes électriques médicaux. Cette norme vise à fournir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans une installation médicale classique. Toutefois, étant donné la prolifération des ondes de radiofréquence transmises par le matériel et d'autres sources parasites dans les environnements de soins de santé et autres, il est possible que des niveaux élevés d'interférences, causées par une étroite proximité ou la puissance d'une source, perturbent le fonctionnement de ce dispositif. Les dispositifs électriques médicaux exigent des précautions spéciales en matière de compatibilité électromagnétique et tous les dispositifs doivent être installés et mis en service conformément aux informations spécifiées dans ce manuel. 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 de BORA Band, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, les performances de ces dispositifs peuvent être altérées.

Table 1: Émissions électromagnétiques

Test d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique - remarques
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.		
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	Ce dispositif 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
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.			
Décharges électrostatiques (ESD) (IEC61000-4-2)	± 8 kV en contact ± 15 kV à l'air	± 8 kV en contact ± 15 kV à l'air	Soins de santé à domicile et 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	
Ondes de chocs (IEC61000-4-5)	±1 kV en mode Différentiel ±2 kV en mode Commun	±1 kV en mode Différentiel	
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°	
Champ magnétique à la fréquence industrielle assignée (IEC61000-4-8)	30 A/m	30 A/m	
NOTE: UT est la tension du secteur avant l'application du niveau de test			

Table 3: Remarque et déclarations du fabricant – Immunité électromagnétique

Test d'immunité	Niveau de test 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 le tableau ci-dessous. L'utilisateur et l'installateur devront s'assurer de la conformité de l'environnement électromagnétique.</i></p>			
<p>AVERTISSEMENT : Il convient de ne pas utiliser les dispositifs 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 de BORA Band Modèle BB100, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, les performances de ces dispositifs pourraient en être altérées.</p>			
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 dispositifs 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 BIOSENCY en France et en Europe.

Symboles

Ce chapitre décrit les symboles qui sont utilisés sur le produit ou son emballage.

	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 référence du produit.
	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.

	<p>Garder dans un endroit sec.</p>
	<p>Fabricant et date de fabrication.</p>

Information de contact du fabricant

	<p>BIOSENCY 1137 A Avenue des champs blancs 35510 Cesson Sevigné France support@biosency.com</p>
---	--



Vous avez accès à une version électronique
de ce manuel à l'aide de ce QR code.