

BIOSENCY

Bracelet connecté
Oxymètre & capteur de fréquence
cardiaque et respiratoire

Bora band® Modèle BB100

Manuel d'utilisation



CE 2797

TABLE DES MATIÈRES

Introduction	3
À propos de ce manuel.....	3
Usage prévu	3
Contre-indications	4
À propos de la technologie Bora band®	4
Présentation de Bora band® Modèle BB-100	5
Kit standard Bora band®	6
Accessoires	6
Identification de Bora band®	6
Appairage de Bora band® à l'application mobile	7
Port de Bora band®	7
Fixation du bracelet textile BB100S.....	7
Ajustement du bracelet textile au poignet.....	8
Positionnement de Bora band®	8
Retrait de Bora band®	10
Fonctionnement de Bora band®	10
Démarrage de Bora band®	10
Mauvais fonctionnement	12
Charge de la batterie	12
Signification du voyant lumineux	14
Mise à jour logicielle de Bora band®	14
Transmission des données	15
Consultation des données	15
Acteurs et professionnels de santé.....	15
Patient.....	15
Nettoyage	15
Nettoyage du boîtier	15
Nettoyage du bracelet textile BB100S	15
Nettoyage et désinfection entre deux patients	16
Nettoyage du boîtier	16
Stockage	16
Dépannage	17

État de défaut de Bora band®	17
Circonstances dans lesquelles consulter un professionnel de santé	17
Garantie et Support	17
Exclusion de garantie.....	18
Déni/exclusivité de garantie	18
Incident	18
Mise au rebut.....	18
Informations techniques.....	19
Spécifications.....	19
Performances.....	19
Temps de réponse du matériel.....	20
Système	20
Électrique	20
Caractéristiques physiques.....	20
Conditions environnementales.....	21
Conformité.....	21
Transmission sans fil.....	22
Principes de fonctionnement	22
Bénéfices cliniques	22
Déclarations du fabricant.....	23
Droits d'auteur et marques déposées.....	26
Symboles	26
Information de contact du fabricant.....	27
Table des figures	
Figure 1 : Présentation de Bora band®	5
Figure 2 : Numéro d'identification de Bora band®	6
Figure 3 : Fixation du bracelet textile	7
Figure 4 : Ajustement de la longueur du bracelet textile.....	8
Figure 5 : Port du Bora band®	8
Figure 6 : Enlever Bora band®	10
Figure 7 : Allumer Bora band®	10
Figure 8 : Charge de la batterie.....	12

Introduction


À propos de ce manuel

Ce manuel constitue le guide d'utilisation de l'oxymètre de pouls Bora band® Modèle BB100 conçu 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 dysfonctionnements, dont des mesures inexactes.

Le dispositif Bora band® doit être utilisé uniquement avec les accessoires fournis par Biosency et les applications développées par Biosency ou ses partenaires.

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

Usage prévu

Bora care® 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),
- ▶ de la température cutanée (T°C).

La solution Bora care® comprend :

- ▶ Bora band® : un bracelet connecté, oxymètre et capteur de fréquence cardiaque et respiratoire.
- ▶ une application mobile permettant la transmission des données sur la plateforme Bora connect®
- ▶ Bora connect® : une plateforme 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 irrigation satisfaisante.

L'environnement d'utilisation prévu est le domicile, l'environnement extérieur et les structures médicales.

AVERTISSEMENTS

IMAGERIE PAR RÉSONANCE MAGNÉTIQUE

Ne pas utiliser Bora band® pendant un acte ou dans 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.

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.

Contre-indications

Bora band® ne déclenche pas d'alarme et ne permet pas la mesure en continu.

Bora band® n'est pas conçu pour surveiller en permanence les paramètres vitaux du patient.

Bora band® n'est pas conçu pour être utilisé chez les patients ayant une faible irrigation.

⚠ AVERTISSEMENTS

ALARME

Ne pas utiliser le dispositif lorsque des alarmes sont requises.

SURVEILLANCE CONTINUE

Ne pas utiliser Bora band® dans le cadre de la surveillance en continu. Bora band® est destiné à enregistrer des paramètres physiologiques (SpO₂, fréquence respiratoire, fréquence cardiaque, température) de manière périodique. Aucune alarme n'est prévue afin de permettre la surveillance continue.

