

BIOSENCY
Caring anytime, anywhere

**Dispositif connecté
Oxymètre & capteur de fréquence
cardiaque et respiratoire**

Bora band® Modèle BB100

Manuel d'utilisation



CE 2797

BORA-Band-IFU-FR-9.0 – 12/2024

TABLE DES MATIÈRES

Introduction	6
À propos de ce manuel.....	6
Usage prévu.....	6
Population cible.....	7
Contre-indications	8
Effets secondaires.....	8
À propos de la technologie Bora band®	8
Présentation du dispositif Bora band® Modèle BB-100	9
Kit standard du dispositif Bora band®	10
Équipement.....	10
Identification du dispositif Bora band®	10
Remontée des données du dispositif Bora band®	11
Bora connect for home.....	11
Bora connect®	11
Application mobile	12
Borne de remontée de données.....	12
Port du dispositif Bora band®	13
Fixation de la bande textile BB100S et BB100SL	13
Ajustement de la longueur de la bande textile au poignet	14
Positionnement du dispositif Bora band® au poignet	14
Ajustement de la longueur de la bande textile au bras.....	15
Positionnement du dispositif Bora band® au bras	15
Retrait du dispositif Bora band® du poignet.....	17
Retrait du dispositif Bora band® du bras	17
Fonctionnement du dispositif Bora band®	17
Démarrage du dispositif Bora band®	17
Arrêt du dispositif Bora band®	19
Mauvais fonctionnement	20
Charge de la batterie	20
Charge du dispositif.....	21
Signification du voyant lumineux	23
Mise à jour logicielle du dispositif Bora band®	23
Transmission des données	24

Consultation des données	24
Acteurs et professionnels de santé	24
Patient	24
Nettoyage	24
Nettoyage du boîtier	24
Nettoyage de la bande textile BB100S et BB100SL.....	24
Nettoyage et désinfection entre deux patients	25
Désinfection du boîtier.....	25
Bande textile BB100S et bande textile BB100SL.....	25
Stockage	25
Dépannage	26
État de défaut du dispositif Bora band®	26
Circonstances dans lesquelles consulter un professionnel de santé	26
Garantie et Support	26
Exclusion de garantie.....	27
Déni / exclusivité de garantie	27
Incident	27
Mise au rebut	28
Cybersécurité	28
Informations techniques	30
Spécifications.....	30
Performances au repos.....	30
Temps de réponse du matériel	31
Système	31
Electrique	31
Caractéristiques physiques	32
Conditions environnementales	32
Conformité	33
Transmission sans fil.....	34
Principes de fonctionnement	34
Bénéfices cliniques	34
Déclarations du fabricant	37
Droits d'auteur et marques déposées	41
Symboles	41
Information de contact du fabricant	42

TABLE DES FIGURES

Figure 1 : Présentation du dispositif Bora band®	9
Figure 2 : Numéro de série du dispositif Bora band®	10
Figure 3 : Appairage du dispositif Bora band®	12
Figure 4 : Fixation de la bande textile.....	13
Figure 5 : Ajustement de la longueur de la bande textile au poignet.....	14
Figure 6 : Port du dispositif Bora band® au poignet	14
Figure 7 : Ajustement de la longueur de la bande textile au bras	15
Figure 8 : Port du dispositif Bora band® au bras.....	15
Figure 9 : Enlever le dispositif Bora band® du poignet	17
Figure 10 : Enlever le dispositif Bora band® du bras	17
Figure 11 : Allumer le dispositif Bora band®	18
Figure 12 : Éteindre le dispositif Bora band®	20
Figure 13 : Charge de la batterie	21

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.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Ne faites pas fonctionner l'oxymètre de pouls Bora band® sans avoir préalablement lu et compris l'intégralité des instructions.

Veillez toujours utiliser le dispositif 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.

Veillez 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

Le dispositif Bora band® est un dispositif non-invasif porté au poignet ou au bras, utilisé pour mesurer (collecte intermittente de données), enregistrer, traiter et stocker des paramètres physiologiques qui seront ensuite transmis à une plateforme web afin d'aider les professionnels de santé dans leur suivi des soins du patient à distance. Il n'y a pas d'écran sur le dispositif Bora band®.

Le dispositif Bora band® mesure, enregistre et traite :

- la saturation fonctionnelle en oxygène de l'hémoglobine artérielle (%SpO₂),
- la fréquence cardiaque (FC),
- la fréquence respiratoire (RR),
- la température de la peau (T°C).

