

BIOSENCY

Bracciale connesso Ossimetro
e rilevatore di frequenza
cardiaca e respiratoria

Bora band® Modello BB100

Manuale d'uso



CE 2797

INDICE

Introduzione	4
A proposito di questo manuale.....	4
Utilizzo previsto	4
Popolazione target	5
Controindicazioni	5
Effetti collaterali	6
A proposito della tecnologia Bora band®	6
Presentazione del Bora band® modello BB-100	7
Kit standard Bora band®	8
Dotazione	8
Identificazione del Bora band®	8
Abbinamento del Bora band® all'applicazione mobile.....	9
Bora connect for home	9
Bora connect®	9
Indossaggio del Bora band®	10
Fissaggio del bracciale in tessuto BB100S.....	10
Regolazione del bracciale in tessuto al polso	11
Posizionamento del Bora band®	11
Rimozione del Bora band®	13
Funzionamento del Bora band®	13
Avvio del Bora band®	13
Spegnimento del Bora band®	15
Malfunzionamento	15
Ricarica della batteria	15
Significato della spia luminosa	18
Aggiornamento software del Bora band®	18
Trasmissione dei dati.....	19
Consultazione dei dati	19
Paziente.....	19

Pulizia	19
Pulizia della cassa.....	19
Pulizia del bracciale in tessuto BB100S.....	19
Pulizia e disinfezione fra un paziente e il successivo	20
Disinfezione della cassa	20
Bracciale in tessuto BB100S	20
Stoccaggio.....	20
Risoluzione dei problemi	21
Stato di guasto del Bora band®	21
Situazioni in cui è opportuno rivolgersi a un professionista sanitario	21
Garanzia e assistenza	21
Esclusione di garanzia	22
Negazione/esclusività della garanzia	22
Incidente	22
Smaltimento	22
Sicurezza informatica.....	23
Informazioni tecniche.....	24
Specifiche	24
Performance a riposo	24
Tempo di risposta dell'hardware	25
Sistema	25
Sistema elettrico.....	25
Caratteristiche fisiche.....	25
Condizioni ambientali	26
Conformità.....	26
Trasmissione wireless	27
Principi di funzionamento.....	27
Benefici clinici	27
Dichiarazioni del produttore.....	29
Diritti d'autore e marchi depositati	32
Simboli	32
Informazioni per contattare il produttore	33

Tabella delle figure

Figura 1: Presentazione del Bora band®	7
Figura 2: Il numero di serie del Bora band®	8
Figura 3: Abbinamento del Bora band®	9
Figura 4: Fissaggio del bracciale in tessuto	10
Figura 5: Regolazione della lunghezza del bracciale in tessuto	11
Figura 6: Indossaggio del Bora band®	11
Figura 7: Rimozione del Bora band®	13
Figura 8: Accensione del Bora band®	13
Figura 9: Ricarica della batteria	16

Introduzione

A proposito di questo manuale

Questo manuale costituisce le istruzioni per l'uso dell'ossimetro da polso Bora band® modello BB100 ideato da Biosency.

ISTRUZIONI PER L'USO

Non mettere in funzione l'ossimetro Bora band® senza prima avere letto e compreso tutte le istruzioni.

Utilizzare il Bora band® sempre in conformità con le istruzioni del presente manuale, soprattutto quelle relative alla localizzazione e al posizionamento dell'ossimetro. L'inosservanza delle istruzioni riportate nel presente manuale può causare malfunzionamenti, fra cui anche misurazioni imprecise.

Il dispositivo Bora band® deve essere utilizzato solo con gli accessori forniti da Biosency e con le applicazioni sviluppate da Biosency o relativi partner.

Leggere attentamente le precauzioni per l'uso contrassegnate con il simbolo  al fine di garantire l'uso del dispositivo nelle condizioni migliori e senza pericolo.

Utilizzo previsto

Bora band® è un dispositivo non invasivo che si indossa al polso: serve per misurare (rilevamento intermittente di dati) registrare, elaborare e conservare determinati parametri fisiologici, che saranno successivamente trasmessi a una piattaforma web, per fornire supporto ai professionisti sanitari contestualmente al follow up a distanza del paziente. Il Bora band® non è dotato di schermo. Bora band® misura, registra ed elabora:

- ▶ la saturazione di ossigeno funzionale e l'emoglobina arteriosa (%SpO₂),
- ▶ la frequenza cardiaca (FC),
- ▶ la frequenza respiratoria (RR),
- ▶ la temperatura cutanea (T°C).

Bora band® si può utilizzare per i pazienti adulti affetti da malattie respiratorie croniche, caratterizzati però da una perfusione adeguata.

Si può utilizzare a casa, fuori casa e in ambiente medico.

Bora connect® si utilizza in combinazione con una delle seguenti piattaforme: Bora connect®, EPOCA (EIS), Dom'air Santé.

AVVERTENZE

DIAGNOSTICA PER IMMAGINI CON RISONANZA MAGNETICA

Non utilizzare il Bora band® durante la diagnostica per immagini con risonanza magnetica o negli ambienti in cui si esegue questo tipo di esami.

DEFIBRILLAZIONE

Non utilizzare il Bora band® durante le operazioni di defibrillazione, perché questo dispositivo non è a prova di shock v da defibrillatore ai sensi della norma IEC 60601-1.

ELETTROCHIRURGIA

Non utilizzare Bora band® durante gli interventi di elettrochirurgia.

SOSTANZE INFIAMMABILI

Non utilizzare il Bora band® in presenza di anestetici infiammabili o altre sostanze infiammabili, in ambienti arricchiti d'ossigeno o protossido d'azoto, al fine di evitare il rischio di esplosione.

DISPOSITIVO COMPLEMENTARE PER LA DIAGNOSTICA DEL PAZIENTE

Questo dispositivo deve essere utilizzato insieme ad altri metodi di valutazione dei sintomi e dei segni clinici.

Popolazione target

Questo dispositivo, prescritto da un medico, serve per misurare i parametri cardiorespiratori dei pazienti affetti patologie respiratorie croniche. I pazienti sono persone adulte con adeguata circolazione sanguigna.

Il dispositivo Bora è destinato a essere utilizzato da vari tipi di utenti:

1. I pazienti indossano il bracciale Bora band®. Possono consultare i propri dati su una versione portatile di Bora connect® (tranne che con Bora connect for Research / Bora connect for Home).
2. Il personale medico ha accesso ai dati dei pazienti raccolti dal Bora band® mediante la versione Web di Bora connect®.
3. La struttura cliente (per esempio il fornitore dei servizi sanitari a domicilio) ha accesso alle informazioni relative allo stato di Bora band® (dispositivo in uso o disponibile, livello della batteria, ecc.) mediante la versione Web di Bora connect®.

Controindicazioni

Il Bora band® non emette allarmi e non consente la misurazione continua.

Il Bora band® non è stato studiato per il monitoraggio permanente dei parametri vitali del paziente.

Il Bora band® non è adatto all'uso su pazienti caratterizzati da scarsa circolazione sanguigna.

AVVERTENZE

ALLARME

Non utilizzare questo dispositivo se sono necessari allarmi.

MONITORAGGIO CONTINUO

Non utilizzare il Bora band® nel contesto della sorveglianza continua. Il Bora band® serve per registrare periodicamente i parametri fisiologici (SpO₂, frequenza respiratoria, frequenza cardiaca, temperatura). Non è previsto alcun allarme che possa consentire la sorveglianza continua.

Effetti collaterali

Potrebbero verificarsi irritazione cutanea, ustione superficiale o ferito temporanee.

In caso di utilizzo non conforme all'uso previsto, potrebbero verificarsi ritardi per quanto riguarda i trattamenti da somministrare al paziente.