À propos de la technologie Bora band®

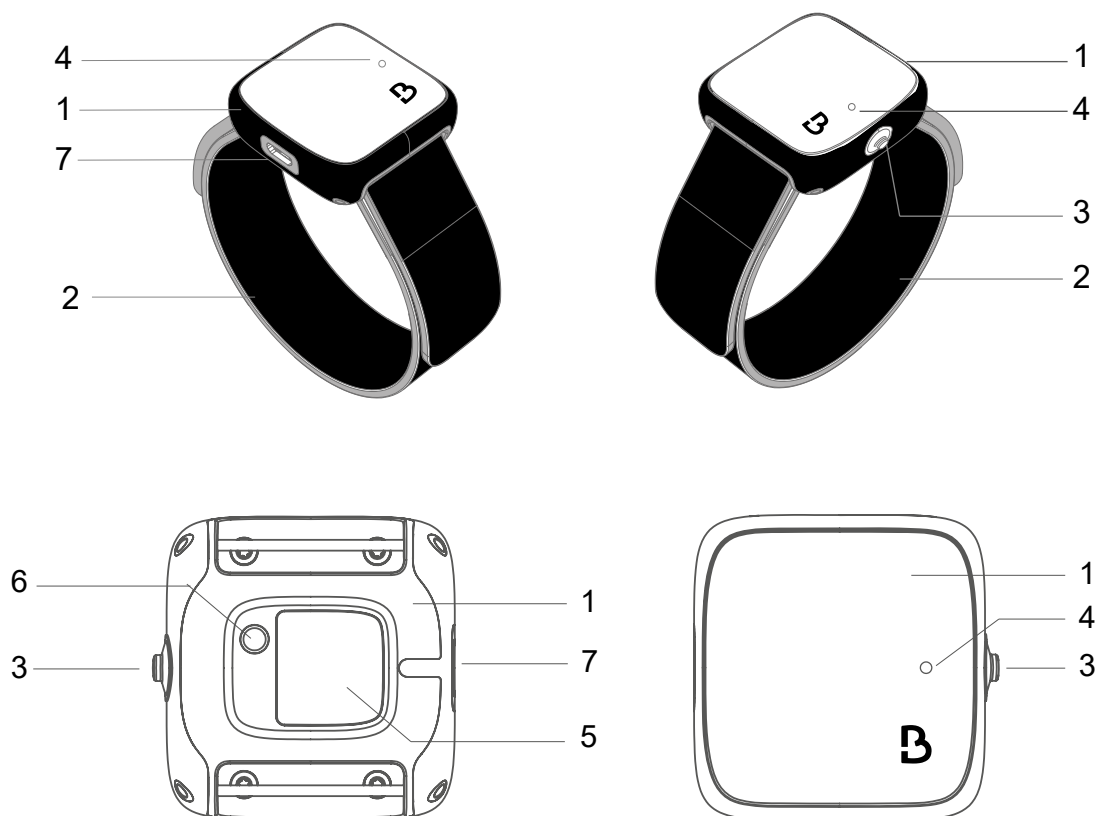
L'oxymètre de pouls Bora band® est un dispositif communicant conçu pour être porté au poignet et acquérir des mesures en vie réelle, plusieurs fois par jour, tout en respectant le confort de l'utilisateur.

Bora band®, embarque trois capteurs :

- ▶ Un capteur de photoplethysmographie (PPG) pour la mesure de SpO₂ et de la fréquence cardiaque
- ▶ Une centrale inertielle 6 axes, pour compter le nombre de pas, mesurer l'activité physique et mesurer la fréquence respiratoire
- ▶ Un capteur thermique, pour mesurer la température cutanée

Bora band® enregistre les données mesurées dans une mémoire interne. Les données sont ensuite transmises en Bluetooth® Low Energy.

Présentation de Bora band® Modèle BB-100



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

Figure 1 : Présentation de Bora band®

Kit standard Bora band®

Le kit standard 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®, bracelet connecté, oxymètre et capteur de fréquence cardiaque et respiratoire
- ▶ 1 BB100S, bracelet textile
- ▶ 1 BB100DC, adaptateur AC conforme à la norme IEC 60601-1-1 Ed.3.1
- ▶ 1 BB100UC, câble micro USB
- ▶ 1 BB100IFU, Manuel utilisateur (ce document)
- ▶ 1 BB100QUG, Notice d'utilisation rapide (patient)

Accessoires

Bora band® ne peut être utilisé avec d'autres accessoires que ceux fournis par Biosency.

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

⚠ AVERTISSEMENTS

INTERFÉRENCES ÉLECTROMAGNÉTIQUES

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.