Le dispositif Bora band® est adapté à l'utilisation chez l'adulte souffrant de maladies respiratoires chroniques et ayant une perfusion satisfaisante.

Il est destiné à être utilisé à la maison, à l'extérieur et en milieu médical.

Le dispositif Bora band® est destiné à être utilisé en combinaison avec l'une des plateformes suivantes : Bora connect®, EPOCA (EIS), Dom'air Santé.

AVERTISSEMENTS

IMAGERIE PAR RÉSONANCE MAGNÉTIQUE

Ne pas utiliser le dispositif Bora band® pendant un acte ou dans un environnement d'imagerie par résonance magnétique (IRM).

DÉFIBRILLATION

Ne pas utiliser le dispositif 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 le dispositif Bora band® en électrochirurgie.

SUBSTANCES INFLAMMABLES

Ne pas utiliser le dispositif 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.

Population cible

Le dispositif, prescrit par un médecin, est destiné à mesurer les paramètres cardiorespiratoires des patients souffrant de maladies respiratoires chroniques. Les patients sont des adultes ayant une irrigation satisfaisante.

Le dispositif Bora est destiné à être utilisé par plusieurs types d'utilisateurs :

1. Les patients portent le dispositif Bora band®. Ils peuvent consulter leurs données sur une version mobile de Bora connect® (sauf avec Bora connect for Research/Bora connect for Home).
2. Le personnel médical a accès aux données des patients collectées par le dispositif Bora Band® grâce à la version Web de Bora connect®.
3. La structure cliente (par exemple, le prestataire de soins à domicile) a accès aux informations relatives à l'état du dispositif Bora band® (dispositif en cours d'utilisation ou disponible, niveau de batterie, etc.) grâce à la version Web de Bora connect®.

Contre-indications

Le dispositif Bora band® ne déclenche pas d'alarme et ne permet pas la mesure en continu. Le dispositif Bora band® n'est pas conçu pour surveiller en permanence les paramètres vitaux du patient. Le dispositif 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 le dispositif Bora band® dans le cadre de la surveillance en continu. Le dispositif 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.

Effets secondaires

Une irritation de la peau, une brûlure superficielle et une blessure temporaire peuvent se produire.

En cas d'utilisation non conforme à l'usage prévu, un retard dans les soins au patient peut survenir.

À propos de la technologie Bora band®

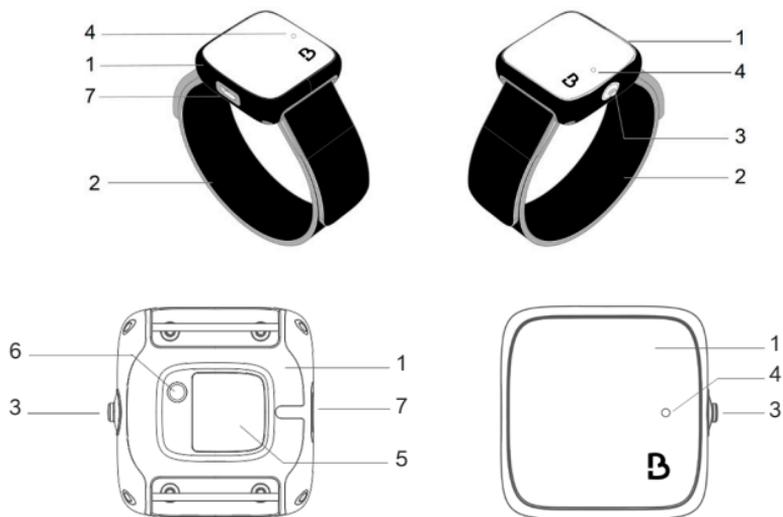
L'oxymètre de pouls Bora band® est un dispositif communicant conçu pour être porté au poignet ou au bras et acquérir des mesures en vie réelle, plusieurs fois par jour, tout en respectant le confort de l'utilisateur.

Le dispositif 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

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

Présentation du dispositif Bora band® Modèle BB-100



1	Boitier	5	Fenêtre de capteur SpO ₂ et de fréquence cardiaque
2	Bande textile	6	Capteur thermique
3	Bouton	7	Port micro USB B
4	Voyant lumineux		

Figure 1 : Présentation du dispositif Bora band®

Kit standard du dispositif Bora band®

À 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®, dispositif connecté, oxymètre et capteur de fréquence cardiaque et respiratoire
- 1 BB100S, bande textile
- 1 BB100SL, bande textile
- 1 BB100DC, adaptateur AC conforme à la norme IEC 60601-1-1
- 1 BB100UC, câble micro USB
- 1 BB100IFU, Manuel utilisateur (ce document)
- 1 BB100QUG, Notice d'utilisation rapide (patient)

Équipement

Le dispositif 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
BB100UC	Câble micro USB
BB100S	Bande textile
BB100SL	Bande 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 du dispositif Bora band®

Le numéro de série du dispositif est indiqué sur le dessous de votre dispositif comme désigné sur la Figure 2.