A proposito della tecnologia Bora band®

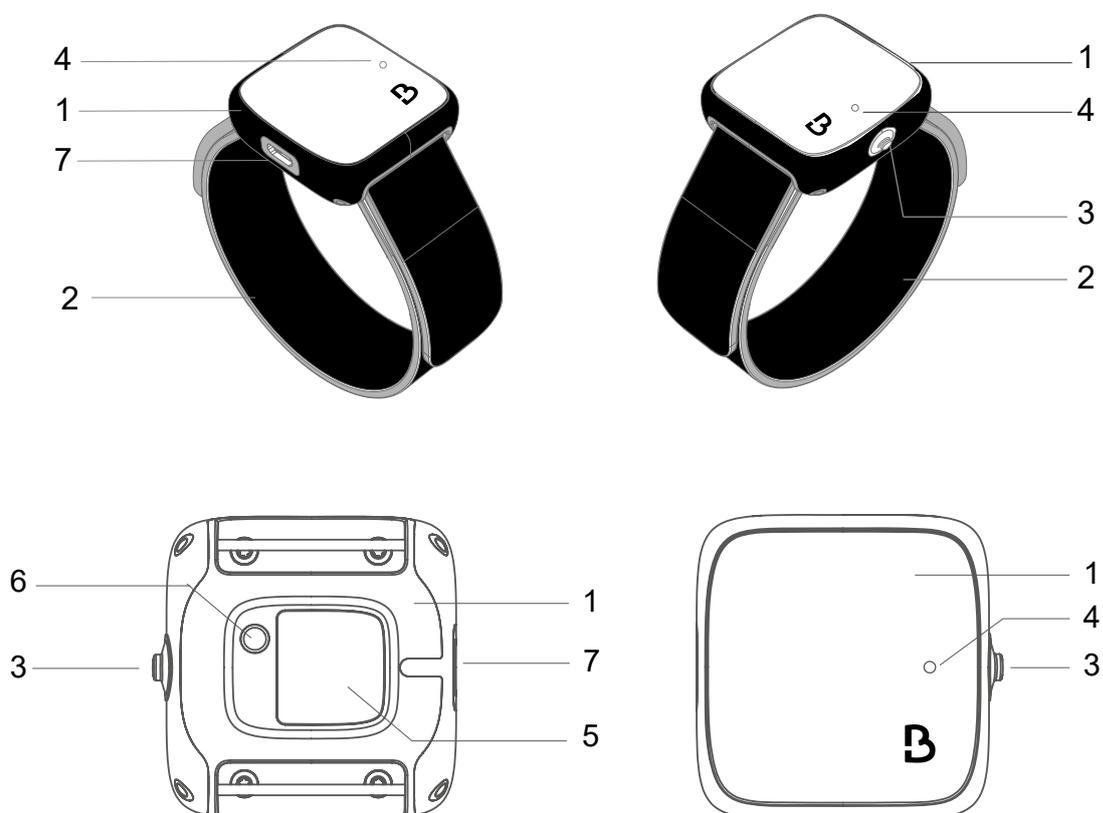
L'ossimetro da polso Bora band® è un dispositivo comunicante, ideato per essere indossato al polso e per effettuare misurazioni nel contesto della vita reale, più volte al giorno, nel rispetto del comfort dell'utente.

Il Bora band® comprende tre sensori:

- ▶ un sensore fotoplethysmografico (PPG) per misurare la SpO₂ e la frequenza cardiaca;
- ▶ una sezione centrale per la rilevazione del movimento inerziale a 6 assi, per contare i passi, misurare l'attività fisica e misurare la frequenza respiratoria;
- ▶ un sensore termico, per misurare la temperatura cutanea.

Il Bora band® registra i dati misurati in una memoria interna. I dati vengono poi trasmessi via Bluetooth® Low Energy.

Presentazione del Bora band® modello BB-100



1	Cassa
2	Bracciale in tessuto
3	Pulsante
4	Spia luminosa
5	Display del sensore SpO ₂ e della frequenza cardiaca
6	Sensore termico
7	Porta micro USB B

Figura 1: Presentazione del Bora band®

Kit standard Bora band®

Alla consegna, controllare che siano presenti i seguenti pezzi e accessori. Contattare subito il trasportatore se il pacco è danneggiato.

Kit hardware :

- ▶ 1 Bora band®, bracciale connesso, ossimetro e sensore di rilevamento della frequenza cardiaca e respiratoria
- ▶ 1 BB100S bracciale in tessuto
- ▶ 1 BB100DC, adattatore CA conforme alla norma IEC 60601-1-1
- ▶ 1 BB100UC, cavo micro USB
- ▶ 1 BB100IFU, manuale dell'utente (il presente documento)
- ▶ 1 BB100QUG, istruzioni rapide per l'uso (paziente)

Dotazione

Il Bora band® non deve essere utilizzato con accessori diversi da quelli forniti da Biosency.

Codice del modello	Descrizione
BB100DC	Adattatore CA conforme alla norma IEC 60601-1-1
BB100UC	Cavo micro USB
BB100S	Bracciale in tessuto

⚠ AVVERTENZE

INTERFERENZE ELETTROMAGNETICHE

L'utilizzo di accessori, ricetrasmittitori e cavi diversi da quelli indicati nel presente manuale può causare maggiori emissioni elettromagnetiche e/o ridurre la protezione del dispositivo, con la conseguenza di un funzionamento non corretto.

Identificazione del Bora band®

Il numero di serie del dispositivo è riportato sulla parte inferiore del dispositivo stesso come indicato in Figura 2.

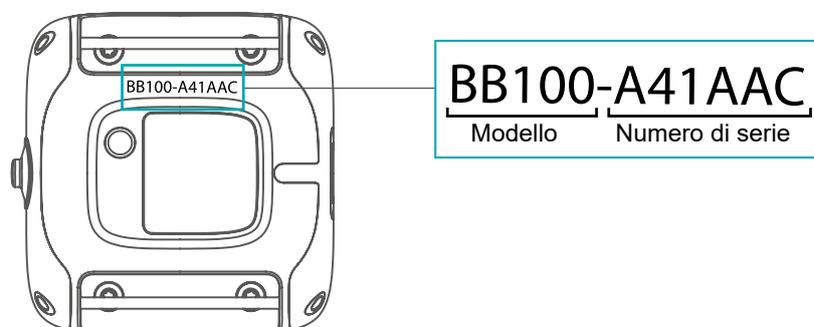


Figura 2: Il numero di serie del Bora band®

L'identificativo unico dell'apparecchio è riportato sull'etichetta della custodia di plastica ed è costituito da un codice bidimensionale Data Matrix e da una sequenza alfanumerica leggibile dopo il simbolo **UDI**.

Abbinamento del Bora band® all'applicazione mobile

La trasmissione dei dati memorizzati nel Bora band® si effettua mediante l'applicazione mobile. Per questa operazione, è necessario installare l'applicazione mobile su un telefono o un tablet, per poi abbinare il Bora band® al dispositivo scelto.

La procedura d'installazione e di abbinamento varia in funzione dell'applicazione mobile utilizzata:

- ▶ L'applicazione Bora connect for home
- ▶ L'applicazione Bora connect®
- ▶ L'applicazione mobile partner

Bora connect for home

L'installazione dell'applicazione e l'abbinamento del Bora band® vengono effettuate già dal fornitore sanitario oppure dal team Biosency, in quanto state utilizzando Bora box™, un telefono portatile fornito e configurato in via preliminare da Biosency.

Bora connect®

Installazione dell'applicazione

L'utente deve installare l'applicazione sul telefono cellulare (si consiglia di utilizzare il telefono Samsung Galaxy A20) oppure su un tablet. L'applicazione è disponibile su Google Play Store. Digitare "BORA Connect" nella barra di ricerca dello store. Accertarsi che l'applicazione trovata sia stata pubblicata effettivamente da BIOSENCY. Seguire le istruzioni dello store per installare l'applicazione.

Al fine di garantire il corretto funzionamento dell'applicazione, il telefono cellulare su cui si installa Bora connect® deve avere i seguenti requisiti tecnici minimi:

- ▶ Processore 1,4GHz
- ▶ RAM: 2GB
- ▶ Risoluzione: 360 x 640 pixel
- ▶ Bluetooth®: 4.2 (BLE)
- ▶ Sistema operativo: Android versione N-5 o iOS versione N-3, considerando che N è la versione più recente.
- ▶ Accesso a una rete WiFi o a una rete cellulare con dati mobili (3G/4G/5G).

Abbinamento del Bora band®

Il Bora band® deve poi essere abbinato al telefono o al tablet su cui si installa l'applicazione. Al momento del primo utilizzo dell'applicazione, sarà richiesto di abbinare un Bora band®: inserire il numero di serie che si trova nella parte inferiore del Bora band®, come indicato in Figura 2: Numero identificativo del Bora band®

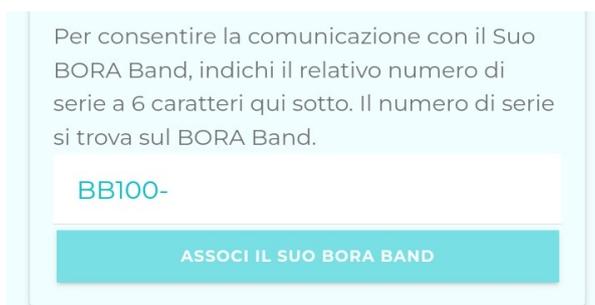


Figura 3 : Abbinamento del Bora band®

Affinché possa essere effettuato il trasferimento dei dati, è necessario accertarsi che il Bora band® si trovi nella stessa stanza e vicino (meno di 10 m) al computer portatile o al tablet al quale è connesso.

Accesso ai dati per il paziente

Grazie all'applicazione mobile, si può verificare che il servizio funzioni correttamente: deve indicare che il Bora band® è connesso. Questa applicazione mobile consente di consultare i propri dati fisiologici.

Per ulteriori informazioni sull'installazione e sull'utilizzo dell'applicazione, fare riferimento al manuale d'uso di BORA Connect for Home.

Applicazione mobile

Il Bora band® può essere abbinato ad applicazioni mobili ideate da ditte partner. Vedere le istruzioni per l'uso di queste applicazioni per abbinare il BORA Band in sicurezza.

Indossaggio del Bora band®

Fissaggio del bracciale in tessuto BB100S

La figura 4 illustra come si fissa il bracciale alla cassa del Bora band®.