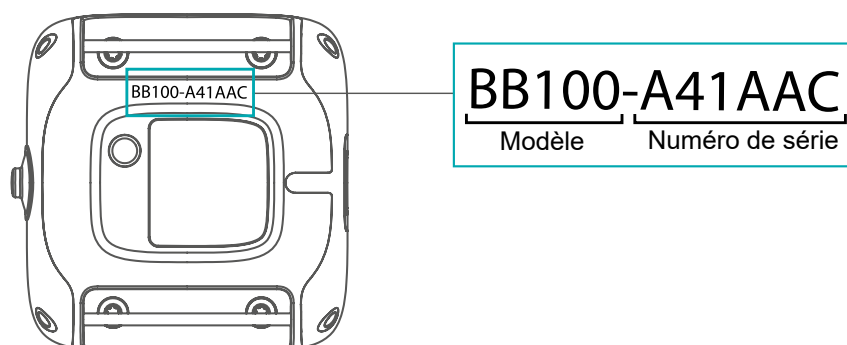


Figure 2 : Numéro d'identification de Bora band®

Appairage de Bora band® à l'application mobile

Cette opération doit être réalisée par un personnel qualifié.

Téléchargez et installez l'application mobile dédiée à la transmission des données sur un téléphone ou une tablette.

Bora band® doit ensuite être apparié à ce téléphone ou cette tablette.

Il est possible de vérifier le bon fonctionnement du service grâce à l'application mobile : celle-ci doit indiquer que Bora band® est connecté.

Port de Bora band®

Fixation du bracelet textile BB100S

La figure 3 montre comment fixer le bracelet sur le boîtier de Bora band®.