L'identifiant unique de l'appareil figure sur l'étiquette de l'étui en plastique, sous la forme d'un code 2D datamatrix et d'une séquence alphanumérique lisible, après le symbole **UDI**.

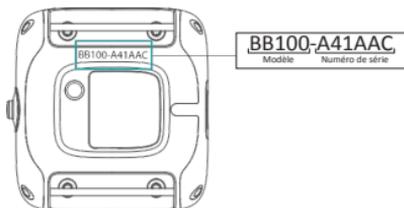


Figure 2 : Numéro de série du dispositif Bora band®

Remontée des données du dispositif Bora band®

La transmission des données stockées dans le dispositif Bora band® se fait par l'intermédiaire d'une application mobile ou d'une borne de remontée de données.

Si la remontée des données s'effectue via l'intermédiaire d'une application mobile, il est nécessaire d'installer l'application mobile sur un téléphone ou une tablette et d'effectuer l'appairage du dispositif Bora band® avec celle-ci.

La procédure d'installation et d'appairage varie en fonction de l'application mobile utilisée :

- L'application Bora connect for home
- L'application Bora connect®
- L'application mobile partenaire

Si la remontée des données s'effectue via l'intermédiaire d'une borne de remontée de données, il n'est pas nécessaire d'effectuer un appairage du dispositif Bora band®.

Bora connect for home

L'installation de l'application et l'appairage du dispositif Bora band® sont déjà réalisés par votre prestataire de santé ou par l'équipe Biosency puisque vous utilisez Bora box™, un téléphone portable fourni et configuré au préalable par Biosency.

Bora connect®

Installation de l'application

L'utilisateur doit installer l'application sur son téléphone mobile (l'utilisation du téléphone Samsung Galaxy A20e est recommandée) ou sur une tablette. L'application est disponible sur le Google Play Store. Tapez "Bora Connect" dans la barre de recherche du magasin. Assurez-vous que l'application trouvée est bien publiée par BIOSENCY. Suivez les instructions du magasin pour installer l'application.

Afin de garantir le bon fonctionnement de l'application, le téléphone mobile sur lequel Bora connect® est installée doit présenter les caractéristiques techniques minimales suivantes :

- Processeur 1,4 GHz
- RAM : 2GB
- Résolution : 360 x 640 pixels
- Bluetooth® : 4.2 (BLE)
- Système d'exploitation : Android version N-5 ou iOS version N-3 où N est la dernière version
- Accès à un réseau WiFi ou à un réseau cellulaire avec données mobiles (3G/4G/5G)

Appairage du dispositif Bora band®

Le dispositif Bora band® doit ensuite être appairé avec ce téléphone ou cette tablette. Lors de la première utilisation de l'application, il vous sera demandé d'associer un dispositif Bora band® : renseignez le numéro de série qui se trouve sous le dispositif Bora Band® comme le montre la Figure 2 : Numéro d'identification du dispositif Bora band®.



Figure 3 : Appairage du dispositif Bora band®

Pour que le transfert de données puisse avoir lieu, il faut s'assurer que le dispositif Bora band® se trouve dans la même pièce et à proximité (moins de 10 mètres) de l'ordinateur portable ou de la tablette auquel il est connecté.

Accès aux données pour le patient

Il est possible de vérifier le bon fonctionnement du service grâce à l'application mobile : elle doit indiquer que le dispositif Bora band® est connecté. Cette application mobile vous permet de consulter vos données physiologiques.

Pour plus d'informations sur l'installation et l'utilisation de l'application, reportez-vous au manuel d'utilisation de Bora connect for home.

Application mobile

Le dispositif Bora band® peut être couplé avec des applications mobiles conçues par des partenaires. Veuillez-vous référer au mode d'emploi de ces applications pour une combinaison sûre avec le dispositif Bora band®.

Borne de remontée de données

L'installation de la borne de remontée de données à votre domicile est réalisée par votre prestataire de santé ou par vos soins. Il n'est pas nécessaire d'associer le dispositif Bora band® à la borne pour pouvoir remonter vos données.