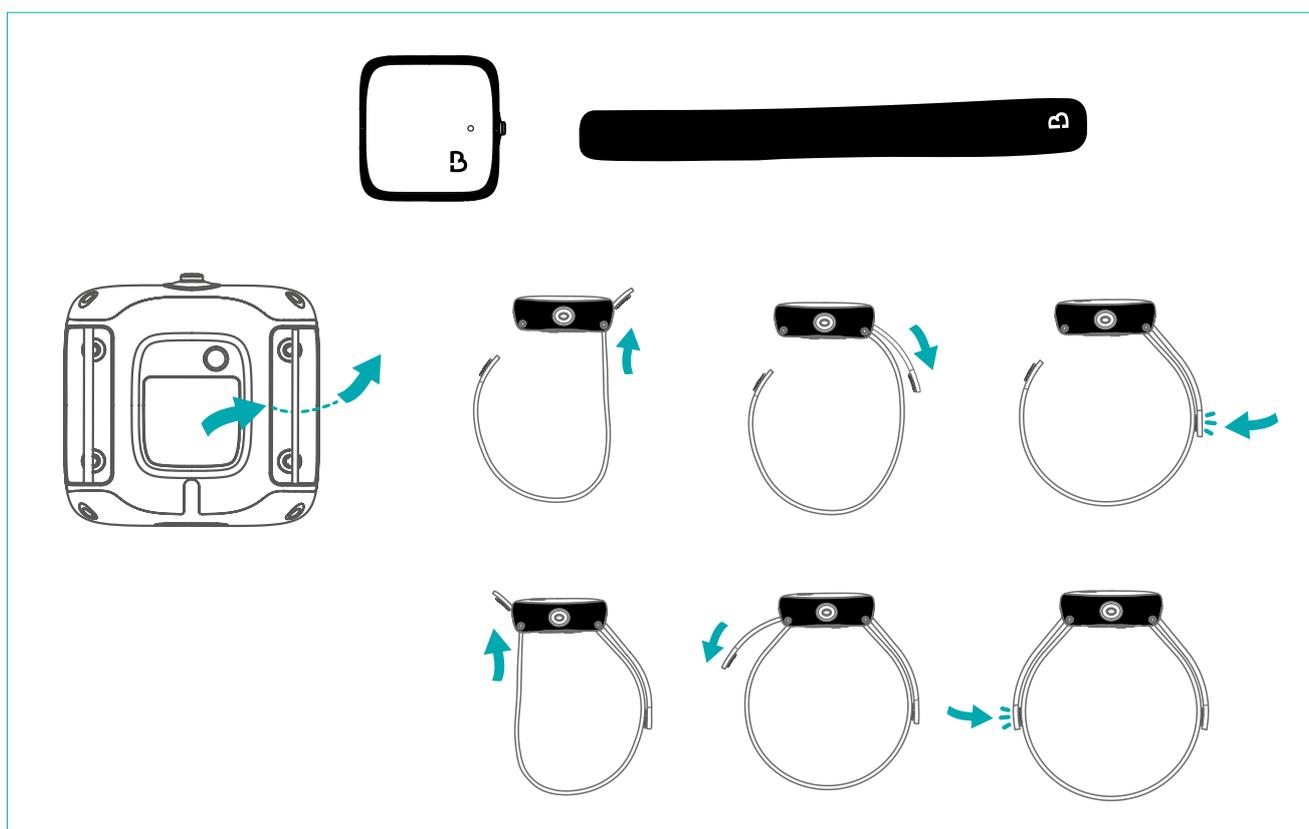


Figura 4: Fissaggio del bracciale in tessuto

Regolazione del bracciale in tessuto al polso

Regolare la misura del bracciale come illustrato nella Figura 5, qui di seguito.

- ▶ Spostare le linguette (a strappo) del bracciale in tessuto, in modo da adattare la lunghezza alle dimensioni del polso, quindi fissarle ancorandole al bracciale.
- ▶ Accertarsi che il Bora band® sia correttamente regolato rispetto al polso (non dev'essere troppo stretto, ma nemmeno troppo largo), per garantire la precisione delle misurazioni e il comfort d'indossaggio.

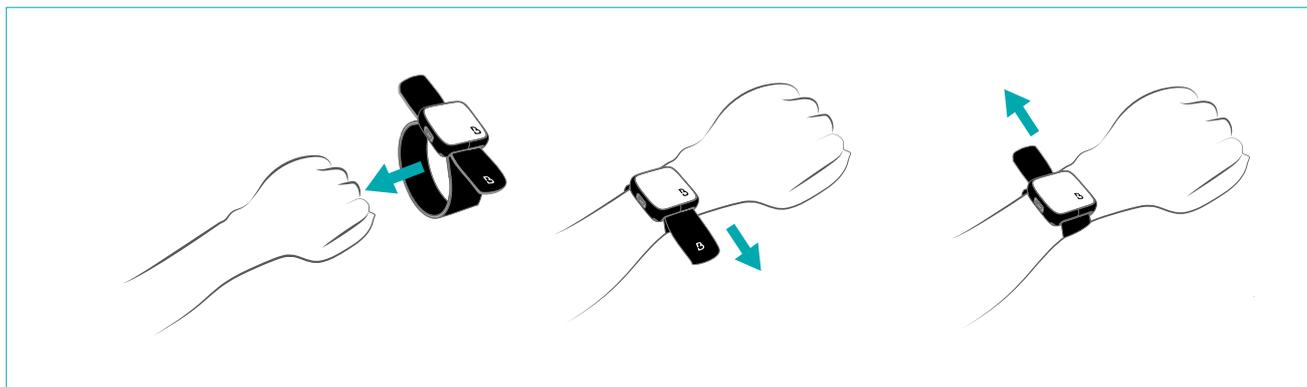


Figura 5: Regolazione della lunghezza del bracciale in tessuto

Posizionamento del Bora band®

Il Bora band® si indossa sul dorso dell'avambraccio, leggermente a valle dell'osso del polso, come illustrato qui di seguito, nella Figura 6. Questa posizione favorisce il comfort e la precisione delle misurazioni.

Il Bora band® si può posizionare sia sul polso sinistro sia sul polso destro.

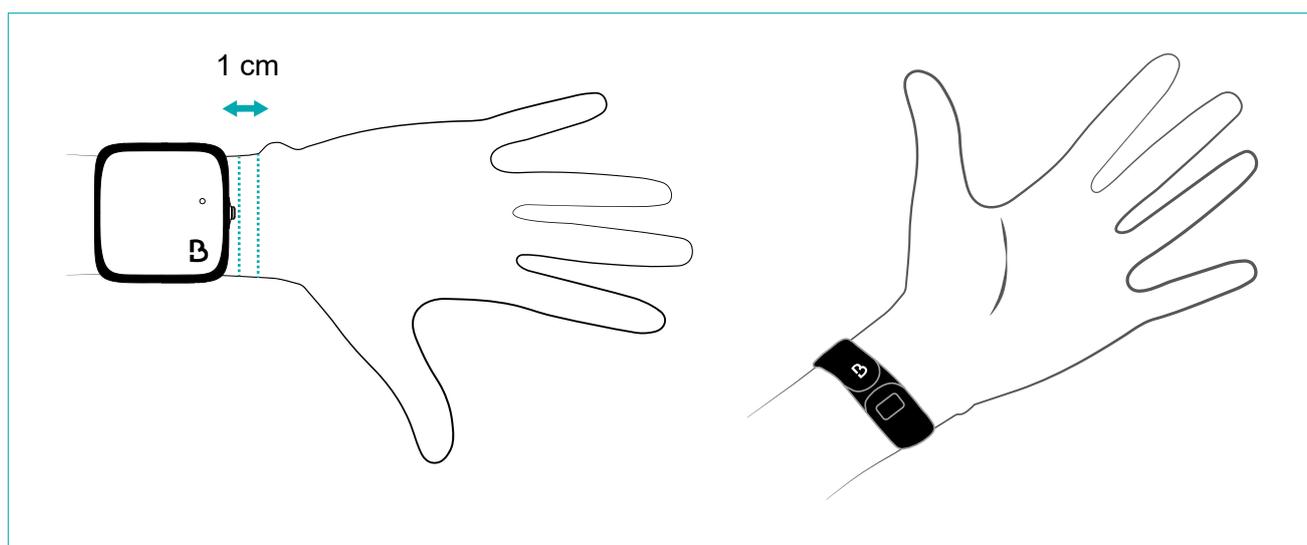


Figura 6: Indossaggio del Bora band®

AVVERTENZE

ALLERGIA

Non utilizzare questo dispositivo in caso di allergia al materiale con cui sono realizzati il bracciale in tessuto (poliammide) o la cassa (policarbonato/ABS - SEBS).

SENSIBILITÀ DELLA PELLE

Tenere sotto controllo la zona di contatto della pelle con il dispositivo, in modo da verificare la sensibilità cutanea. In caso di irritazione, controllare lo stato di pulizia del sensore e pulire il dispositivo, se necessario. Se il problema persiste, contattare un rappresentante commerciale.

FISSAGGIO TROPPO STRETTO AL POLSO

Non stringere eccessivamente il dispositivo al polso. Un fissaggio troppo stretto può provocare fastidio.

FATTORE POTENZIALMENTE NOCIVO PER LA PERFORMANCE DEL DISPOSITIVO: FISSAGGIO SCORRETTO AL POLSO

Il bracciale deve essere abbastanza stretto, in modo che il movimento del dispositivo interessi la pelle sottostante, senza però creare l'effetto "laccio emostatico". Un fissaggio troppo stretto o troppo largo può pregiudicare la performance del dispositivo.