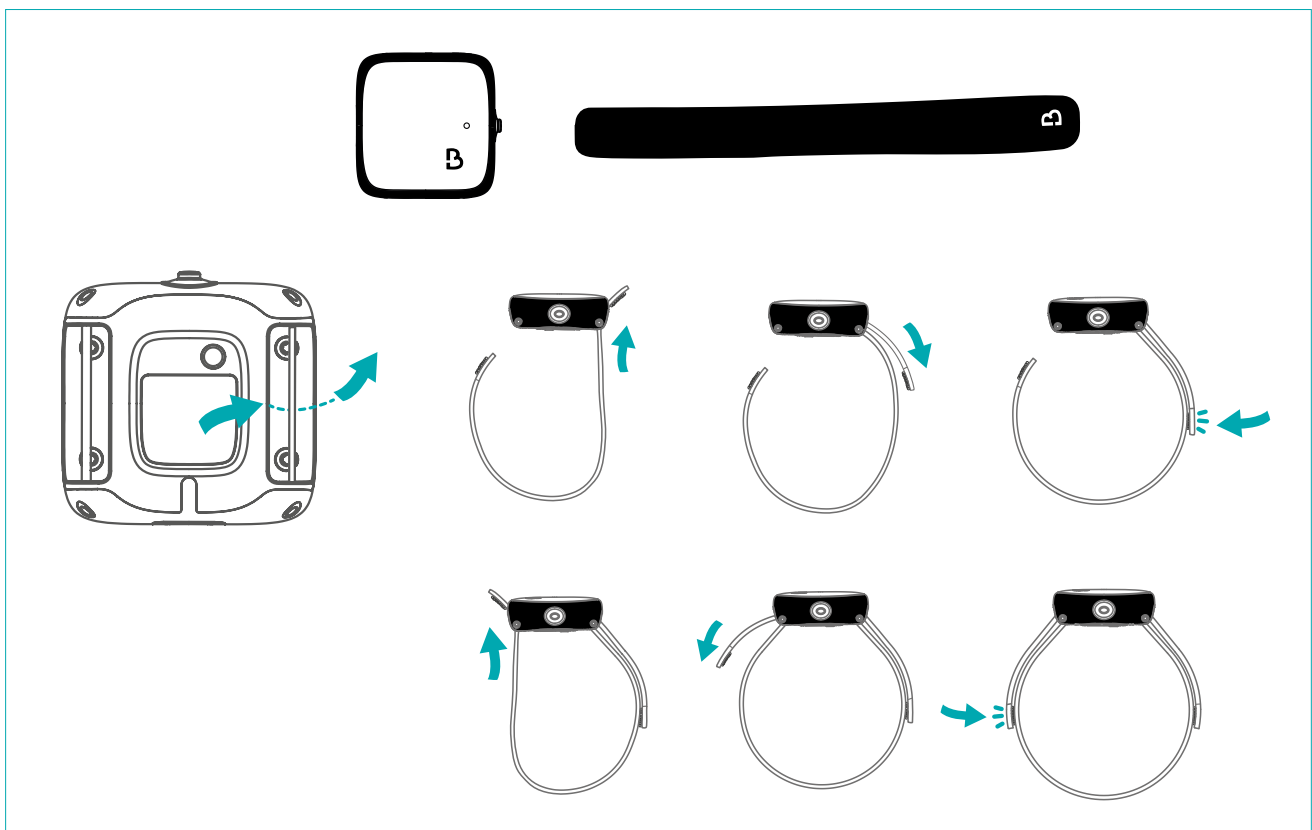


Figure 3 : Fixation du bracelet textile

Ajustement du bracelet textile au poignet

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

- ▶ Déplacez les crochets d'accroche (scratch) du bracelet textile 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 ainsi que votre confort.

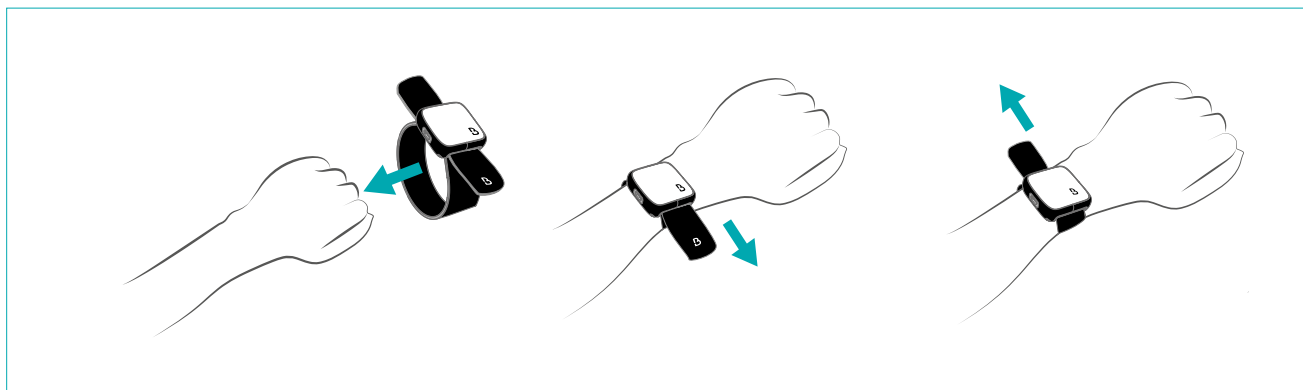


Figure 4 : Ajustement de la longueur du bracelet textile

Positionnement de Bora band®

Bora band® se porte sur le dos de l'avant-bras, légèrement en dessous de l'os du poignet, 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.