Pour plus d'informations sur l'installation de la borne de remontée de données, reportez-vous au manuel d'utilisation de celle-ci.

Port du dispositif Bora band®

Fixation de la bande textile BB100S et BB100SL

La figure 4 montre comment fixer la bande textile sur le boîtier du dispositif Bora band®.

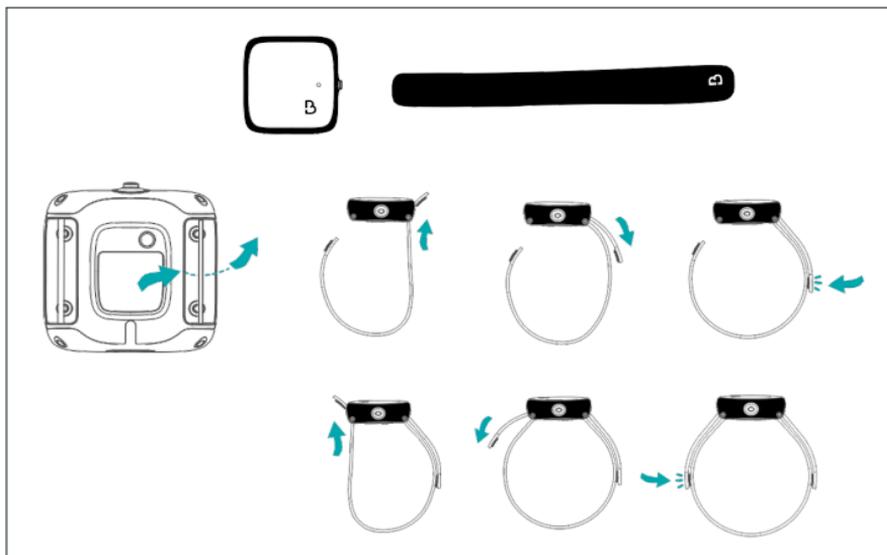


Figure 4 : Fixation de la bande textile

Ajustement de la longueur de la bande textile au poignet

Ajustez la taille de la bande textile comme illustré en Figure 5 ci-dessous.

- Déplacez les crochets d'accroche (scratch) de la bande textile afin de les adapter à la taille de votre poignet, puis fixez-les en les agrippant au dispositif.
- Assurez-vous que le dispositif 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.

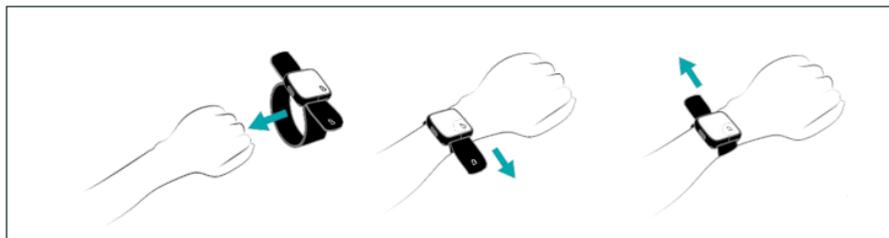


Figure 5 : Ajustement de la longueur de la bande textile au poignet

Positionnement du dispositif Bora band® au poignet

Le dispositif 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 6. Ce placement favorise le confort et la précision des mesures.

Le dispositif Bora band® peut être placé aussi bien sur le poignet gauche que sur le poignet droit.

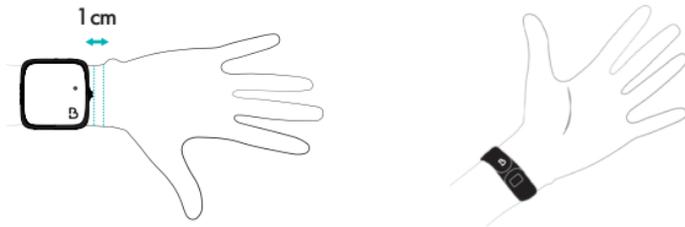


Figure 6 : Port du dispositif Bora band® au poignet

Ajustement de la longueur de la bande textile au bras

Ajustez la taille de la bande textile comme illustré en Figure 7 ci-dessous.

- Déplacez les crochets d'accroche (scratch) de la bande textile afin de les adapter à la taille de votre bras, puis fixez-les en les agrippant au dispositif.
- Assurez-vous que le dispositif Bora band® soit bien ajusté à votre bras (ni trop serré ni trop lâche) afin de garantir la précision des mesures ainsi que votre confort.