FATTORE POTENZIALMENTE NOCIVO PER LE PERFORMANCE DELL'OSSIMETRO DA POLSO:

TATUAGGIO O PRESENZA ECCESSIVA DI PELI

Non posizionare il dispositivo sopra un tatuaggio o su un'area particolarmente irsuta. I tatuaggi o una presenza peli importante possono pregiudicare la precisione dei rilevamenti.

PRESENZA DI ECCHIMOSI SUL POLSO

Se comparisse un'ecchimosi nella zona di applicazione, interrompere l'uso del dispositivo sul polso interessato e indossarlo sull'altro polso.

PRECAUZIONE

FATTORE POTENZIALMENTE NOCIVO PER LE MISURAZIONI DELL'OSSIMETRO DA POLSO: POSIZIONAMENTO SCORRETTO DEL BRACCIALE

Accertarsi che il dispositivo sia posizionato a 1 cm a valle dell'osso del polso.

Rimozione del Bora band®

Staccare le linguette (a strappo) sui due lati del bracciale in tessuto per sbloccare il dispositivo, come illustrato in Figura 7.

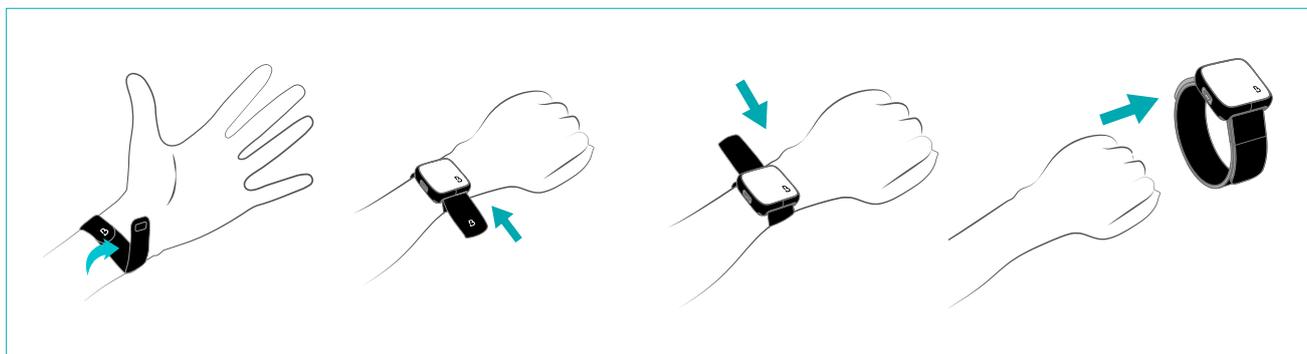


Figura 7: Rimozione del Bora band®

Funzionamento del Bora band®

Avvio del Bora band®

Accertarsi che il dispositivo non sia collegato alla corrente, quindi avviarlo premendo il pulsante (3). La spia luminosa (4) diventa verde per 5 secondi, indicando così che il Bora band® è stato avviato.

Che cosa bisogna fare	Che cosa si vede	Significato
Premere il pulsante (3)	 Spenta → Spia (4) VERDE fissa per 5 secondi → Spenta	Il BORA Band® si avvia

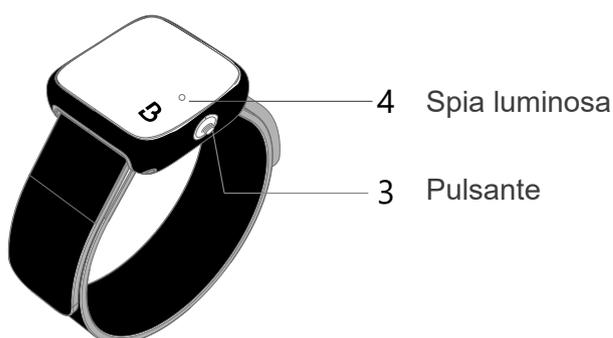


Figura 8: Accensione del Bora band®

Una volta acceso, il Bora band® rileva e registra automaticamente la saturazione di ossigeno (SpO₂), la frequenza cardiaca, la frequenza respiratoria, la temperatura cutanea, il numero di passi e l'attività.

Per ottenere la massima discrezione, la spia luminosa (4) del Bora band® si spegne dopo l'avvio.

AVVERTENZA

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Se il dispositivo non funziona come previsto, vedere la sezione [Risoluzione dei problemi](#) o interrompere l'uso e contattare un rappresentante commerciale.

PRECAUZIONI

IMMERSIONE DEL DISPOSITIVO

Non immergere il dispositivo in acqua o altre soluzioni liquide, perché potrebbe danneggiarsi irreparabilmente.

TEMPERATURA DELLA PELLE

L'ossimetro da polso Bora band® potrebbe non funzionare se la temperatura cutanea è troppo bassa. Accertarsi che la temperatura cutanea della zona di applicazione sia superiore o uguale a 24 °C.

FATTORI POTENZIALMENTE NOCIVI PER LE MISURAZIONI DELL'OSSIMETRO DA POLSO

Questo dispositivo serve per determinare la percentuale di saturazione di ossigeno nell'emoglobina. I fattori che possono pregiudicare le performance dell'ossimetro o la precisione della misurazione sono i seguenti:

- Movimento
- Presenza di umidità nel sensore
- Interferenze elettro-chirurgiche
- Ostacoli alla circolazione sanguigna (cateteri arteriosi, manicotto dello sfigmomanometro, cannule infusionali, ecc.)
- Anemia o concentrazioni di emoglobina carenti
- Polso di qualità mediocre
- Il verde di indocianina o altri coloranti intravascolari
- Carbossiemoglobina
- Metaemoglobina
- Emoglobina disfunzionale
- Pulsazioni venose
- Residui sul display del sensore (5)

Spegnimento del Bora band®

Per spegnere il dispositivo, premere il pulsante (3) fino a quando la spia luminosa verde (4) non lampeggia, indicando lo spegnimento del Bora band®.

Malfunzionamento

In caso di malfunzionamento:

- ▶ interrompere immediatamente l'uso del dispositivo.
- ▶ Provare a individuare o a eliminare la causa del problema servendosi del presente documento (vedere la sezione [Risoluzione dei problemi](#)).
- ▶ Se non si riesce a individuare o a eliminare la causa utilizzando questo manuale, spegnere il dispositivo e rivolgersi al rappresentante commerciale.

Ricarica della batteria

Spia batteria quasi scarica

La spia luminosa inizia a lampeggiare in ARANCIONE quando la batteria è quasi scarica (meno del 20% della batteria).

Che cosa si vede	Significato	Che cosa bisogna fare
 Spia ARANCIONE lampeggiante	Il livello di carica della batteria è basso	Mettere in carica il dispositivo come descritto di seguito

Ricarica del dispositivo

Per ricaricare il dispositivo, procedere come spiegato nella figura qui di seguito.