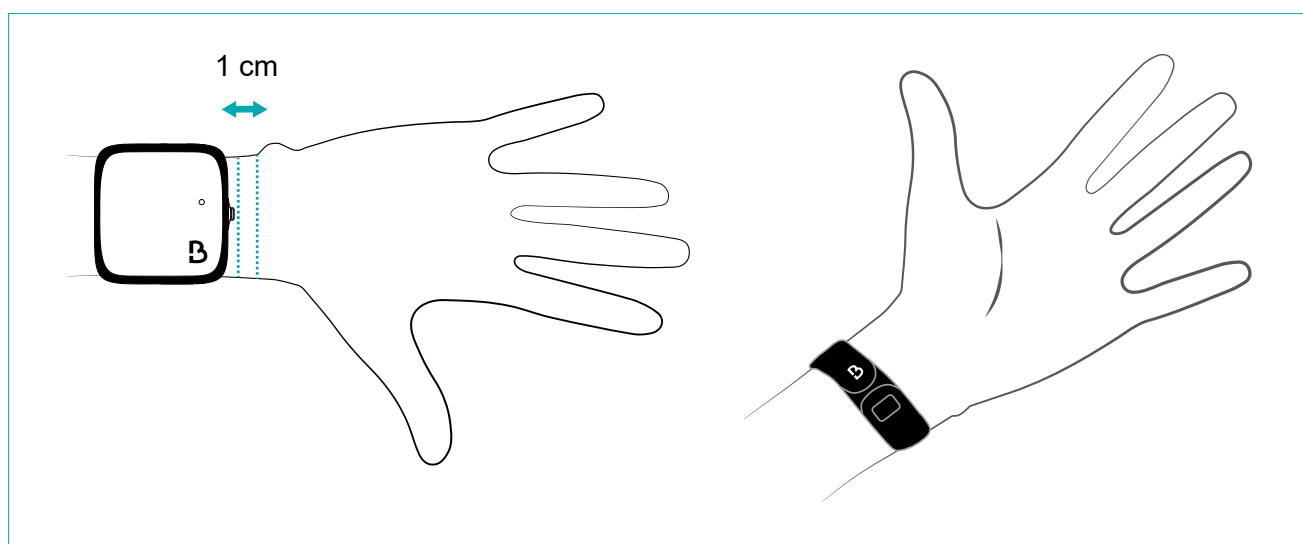


Figure 5 : Port du Bora band®

AVERTISSEMENTS

ALLERGIE

Ne pas utiliser ce dispositif dans le cas d'allergie au matériel du bracelet textile (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.

FIXATION TROP SERRÉE AU POIGNET

Ne pas serrer excessivement le dispositif sur le poignet. Une fixation trop serrée peut provoquer une gêne.

FACTEUR POUVANT DÉGRADER LA PERFORMANCE DU DISPOSITIF : FIXATION AU POIGNET INCORRECTE

Le bracelet doit être suffisamment serré pour que le mouvement du dispositif entraîne la peau sous celui-ci, sans pour autant provoquer de garrot. Une fixation trop serrée ou trop lâche peut dégrader la performance du dispositif.

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 à 1 cm de l'os du poignet.

Retrait de Bora band®

Retirez les crochets d'accroches (scratch) des deux côtés du bracelet textile afin de le relâcher comme illustré à la Figure 6.

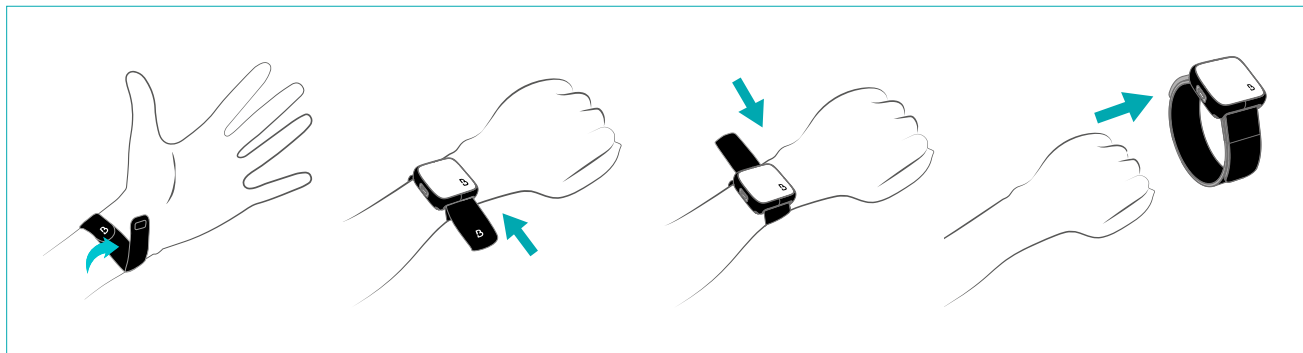


Figure 6 : Enlever Bora band®

Fonctionnement de Bora band®

Démarrage de Bora band®

Assurez-vous que le dispositif n'est pas branché au secteur, puis démarrez-le en appuyant sur le bouton (3). 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)	● → ● (vert) → ● Éteint Voyant (4) VERT fixe pendant 5 secondes Éteint	Bora band® démarre

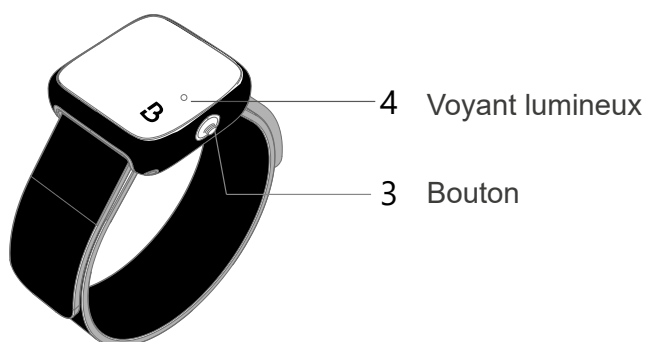


Figure 7 : Allumer Bora band®

Une fois allumé, Bora band® collecte et enregistre automatiquement la saturation en oxygène (SpO₂), 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 le 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.