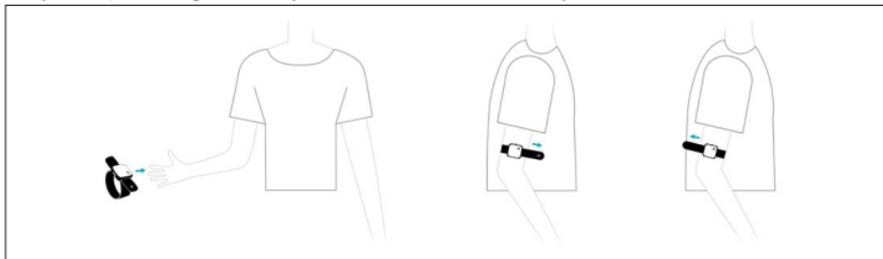


Figure 7 : Ajustement de la longueur de la bande textile au bras

Positionnement du dispositif Bora band® au bras

Le dispositif Bora band® se porte sur le dessus du bras, légèrement au-dessus du coude, comme illustré ci-dessous sur la Figure 8. Il faut éviter de positionner le dispositif Bora band® au niveau du biceps.

Ce placement favorise le confort et la précision des mesures.

Le dispositif Bora band® peut être placé aussi bien sur le bras gauche que sur le bras droit.

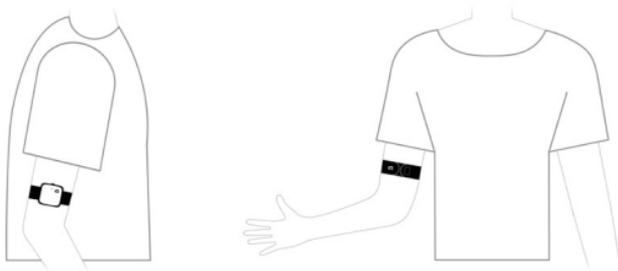


Figure 8 : Port du dispositif Bora band® au bras

AVERTISSEMENTS

ALLERGIE

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

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

FACTEUR POUVANT DÉGRADER LA PERFORMANCE DU DISPOSITIF : FIXATION INCORRECTE

Le dispositif 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

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

PRÉCAUTION

FACTEUR POUVANT DÉGRADER LES MESURES DE L'OXYMÈTRE DE POULS : PLACEMENT INCORRECT DU DISPOSITIF AU POIGNET

S'assurer que le dispositif est placé à 1 cm de l'os du poignet.

Retrait du dispositif Bora band® du poignet

Retirez les crochets d'accroches (scratch) des deux côtés du dispositif afin de le relâcher comme illustré à la Figure 9.

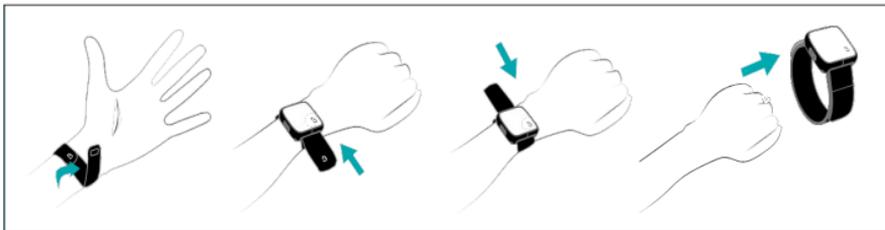


Figure 9 : Enlever le dispositif Bora band® du poignet

Retrait du dispositif Bora band® du bras

Retirez les crochets d'accroches (scratch) des deux côtés du dispositif afin de le relâcher comme illustré à la Figure 10.

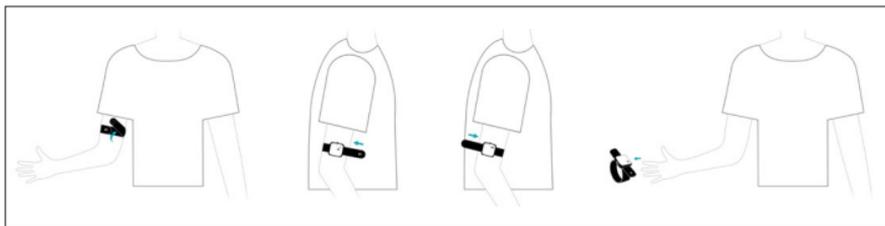


Figure 10 : Enlever le dispositif Bora band® du bras

Fonctionnement du dispositif Bora band®

Démarrage du dispositif 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) clignote vert, indiquant le démarrage du dispositif Bora band® puis se fixe pendant 3 secondes, indiquant que le dispositif est bien démarré.