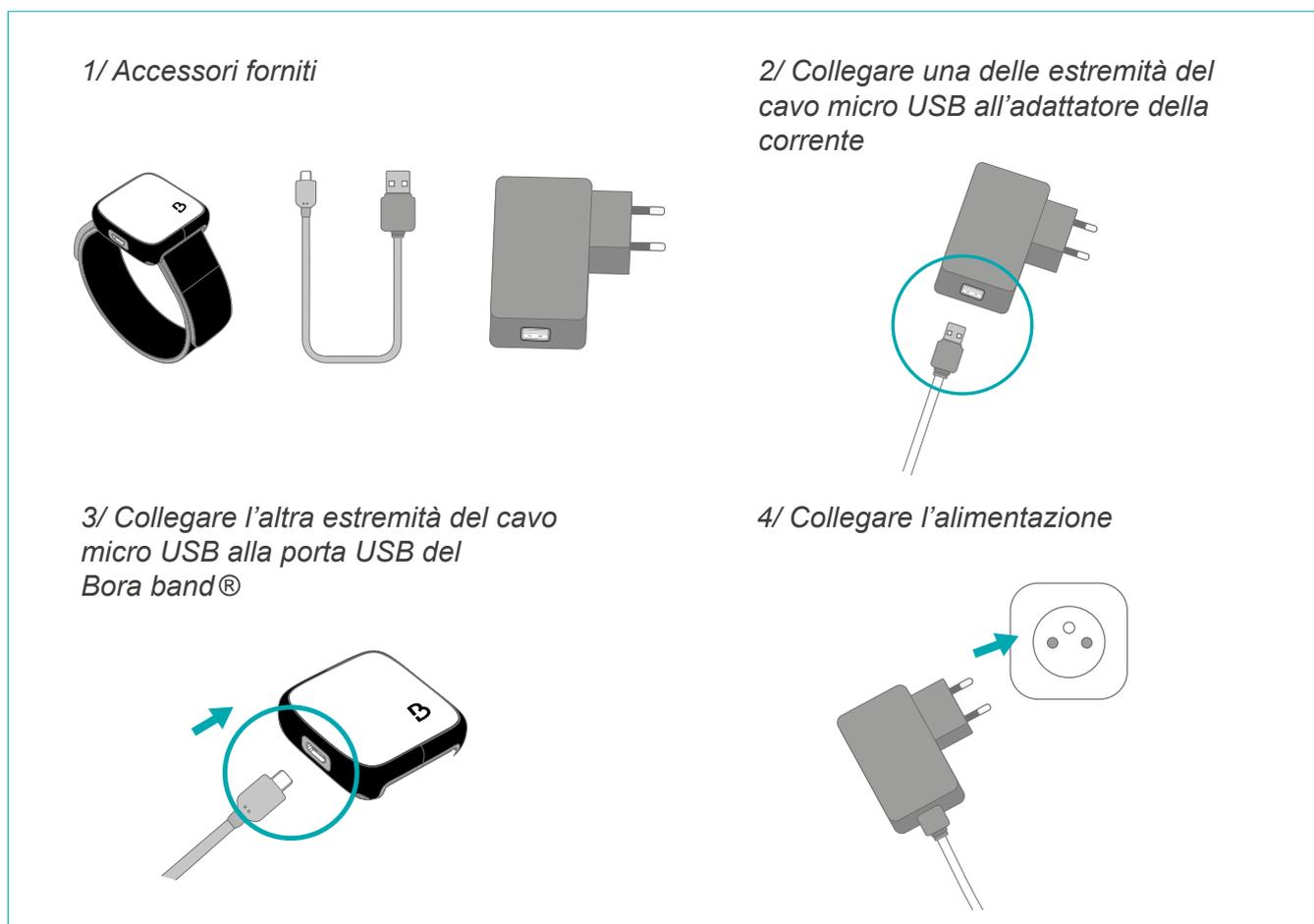


Figura 9: Ricarica della batteria

Che cosa si vede	Significato	Che cosa bisogna fare
 Spia BIANCA lampeggiante	Il dispositivo è in carica	Lasciare il dispositivo collegato
 Spia spenta	Il dispositivo è caricato	Scollegare il dispositivo.

La ricarica completa della batteria del Bora band® richiede circa 2 ore.

L'autonomia del Bora band® è di oltre 3 giorni.

NOTA:

1. Quando si ricarica il dispositivo per la prima volta o dopo lunghi periodi di inattività (oltre 6 mesi), accertarsi di lasciarlo in carica per almeno 2 ore.
2. Questo prodotto non deve essere utilizzato in ambienti dove possano avere luogo interferenze elettromagnetiche.
3. Durante la ricarica, le funzioni di misurazione sono disattivate per sicurezza.

AVVERTENZE

RICARICA DELLA BATTERIA

Prima di ricaricare il dispositivo, verificare che il cavo micro USB non sia danneggiato. Utilizzare solo il cavo micro USB fornito da Biosency. Se il cavo micro USB è difettoso, contattare un rappresentante commerciale.

RICARICA DELLA BATTERIA

Non indossare il dispositivo durante la ricarica.

CARICATORE

Utilizzare solo l'adattatore CA BB100DC fornito da Biosency. L'utilizzo di un caricatore non autorizzato può comportare il rischio di scossa elettrica. Se l'adattatore CA è danneggiato, contattare un rappresentante commerciale.

BATTERIA

La batteria può colare o esplodere se utilizzata o smaltita in maniera scorretta, non conformemente alle regolamentazioni. Non rimuovere la batteria.

Significato della spia luminosa

Per ottenere la massima discrezione, la spia luminosa del Bora band® si spegne dopo l'avvio del Bora band®. La spia luminosa del Bora band® resterà spenta quasi sempre.

	Una spia luminosa VERDE fissa indica che il dispositivo è in funzione.
	Una spia luminosa VERDE lampeggiante indica che il dispositivo si sta spegnendo.
	Una spia luminosa BLU fissa indica che è in corso nel dispositivo l'installazione di un aggiornamento software.
	Una spia luminosa BLU lampeggiante indica che il dispositivo sta trasmettendo o ricevendo dati tramite una connessione Bluetooth.
	Una spia luminosa ARANCIONE lampeggiante indica che la batteria è quasi scarica.
	Una spia luminosa ROSSA indica che il dispositivo è guasto.
	Una spia luminosa BIANCA lampeggiante indica che il dispositivo si sta ricaricando.

Aggiornamento software del Bora band®

Il Bora band® si aggiorna automaticamente quando è acceso; durante l'aggiornamento si accende la spia luminosa blu fissa. Non spegnere mai il Bora band® quando è accesa la spia luminosa blu.

Che cosa si vede	Significato	Che cosa bisogna fare
 Spia BLU fissa	Nel dispositivo è in corso un aggiornamento software	Non spegnere il Bora band®.

Trasmissione dei dati

Il Bora band® è stato ideato per funzionare con un'applicazione mobile. L'applicazione mobile, una volta installata nel telefono o su un tablet associato al Bora band®, consente di effettuare il backup dei dati, facendoli pervenire ai professionisti sanitari. Vedere le istruzioni per l'installazione e l'uso dell'applicazione.

Per fare in modo che abbia luogo la comunicazione, accertarsi che il Bora band® si trovi nella stessa stanza e in prossimità (meno di 10 metri) dal telefono o dal tablet al quale è associato.

Consultazione dei dati

Operatori e professionisti sanitari

Per consultare i dati, connettersi alla piattaforma mobile Bora connect®.

Paziente

Per controllare lo stato del bracciale Bora band®, connettersi all'applicazione mobile. Alcune applicazioni mobili consentono anche di vedere i dati fisiologici.

Pulizia

Pulizia della cassa

Pulire la cassa del dispositivo con un panno morbido e inumidito con acqua e sapone.

Non utilizzare detersivi non diluiti, come la candeggina o altre soluzioni detergenti non consigliate nel presente manuale, perché potrebbero verificarsi danni irreparabili.

Pulire con un panno morbido e lasciare asciugare all'aria. La pulizia con il detergente per superfici deve essere effettuata sempre fra un paziente e il successivo, ma comunque ogni volta che è necessario.

Pulizia del bracciale in tessuto BB100S

Il bracciale in tessuto si può lavare in lavatrice a 30°C. Si consiglia di chiudere le chiusure a strappo alle estremità del bracciale, per proteggere la funzionalità della chiusura stessa (a strappo). Lasciare asciugare all'aria.

NOTA: I detersivi come il sapone per le mani o per le stoviglie sciolgono lo sporco e l'unto. È possibile lavare il bracciale utilizzando questi prodotti diluiti in acqua calda

Pulizia e disinfezione fra un paziente e il successivo

Il Bora band® è stato ideato per un utilizzo multiplo da parte di più utenti. Il cliente deve accertarsi che la cassa sia stata correttamente disinfettata prima di essere indossata da un nuovo utente, al fine di evitare la possibile trasmissione di batteri.

Disinfezione della cassa

Se necessario, lavare la cassa del dispositivo prima di disinfettarla. Procedere come descritto nella sezione precedente.

Disinfettare la cassa del dispositivo utilizzando un panno morbido e umido, preferendo un detergente per superfici adatto alla pulizia e alla disinfezione dei dispositivi medici.

Non utilizzare detersivi non diluiti, come la candeggina o altre soluzioni detergenti non consigliate nel presente manuale, perché potrebbero verificarsi danni irreparabili.

Pulire con un panno morbido e lasciare asciugare all'aria. La pulizia con il detergente per superfici deve essere effettuata sempre fra un paziente e il successivo, ma comunque ogni volta che è necessario.

Bracciale in tessuto BB100S

Il bracciale in tessuto BB100S può essere utilizzato da un solo paziente. È perciò necessario cambiarlo ogni volta che il dispositivo passa da un paziente al successivo.

AVVERTENZE

PULIZIA

Pulire il Bora band® solo con i prodotti specificati nel presente manuale. L'uso di prodotti diversi potrebbe danneggiare il dispositivo.

PULIZIA: MULTIUSO PER VARI PAZIENTI

Se il Bora band® deve essere utilizzato consecutivamente da vari pazienti, è necessario cambiare il bracciale, mentre la cassa del Bora band® deve essere pulita conformemente alle indicazioni di Biosency.

PRECAUZIONE

STERILIZZAZIONE

Non sterilizzare in autoclave, né con radiazioni, gas, ossido di etilene o altri metodi. Il dispositivo si danneggerebbe gravemente.

Stoccaggio

Conservare il dispositivo nelle condizioni ambientali indicate. Vedere la sezione "[Condizioni ambientali](#)" per ulteriori informazioni.

PRECAUZIONE

STOCCAGGIO

La batteria può restare carica al massimo per 6 mesi. Dopo 6 mesi, è necessario ricaricare completamente la batteria.

Risoluzione dei problemi

Stato di guasto del Bora band®

Che cosa si vede	Significato	Che cosa bisogna fare	Se il problema persiste
 Spia ROSSA fissa	La memoria è satura OPPURE Si è verificato un problema grave.	1. Accertarsi che siano stati trasmessi gli ultimi dati.	Se la spia luminosa non si spegne, passare alla fase successiva.
		2. Spegner e riavviare il dispositivo.	Contattare il rappresentante commerciale.
 Spia spenta quando premo il pulsante	Probabilmente si è verificato un problema.	1. Verificare che il dispositivo sia in funzione.	Se la spia luminosa non si accende, passare alla fase successiva.
		2. Mettere in carica il dispositivo.	Se la spia luminosa non si accende entro 5 minuti, contattare il rappresentante commerciale.