TEMPERATURE DE LA PEAU

L'oxymètre de pouls Bora band® peut ne pas fonctionner si la température de la peau est trop faible. Assurez-vous que la température de la peau de la zone d'application est supérieure ou égale à 24°C.

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 ou affecter la précision de la mesure sont les suivants :

- Mouvement
- 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
- Pouls de qualité médiocre
- Vert d'indocyanine ou autres colorants intravasculaires
- Carboxyhémoglobine
- Méthémoglobine
- Hémoglobine dysfonctionnelle
- Pulsations veineuses
- Résidus sur la fenêtre du capteur (5)

Mauvais fonctionnement


Dans le cas d'un mauvais fonctionnement :

- ▶ Arrêtez immédiatement d'utiliser le dispositif.
- ▶ Essayez 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-après

Charge du dispositif

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

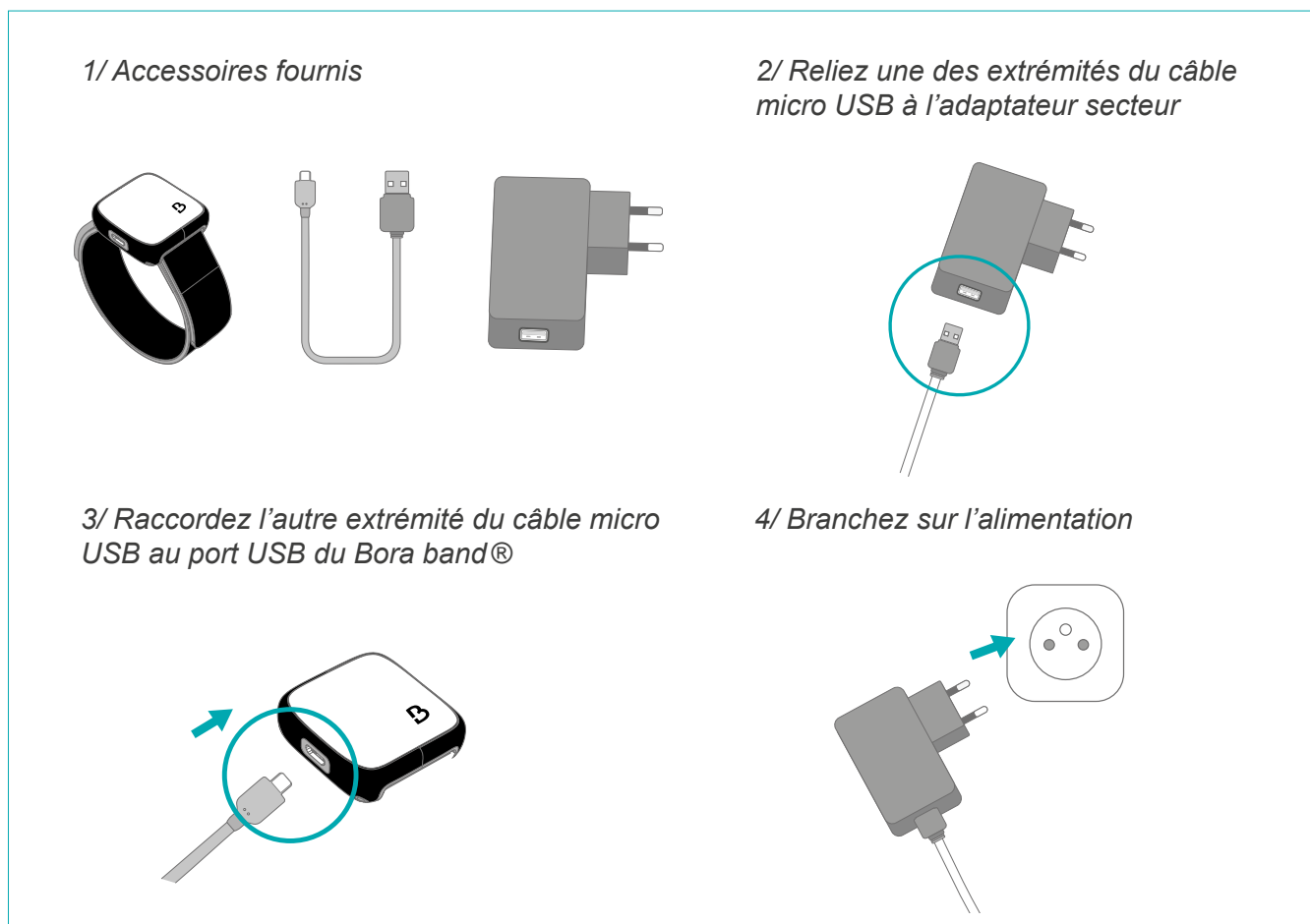




Figure 8 : Charge de la batterie

Ce que vous voyez	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 supérieure à 3 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 la charge, les fonctions de mesure 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 Biosency. Si le câble micro-USB présente des défauts, 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 Biosency. L'utilisation d'un chargeur non autorisé peut entraîner un risque d'électrisation. Si l'adaptateur AC est endommagé, 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 du Bora band®. Le voyant lumineux de Bora band® sera éteint la plupart du temps.