Situazioni in cui è opportuno rivolgersi a un professionista sanitario

Se si presentano sintomi nuovi o si aggravano i sintomi precedenti, contattare il medico.

Garanzia e assistenza

Nel contesto di un contratto di vendita o noleggio, sul Bora band® - modello BB100, Biosency offre al cliente una garanzia di due anni a decorrere dalla data di acquisto o per tutta la durata del noleggio. Conformemente alla presente garanzia, Biosency riparerà o sostituirà il Bora band®-modello BB100 in caso di guasto debitamente segnalato dal cliente a Biosency, indicando il numero di serie. Questa garanzia è l'unica a cui il cliente può fare ricorso per il Bora band® - modello BB100, qualora consegnato difettoso, a prescindere dalla pertinenza degli eventuali ricorsi contestualmente a un contratto, alla riparazione di un vizio o alla legge.

La presente garanzia non comprende le spese di spedizione del dispositivo da riparare o sostituire da parte di Biosency. La rispedizione del dispositivo in sostituzione è a carico di Biosency. Biosency si riserva la facoltà di fatturare un'eventuale richiesta di riparazione in garanzia se il dispositivo non è effettivamente difettoso.

Non sarà accettata alcuna restituzione di prodotti senza previo accordo scritto di Biosency o senza l'apposita indicazione di un codice di restituzione del prodotto (RMA) da parte di Biosency.

Tutti i lavori fuori garanzia dovranno essere effettuati in applicazione delle tariffe standard di Biosency in vigore al momento della consegna presso Biosency.

Esclusione di garanzia

Il Bora band® modello BB100 è uno strumento elettronico di precisione che deve essere riparato solo da personale abilitato. Di conseguenza, qualsiasi segno o prova di apertura del Bora band® - modello BB100, di riparazione da parte di persone esterne a Biosency, nonché qualsiasi alterazione o utilizzo improprio di Bora band® - modello BB100 annullerà completamente la garanzia.

La garanzia non si estende ai danni indiretti in generale.

Negazione/esclusività della garanzia

Le garanzie indicate nel presente manuale sono esclusive e non ne saranno applicate altre, siano esse previste dalla legge, scritte, verbali o implicite.

Incidente

Qualsiasi incidente grave che possa verificarsi in correlazione con la soluzione Bora care® dovrà essere notificato al produttore, nonché all'autorità competente presso lo Stato membro dove risiede il paziente.

AVVERTENZE

GARANZIA

L'apertura della cassa può danneggiare il dispositivo e annullare la garanzia.

MODIFICHE/RIPARAZIONI/GARANZIE

Non è consentito modificare in alcun modo il dispositivo, perché si rischierebbe di comprometterne le prestazioni. Il presente dispositivo è uno strumento elettronico di precisione e deve essere riparato solo da personale tecnico qualificato. Non è possibile la riparazione sul posto. Non tentare mai di aprire la cassa, né di riparare il sistema elettronico. L'apertura della cassa può danneggiare il dispositivo e annullare la garanzia.

PRECAUZIONE

CALIBRATURA

La struttura avanzata dei circuiti non richiede calibratura né manutenzione. Non è previsto l'uso del tester funzionale per valutare la precisione del Bora band®.

Smaltimento

PRECAUZIONI

RICICLAGGIO

Attenersi alle norme locali, regionali e nazionali, nonché alle disposizioni vigenti in materia di riciclaggio per smaltire o riciclare i bracciali in tessuto.

DIRETTIVA RAEE

Conformemente alla direttiva europea 2002/96/CE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE), questo apparecchio non può essere smaltito insieme ai rifiuti domestici non differenziati. Il presente dispositivo contiene materiali RAEE; contattare il distributore affinché lo ritiri o provveda al riciclaggio.

Sicurezza informatica

In questo capitolo sono riportate le precauzioni e le avvertenze per difendersi dai rischi inerenti alla sicurezza informatica. Per garantire la riservatezza, l'integrità e la sicurezza dei dati personali, è consigliabile prendere visione delle informazioni riportate di seguito.

Per un'informazione più dettagliata, si consiglia di consultare questa pagina, che descrive la gestione della sicurezza della nostra piattaforma:

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

AVVERTENZA

RISCHIO INFORMATICO

Bora band® sfrutta la tecnologia Bluetooth ed è per natura esposto ad attacchi che causano l'interruzione del servizio, pregiudicando il normale funzionamento del bracciale. I dati personali non sono a rischio, ma potrebbero verificarsi problemi di trasmissione.

In caso di sospetto, avvertire immediatamente il rappresentante commerciale.

RACCOMANDAZIONI

CONNESSIONE INTERNET

La connessione Internet deve essere protetta almeno con un protocollo di tipo WPA2, integrando anche la soluzione Bora care®, per garantire la sicurezza e la riservatezza dei dati.

VERSIONE DEL SISTEMA OPERATIVO DEL TELEFONO

Prima di utilizzare la soluzione Bora care®, accertarsi sempre che sul telefono sia installata la versione più recente del sistema operativo (OS). È importantissimo che la versione del sistema operativo sia aggiornata, soprattutto perché così possono essere implementate le ultime soluzioni correttive di sicurezza per lo smartphone.

FURTO / DETERIORAMENTO

Il dispositivo Bora band® non deve essere lasciato incustodito. Un malintenzionato potrebbe compromettere l'integrità, la sicurezza e/o la riservatezza dei dati personali, accedendo materialmente alla cassa del bracciale.

AGGIORNAMENTO

Connettere regolarmente il dispositivo Bora band® al telefono associato, consentendo così al bracciale di aggiornarsi automaticamente.

Si consiglia inoltre di aggiornare l'applicazione Bora connect® ogniqualvolta si rende disponibile una nuova versione, al fine di prevenire i rischi informatici.

IDENTIFICATIVI DELLA PIATTAFORMA

Conservare scrupolosamente le informazioni per la connessione (ID e password), avendo cura di mettere in sicurezza l'accesso allo smartphone con un codice pin o un riconoscimento biometrico, al fine di evitare che terzi non autorizzati e/o malintenzionati abbiano accesso ai dati personali. Le informazioni per la connessione sono strettamente riservate e non devono essere rese note a terzi.

UTILIZZO DEL SOFTWARE

L'utilizzo del dispositivo Bora care® è a titolo personale. Si raccomanda di non permettere a terzi di maneggiare il dispositivo, per evitare che venga utilizzato impropriamente.

Informazioni tecniche

Specifiche

Performance a riposo

Precisione della saturazione di ossigeno	± 3% (dal 70% al 100% SpO ₂)
Precisione della frequenza cardiaca	± 3bpm (da 35 bpm a 240 bpm)
Precisione della frequenza respiratoria	± 3cpm (da 10 cpm a 50 cpm)
Precisione della temperatura cutanea	± 0,2°C (da 25°C a 43°C)
Lunghezze d'onda di misurazione e potenza in uscita	
Rosso.....	da 660nm a 0,35mW/cm ² max. in media
Infrarosso.....	da 940nm a 1,37mW/cm ² max. in media
Verde.....	da 530nm a 1,6mW/cm ² max. in media

Precisione delle misurazioni:

I test di precisione della SpO₂ e della frequenza cardiaca si effettuano nel contesto di studi sull'ipossia indotta, su soggetti di entrambi i sessi, con pelle da chiara a scura, non fumatori e in buona salute, che abbiano compiuto i 18 anni di età. Il valore della saturazione dell'emoglobina arteriosa (SpO₂) misurato dal dispositivo si confronta con il valore dell'ossigeno e dell'emoglobina arteriosa (SaO₂) rilevato in campioni ematici mediante un co-ossimetro in laboratorio. Il valore della frequenza cardiaca misurato dal dispositivo si confronta con il valore determinato mediante un elettrocardiogramma (ECG) in laboratorio. La precisione del dispositivo si determina mediante il confronto con i campioni del co-ossimetro misurati nell'intervallo fra spO₂ (dal 70 al 100%) e con i campioni dell'ECG misurati.

I test di precisione della frequenza respiratoria si effettuano nel contesto di studi su soggetti di entrambi i sessi, non fumatori e in buona salute, che abbiano compiuto i 18 anni di età. I test di precisione della frequenza respiratoria si effettuano contestualmente a un intervallo da 5 a 50 cicli al minuto. Il valore della frequenza respiratoria misurato dal dispositivo si confronta con il valore determinato mediante un dispositivo di monitoraggio dell'anidride carbonica al termine dell'espiazione. La precisione del dispositivo si determina mediante il confronto con i campioni del dispositivo di monitoraggio dell'anidride carbonica al termine dell'espiazione, misurati nell'intervallo di frequenza respiratoria (da 5 a 50 cpm).

I dati di precisione si calcolano in base allo scarto quadratico medio (valore Arms) per tutti i soggetti, in conformità con la norma ISO 80601-2-61 sui dispositivi elettromedicali - requisiti speciali per la sicurezza di base e le performance essenziali degli ossimetri da polso. Le misurazioni del dispositivo si distribuiscono statisticamente. La precisione indicata corrisponde all'errore quadratico medio A_{RMS} . Due terzi delle misurazioni effettuate dal dispositivo presenteranno un errore inferiore a A_{RMS} .

L'approccio grafico con il metodo di Bland e Altman (ovvero (SpO₂- SaO₂) in funzione della SaO₂) è disponibile sul sito biosency.com/clinique/#Vc.

Tempo di risposta dell'hardware

Ritardo dei dispositivi	Ritardo
Ritardo di visualizzazione su Bora connect®	I dati misurati da Bora band® modello BB100 riportano data e ora (timestamp) e vengono trasmessi via BLUETOOTH® all'applicazione mobile. La visualizzazione su Bora connect® tiene in considerazione la data e l'ora delle misurazioni. La data delle misurazioni visualizzate è pertanto quella effettiva, ovvero la data in cui è stata effettuata la misurazione e quella visualizzata su Bora connect® non sono differite.

Sistema

Connettività dell'interfaccia	BLUETOOTH® 4.2 / 5.0
Memoria	
Tipo	Non-volatile
Capacità	Fino a 20 giorni

Sistema elettrico

Alimentazione elettrica	Entrata CC 5V, 210mAh, Batteria ricaricabile agli ioni di litio.
Porta per la ricarica della batteria	Di tipo micro USB B
Tempi di ricarica	2 ore
Consumo elettrico	Autonomia superiore a 3 giorni, con misurazione di controllo puntuale di un minuto e 30 secondi ogni 10 minuti.

Caratteristiche fisiche

Dimensioni della cassa (lunghezza x larghezza x altezza)	42mm x 40,2mm x 13,7mm
Peso	
Cassa	19,8 gr
Cassa e bracciale	25,1 gr
Materiale	
Cassa	Policarbonato/ABS – SEBS
Bracciale	Poliammide
Grado di protezione della cassa	IP64 Nessuna infiltrazione di polvere Gli spruzzi d'acqua in qualsiasi direzione non devono avere effetti nocivi
Durata utile	3 anni

Condizioni ambientali

Principi di funzionamento	<p>Temperatura ambiente: da +10°C a +38°C. Temperatura cutanea: ≥ 24 °C</p> <p>Umidità relativa: dal 0% al 90 %, senza condensa;</p> <p>Pressione atmosferica: da 700 hPa a 1,060 hPa</p> <p>La temperatura dell'apparecchio non deve superare i 43°C, come da misurazione nel contesto di un test effettuato in ambiente controllato.</p> <p>Tempo necessario (dopo lo stoccaggio) prima che il dispositivo sia operativo: 15 minuti per visualizzare una temperatura fra -20°C e +10°C; 5 minuti per scendere da 40°C a 38°C</p>
Condizioni di stoccaggio/trasporto	<p>Da -20 °C a +35 °C per uno stoccaggio di 20 mesi senza ricarica della batteria</p> <p>Durata dello stoccaggio: 20 mesi (fino a 5 anni, con una ricarica della batteria ogni 6 mesi)</p> <p>Umidità relativa: dal 20 % al 95 %, senza condensa</p>

PRECAUZIONE

Rispettare le condizioni ambientali di funzionamento, soprattutto per quanto riguarda la temperatura. Se il dispositivo viene esposto a condizioni ambientali diverse da quelle descritte nella sezione "[Condizioni ambientali](#)", attendere 15 minuti prima di indossarlo.

Conformità

Biocompatibilità	<p>ISO 10993-1</p> <p>ISO 10993-5</p> <p>ISO 10993-10</p>
CEM	<p>IEC 60601-1-2</p> <p>IEC 60601-1-11</p> <p>ETSI EN 301 489-1</p> <p>ETSI EN 301 489-17</p>
Sicurezza elettrica	<p>IEC 60601-1</p> <p>IEC 60601-1-6</p> <p>IEC 60601-1-11</p> <p>ISO 80601-2-61</p> <p>IEC 60529-1</p>
RF	<p>ETSI EN 300 328</p> <p>EN 62479</p>
<p>Classificazione IEC 60601-1</p> <p>Tipo di protezione</p> <p>Grado di protezione</p> <p>Modalità di funzionamento</p>	<p>Alimentazione interna (batteria)</p> <p>Parte applicata di tipo BF Continua</p>

Trasmissione wireless

Conformità Bluetooth	BLUETOOTH® LOW ENERGY 4.2 e 5.0
Frequenza di funzionamento	da 2,4 a 2,483 GHz
Potenza in uscita	<10dBm
Intervallo di funzionamento	Raggio di 10m all'interno
Topologia rete	Punto a punto
Funzionamento	Slave
Tipo di antenna	Interna
Tipo di modulazione	Modulazione per spostamento di frequenza Modulazione a spettro espanso a salti di frequenza
Banda passante	1 MHz, 2MHz

Principi di funzionamento

L'ossimetro da polso è un metodo non invasivo che diffonde raggi (rossi e infrarossi) attraverso i tessuti irrorati e rileva le fluttuazioni dei segnali riconducibili alle pulsazioni del sangue arterioso. Il sangue adeguatamente ossigenato è di colore rosso vivo, mentre il sangue insufficientemente ossigenato è rosso scuro. L'ossimetro da polso determina la saturazione di ossigeno funzionale dell'emoglobina arteriosa (SpO₂) sulla base di questa differenza cromatica, misurando il rapporto fra raggi rossa e raggi infrarossi assorbiti mentre il volume ematico fluisce a ogni battito del cuore.

Benefici clinici

Il miglioramento della qualità della vita è un beneficio clinico ottenibile configurando il monitoraggio a distanza con Bora band ®, per assicurare il paziente e rendere più accettabile la riabilitazione (vedere la tabella per ulteriori dettagli).

Il miglioramento dell'assistenza ai pazienti è un beneficio clinico ottenibile configurando il monitoraggio a distanza con Bora band ®. I parametri clinici misurati con questo dispositivo possono essere utilizzati dagli operatori sanitari per evitare nuovi ricoveri dopo le dimissioni, inoltre consentono di individuare possibili ossigenoterapie scorrette prescrivendo invece una nuova terapia O₂ e/o altri esami (vedere la tabella riportata di seguito per ulteriori dettagli).

Benefici		Popolazione	Fonte	Risultati
Miglioramento della qualità della vita	Accettazione della riabilitazione	BPCO, OSAS	Prova clinica eMEUSE	L'84% (intervallo di confidenza 95%: [75% - 93%]) dei pazienti sottoposti a un trattamento fisico personalizzato nell'ambito della riabilitazione polmonare con la soluzione Bora care ® non ha abbandonato il programma
	Rassicurazione del paziente	BPCO, OSAS	Prova clinica eMEUSE	Il 95% dei pazienti (intervallo di confidenza 95%: [91% - 99%]) conferma le proprietà rassicuranti della soluzione Bora care ®.

Benefici		Popolazione	Fonte	Risultati
Miglioramento della qualità dell'assistenza ai pazienti	Compliance del paziente	BPCO	Prova clinica DACRE Brinchault, G., et al. "Evoluzione dei segni vitali nella vita reale dei pazienti affetti da BPCO: fattori di nuovo ricovero in seguito a precedenti dimissioni a causa di degenerazione grave - studio clinico nella vita reale DACRE." Revue des Maladies Respiratoires Actualités 15.1 (2023): 70. (Rivista delle Malattie Respiratorie Attualità)	Compliance media dei pazienti 90% (intervallo di confidenza 95%: [87% - 92%])
		BPCO, OSAS	Prova clinica eMEUSE Le Guillou, Y., et al. "Monitoraggio a distanza dei segni vitali del paziente nella vita reale per il riconoscimento tempestivo delle degenerazioni acute delle malattie polmonari ostruttive croniche". C15. DIAGNOSTICA E TRATTAMENTI DELLE COPD IN FASE D'INSORGENZA. American Thoracic Society, 2023. (Società toracica americana). A4496-A4496.	Compliance media dei pazienti 90% (intervallo di confidenza 95%: [88% - 91%])
		Malattie respiratorie croniche	Studio clinico APOR	Compliance media dei pazienti 90% (intervallo di confidenza 95%: [82% - 93%])
Prevenzione dei nuovi ricoveri dopo le dimissioni	BPCO	Prova clinica DACRE Brinchault, G., et al. "Evoluzione dei segni vitali nella vita reale dei pazienti affetti da BPCO: fattori di nuovo ricovero in seguito a precedenti dimissioni a causa di degenerazione grave - studio clinico nella vita reale DACRE." Revue des Maladies Respiratoires Actualités 15.1 (2023): 70 (Rivista delle Malattie Respiratorie Attualità)	La frequenza respiratoria è correlata al nuovo ricovero (0,607, valore p=0,010) La frequenza respiratoria è correlata al nuovo ricovero (0,416, valore p=0,097)	
Individuazione di errata prescrizione per ossigenoterapia e nuova prescrizione di terapia O2 e/o prescrizione di un ulteriore esame	Malattie respiratorie croniche	Prova clinica APOR	Bora care® è utile per confermare la prescrizione della terapia O2 o per individuare una prescrizione scorretta di terapia O2 e prescrivere una nuova terapia O2, oppure prescrivere un ulteriore esame nel in 65% dei casi (intervallo di confidenza 95%: [25% - 81%])	

Dichiarazioni del produttore

Tutte le informazioni riportate di seguito sono tratte da requisiti normativi che devono essere rispettati dai produttori di dispositivi elettromedicali ai sensi della norma IEC 60601-1-2.