	Un voyant lumineux VERT fixe indique que le dispositif est en fonctionnement
	Un voyant lumineux VERT clignotant indique que le dispositif est en cours d'extinction
	Un voyant lumineux BLEU fixe indique que le dispositif installe une mise à jour logicielle
	Un voyant lumineux BLEU clignotant indique que le dispositif transmet ou reçoit des données via une connexion Bluetooth
	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

Mise à jour logicielle 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® lorsque le voyant lumineux bleu est allumé.

Ce que vous voyez	Signification	Ce que vous devez faire
 Voyant BLEU fixe	Le dispositif installe une mise à jour logicielle	N'éteignez pas Bora band®.

Transmission des données

Bora band® est conçu pour fonctionner avec une application mobile. L'application mobile, une fois installée sur un mobile ou une tablette associé(e) à votre Bora band®, permet de remonter les données aux professionnels de santé. Reportez-vous au manuel utilisateur de l'application pour son installation et son utilisation.

Afin que la communication puisse s'effectuer, assurez-vous que Bora band® se trouve dans la même pièce et à proximité (moins de 10 mètres) du portable ou de la tablette avec lequel il est associé.

Consultation des données

Acteurs et professionnels de santé

Pour consulter les données, connectez-vous à la plateforme ou à l'application mobile Bora connect®.

Patient

Pour consulter le statut de votre bracelet Bora band®, connectez-vous à votre application mobile. Certaines applications mobiles vous permettent également de consulter vos données physiologiques.

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 textile BB100S

Pour nettoyer le bracelet textile, 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 (scratch). Laissez sécher à l'air libre.

Le bracelet textile 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 entre deux patients

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.

Nettoyage du boîtier

Essayez le boîtier du dispositif avec un tissu doux humidifié à l'aide du nettoyant de surface 3M™.

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.

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 "[Conditions environnementales](#)" pour plus d'informations.



PRÉCAUTION

STOCKAGE

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	La mémoire est saturée OU Un problème majeur a eu lieu.	1. Assurez vous que vos dernières données ont bien été transmises.	Si le voyant lumineux ne s'éteint pas, passez à l'étape suivante.
		2. Éteignez puis redémarrez le dispositif.	Contactez votre représentant commercial.
 Voyant éteint lorsque j'appuie sur le bouton	Un problème a potentiellement eu lieu.	1. Vérifiez que le dispositif est en fonctionnement	Si le voyant lumineux ne s'allume pas, passez à l'étape suivante.
		2. Mettez le dispositif en charge.	Si le voyant lumineux ne s'allume pas au bout de 5 minutes, contactez votre représentant commercial.

Circonstances dans lesquelles consulter un professionnel de santé

Si vous avez de nouveaux symptômes, ou si vos symptômes s'aggravent, contactez votre médecin.

Garantie et Support

Dans le cadre d'un contrat de vente ou de location, Biosency offre au client une garantie pour Bora band® - Modèle BB100 pendant deux ans à partir de la date d'achat ou pendant toute la durée du contrat de location. 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.

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

Exclusion de garantie

Bora band®, Modèle BB100 est un instrument électronique de précision qui doit être réparé uniquement par un personnel habilité. 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.

La garantie ne s'étend pas aux dommages indirects en tous genres.

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.

Incident

Tout incident grave survenu en lien avec la solution Bora care® devrait faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel le patient est établi.

AVERTISSEMENTS

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

CALIBRATION

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 des bracelets textiles.

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

Précision de la saturation en oxygène Au repos..... Pendant une activité.....	$\pm 3\%$ (de 70% à 100% SpO ₂) -
Précision de la fréquence cardiaque Au repos..... Pendant une activité.....	± 3 bpm (de 30 bpm à 240 bpm) -
Précision de la fréquence respiratoire Au repos..... Pendant une activité.....	± 3 cpm (de 10 cpm à 50 cpm) -
Précision de la température de la peau Au repos..... Pendant une activité.....	De 25°C à 43°C $\pm 0,2^\circ\text{C}$ $\pm 0,2^\circ\text{C}$
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 de peaux claires à foncées, 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 minute. 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 poils. 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

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. 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®.