Il dispositivo medico è conforme alle norme di compatibilità elettromagnetica in vigore, inoltre l'utente è tenuto ad accertarsi di prevenire ogni eventuale rischio supplementare dovuto alle interferenze elettromagnetiche, dovute per esempio ad emittenti di frequenze radio o altri dispositivi elettronici.

In questo capitolo, sono riportate alcune informazioni necessarie per rendere possibili l'installazione e la messa in servizio del dispositivo medico nelle condizioni migliori in termini di compatibilità elettromagnetica.

L'utilizzo di accessori diversi da quelli specificati o venduti da Biosency come pezzi di ricambio può risultare nell'aumento delle emissioni o in una diminuzione dell'immunità del dispositivo medico.

Il dispositivo medico non deve essere utilizzato vicino ad altri dispositivi, né appoggiato su questi ultimi. Se non è possibile evitare questa situazione, è necessario verificare che funzioni correttamente prima di utilizzarlo.

L'utente o l'installatore del dispositivo medico possono contribuire a evitare le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima di separazione, considerando la potenza massima della frequenza radio del dispositivo di trasmissione. Non utilizzare dispositivi di comunicazione portatili RF (nemmeno periferici, come i cavi delle antenne o antenne esterne) a meno di 30 cm di distanza da qualsiasi elemento del Bora band®, compresi i cavi specificati dal produttore; in caso contrario, le prestazioni di questi dispositivi potrebbero risultare pregiudicate.

AVVERTENZA

INTERFERENZE ELETTROMAGNETICHE

Questo hardware è conforme allo standard internazionale IEC 60601-1-2 sulla compatibilità elettromagnetica dell'hardware e/o dei sistemi elettrici medicali. Questo standard intende provvedere a una protezione ragionevole contro le interferenze nocive nel contesto di un impianto medico classico. In ogni caso, considerando la moltitudine di onde delle radiofrequenze trasmesse dall'hardware e da altre fonti parassite negli ambienti dove si somministrano le cure sanitarie e altrove, è possibile che una vicinanza eccessiva a una certa fonte o la potenza di quest'ultima causino livelli d'interferenze elevati, tali da disturbare il funzionamento del presente dispositivo. I dispositivi elettrici medicali richiedono precauzioni speciali per quanto concerne la compatibilità elettromagnetica, inoltre tutti i dispositivi devono essere installati e messi in servizio nel rispetto delle informazioni specificate in questo manuale. I dispositivi di comunicazione portatili RF (anche periferici, come i cavi delle antenne o antenne esterne) non devono essere utilizzati a meno di 30 cm di distanza da alcun elemento del Bora band®, compresi i cavi specificati dal produttore. Diversamente, le prestazioni di questi dispositivi potrebbero risultare alterate.

Tabella 1: Emissioni elettromagnetiche

Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - note
Questo dispositivo medico è previsto per l'uso in ambiente elettromagnetico come descritto in questa tabella. L'utente e l'installatore devono accertarsi che il dispositivo medico sia utilizzato in un ambiente con queste caratteristiche.		
Perturbazione dell'irraggiamento elettromagnetico (emissioni irradiate) (CISPR 11)	Gruppo 1	Il dispositivo medico utilizza l'energia RF per il proprio funzionamento interno. L'apparecchiatura elettronica vicina può essere interessata.
Tensione perturbatrice in corrispondenza dei terminali di alimentazione (emissioni condotte) (CISPR 11)	Classe B	Il presente dispositivo è idoneo all'uso in qualsiasi edificio, anche residenziale o direttamente collegato alla rete pubblica della bassa tensione, che alimenta le strutture adibite all'uso domestico.
Emissione di correnti armoniche (IEC 61000-3-2)	Conforme	/
Variazioni di tensione, fluttuazioni di tensione e sfarfallio (IEC 61000-3-3)	Conforme	/

Tabella 2: Immunità magnetica ed elettromagnetica

Test di immunità	Livello di test secondo IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico / Note
Questo dispositivo medico è previsto per l'uso in ambiente magnetico ed elettromagnetico come descritto in questa tabella. L'utente e l'installatore devono accertarsi che il dispositivo medico sia utilizzato in un ambiente con queste caratteristiche.			
Scariche elettrostatiche (ESD) (IEC 61000-4-2)	± 8 kV in contatto ± 15 kV all'aperto	± 8 kV in contatto ± 15 kV all'aperto	Trattamenti sanitari a domicilio e nelle strutture di cure sanitarie professionali.
Transitori elettrici rapidi come slave (IEC 61000-4-4)	± 2 kV per le linee di alimentazione elettrica ± 1 kV per le linee in entrata/uscita	± 2 kV per le linee di alimentazione elettrica	
Onde d'urto (IEC 61000-4-5)	± 1 kV in modalità Differenziale ± 2 kV in modalità Comune	± 1 kV in modalità Differenziale	
Immunità ai campi magnetici in prossimità	Non applicabile, perché questo prodotto non contiene elementi sensibili ai campi magnetici.		
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione (IEC 61000-4-11)	0% UT per 0,5 cicli A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% UT per 1 ciclo 70% UT Per 25 cicli a 50 Hz Per 30 cicli a 60 Hz Monofase: a 0°	0% UT per 0,5 cicli A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% UT per 1 ciclo 70% UT Per 25 cicli a 50 Hz Per 30 cicli a 60 Hz Monofase: a 0°	
Campo magnetico alla frequenza industriale assegnata (IEC 61000-4-8)	30 A/m	30 A/m	
NOTA: UT è la tensione dell'alimentazione di rete prima dell'applicazione del livello di test.			

Tabella 3: Note e dichiarazioni del produttore - Immunità elettromagnetica

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico, note
<p><i>Questo dispositivo medico è previsto per l'uso in ambiente magnetico ed elettromagnetico come descritto nella tabella riportata di seguito. L'utente e l'installatore devono accertarsi che l'ambiente elettromagnetico sia conforme.</i></p>			
<p>AVVERTENZA: È consigliabile non utilizzare i dispositivi di comunicazione portatili RF (compresi quelli periferici come i cavi delle antenne e le antenne esterne) a meno di 30 cm (12 pollici) di distanza da ogni elemento del Bora band® - modello BB100, compresi i cavi specificati dal produttore. Diversamente, le prestazioni di questi dispositivi potrebbero risultare alterate.</p>			
Perturbazioni condotto, indotte da campi RF (IEC 610004-6)	3V da 150kHz a 80MHz 6 V in banda ISM e banda compresa fra 0,15 MHz e 80 MHz, bande radioamatori comprese 80% MA a 1 kHz	3V da 150kHz a 80MHz 80% MA a 1 Z 6 V in banda ISM e banda compresa fra 0,15 MHz e 80 MHz, bande radioamatori comprese 80% MA a 1 kHz	Ambiente di trattamento sanitario a domicilio.
Campi elettromagnetici irradiati alle frequenze radioelettriche (IEC 61000-4-3)	10 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1kHz	10 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1kHz	Ambiente di trattamento sanitario a domicilio.
Campi di prossimità emessi dai dispositivi di comunicazione wireless RF (IEC 61000-4-3)	9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz, 5240 MHz, 5550 MHz, 5785 MHz 27 V/m 385 MHz 28 V/m 450 MHz, 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz, 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz, 2450 MHz	9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz, 5240 MHz, 5550 MHz, 5785 MHz 27 V/m 385 MHz 28 V/m 450 MHz, 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz, 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz, 2450 MHz	Ambiente di trattamento sanitario a domicilio e trattamenti sanitari professionali.

Diritti d'autore e marchi depositati

I marchi e i loghi BLUETOOTH® sono marchi depositati di Bluetooth SIG, Inc.

Bora band® e Bora connect® sono marchi depositati di Biosency in Francia e in Europa.

Simboli

Questo capitolo descrive i simboli utilizzati sul prodotto o sulla relativa confezione.

	Vedere le istruzioni per l'uso prima di utilizzare il dispositivo.
	Parte applicata di tipo BF.
	Nessuna emissione di allarmi.
	Non sterile.
	Irraggiamento elettromagnetico non ionizzante. Compresi i trasmettitori di frequenze radio (RF). L'apparecchiatura è costituita da trasmettitori radioelettrici. In prossimità delle apparecchiature che recano questo simbolo, possono crearsi interferenze.
	Il marchio CE indica la conformità con le regolamentazioni vigenti in materia di dispositivi medici. Ente notificato: BSI NL.
IP 64	Completamente protetto contro le polveri. Protetto contro gli spruzzi d'acqua in tutte le direzioni.
	Indica una raccolta differenziata per i rifiuti costituiti da apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE).
	Dispositivo medicale.
	Numero di serie.
	Identificativo unico del dispositivo.
	Numero di riferimento del prodotto.
	La confezione può o deve essere riciclata.
	Marchio figurativo BLUETOOTH®.
	Temperatura richiesta. Temperatura massima e minima (°C).
	Limite del tasso di umidità. Umidità massima e minima (% umidità relativa, senza condensa).

	Conservare in ambiente asciutto.
	Non utilizzare il prodotto se la confezione è danneggiata.
	Produttore e data di produzione.

Informazioni per contattare il produttore

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



Il QR code permette di accedere alla versione elettronica del presente manuale.