Système

Connectivité de l'interface	BLUETOOTH® 4.2 / 5.0
Mémoire	
Type	Non-volatile
Capacité	Jusqu'à 20 jours

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	Autonomie supérieure à 3 jours, avec une mesure de contrôle ponctuel d'une minute et 30 secondes toutes les 10 minutes.

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

Conditions de fonctionnement	<p>Température environnementale: +10°C à +38°C.</p> <p>Température cutanée: ≥ 24 °C</p> <p>Humidité relative: 0% à 90 %, sans condensation ;</p> <p>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>
Conditions de stockage/transport	<p>Température: -20°C à +35°C pour un stockage de 6 mois sans recharge de la batterie</p> <p>Humidité relative: 5 % à 95 %, sans condensation</p>

PRÉCAUTION

Respecter les conditions environnementales de fonctionnement, notamment la température. Lorsque le dispositif a été exposé à des conditions environnementales en dehors de celles spécifiées dans la section « [Conditions environnementales](#) », attendre 15 minutes avant de le porter.

Conformité

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

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.

Bénéfices cliniques

L'amélioration de la qualité de vie est un bénéfice clinique éventuel de la mise en place d'une télésurveillance grâce au Bora band®. Les paramètres cliniques mesurés par le dispositif peuvent être utilisés par le praticien afin d'optimiser les prescriptions d'assistance respiratoire, et permettent également un suivi et un maintien des acquis lors d'une réadaptation respiratoire.

La prévention de dégradations des pathologies respiratoires chroniques est un bénéfice clinique éventuel de la mise en place d'une télésurveillance via Bora band® couplée à une plateforme de télésoin. Une dérive des paramètres cliniques mesurés par Bora band® peut être un critère d'alerte d'une dégradation à venir de l'état de santé du patient.

Déclarations du fabricant

Toutes les informations qui figurent ci-dessous sont issues d'exigences normatives auxquelles les fabricants de dispositifs électromédicaux sont assujettis, au sens de la norme CEI 60601-1-2.

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.

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 portable (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

INTERFÉRENCES ELECTROMAGNÉTIQUES

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 (IEC 61000-3-2)	Conforme	/
Variations de tension, fluctuations de tension et papillotement (IEC 61000-3-3)	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) (IEC 61000-4-2)	± 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 (IEC 61000-4-4)	± 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 (IEC 61000-4-5)	± 1 kV en mode Différentiel ± 2 kV en mode Commun	± 1 kV en mode Différentiel	
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension (IEC 61000-4-11)	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 (IEC 61000-4-8)	30 A/m	30 A/m	
NOTE: UT est la tension du secteur avant l'application du niveau de test			

Table 3: Remarques 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 communication portatifs RF (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) à moins 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 (IEC 610004-6)	<p>3V 150kHz à 80MHz</p> <p>6 V en bande ISM et bande comprise entre 0.15 MHz et 80 MHz, bande radio amateur comprises 80% MA à 1 kHz</p>	<p>3V 150kHz à 80MHz 80% MA à 1 Z</p> <p>6 V en bande ISM et bande comprise entre 0.15 MHz et 80 MHz, bande radio amateur comprises</p> <p>80% MA à 1 kHz</p>	Environnement de soins de santé à domicile
Champs électromagnétiques rayonnés aux fréquences radioélectriques (IEC 61000-4-3)	<p>10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz 80% AM at 1kHz</p>	<p>10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz 80% AM at 1kHz</p>	Environnement de soins de santé à domicile
Champs de proximité émis par les dispositifs de communications sans fil RF (IEC 61000-4-3)	<p>9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz, 5240 MHz, 5550 MHz, 5785 MHz</p> <p>27 V/m 385 MHz</p> <p>28 V/m 450 MHz, 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz, 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz, 2450 MHz</p>	<p>9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz, 5240 MHz, 5550 MHz, 5785 MHz</p> <p>27 V/m 385 MHz</p> <p>28 V/m 450 MHz, 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz, 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz, 2450 MHz</p>	Environnement de soins de santé à domicile et 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).
	Dispositif médical.
	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.

	Garder dans un endroit sec.
	Fabricant et date de fabrication.

Information de contact du fabricant

	Biosency 8 bis Rue du Pressoir Godier 35760 Saint-Grégoire France support@biosency.com
---	--



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