Ce que vous devez faire	Ce que vous voyez				Signification
Appuyez sur le bouton (3)	 Voyant éteint	 Vert clignotant	 Vert fixe 3 secondes	 Voyant éteint	Le dispositif Bora band® démarre

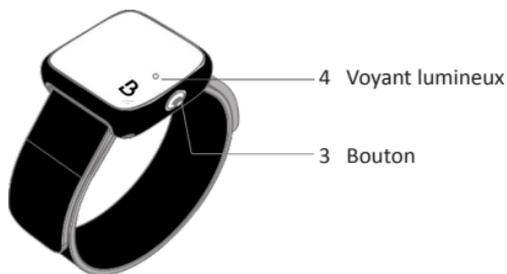


Figure 11 : Allumer le dispositif Bora band®

Une fois allumé, le dispositif Bora band® collecte et enregistre automatiquement la saturation en oxygène (SpO_2), la fréquence cardiaque, la fréquence respiratoire, la température de la peau, le nombre de pas et l'activité.

Afin d'être le plus discret possible, le voyant lumineux (4) du dispositif Bora band® s'éteint après le démarrage.

⚠ AVERTISSEMENTS

DÉPANNAGE

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

⚠ PRÉCAUTION

DISPOSITIF SUBMERGÉ

Ne pas submerger le dispositif dans l'eau ou tout 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)

Arrêt du dispositif Bora band®

Arrêtez le dispositif en appuyant sur le bouton (3) jusqu'à ce que le voyant lumineux orange (4) apparaisse, indiquant l'arrêt du dispositif Bora band®.

Ce que vous devez faire	Ce que vous voyez				Signification
Appuyez sur le bouton (3)	 Voyant éteint	 Vert fixe 3 secondes	 Orange fixe 1 seconde	 Voyant éteint	Le dispositif Bora band® s'éteint

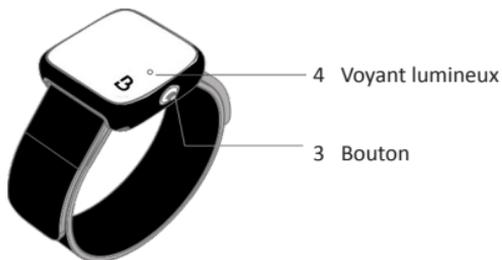


Figure 12 : Éteindre le dispositif Bora band®

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

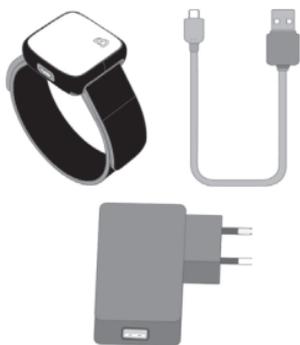
Le voyant lumineux clignote de couleur ORANGE lorsque la batterie est faible (moins de 20% de batterie).

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.

1/ Accessoires fournis



2/ Reliez une des extrémités du câble micro USB à l'adaptateur secteur



3/ Raccordez l'autre extrémité du câble micro USB au port USB du dispositif Bora band®. Veillez à placer le câble dans le bon sens par rapport au port du dispositif Bora band®.



4/ Branchez sur l'alimentation

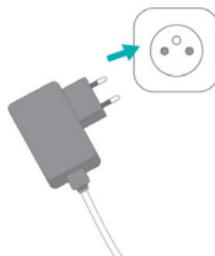


Figure 13 : Charge de la batterie

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 du dispositif Bora band® prend environ 2 heures.
 L'autonomie du dispositif 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 du dispositif Bora band® s'éteint après le démarrage du dispositif Bora band®. Le voyant lumineux du dispositif Bora band® sera éteint la plupart du temps.

	Un voyant lumineux VERT fixe indique que le dispositif fonctionne correctement
	Un voyant lumineux VERT clignotant indique que le dispositif est en cours d'allumage
	Un voyant lumineux BLEU fixe indique que le dispositif installe une mise à jour logicielle ou 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 du dispositif Bora band®

Le dispositif Bora band® se met à jour automatiquement lorsqu'il est allumé, lors de la mise à jour le voyant lumineux apparaît en bleu fixe. Veillez à ne pas éteindre le dispositif 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 logiciel	N'éteignez pas le dispositif Bora band®

Transmission des données

Le dispositif Bora band® est conçu pour fonctionner avec une application mobile ou une borne de remontée de données. L'application mobile, une fois installée sur un mobile ou une tablette associé(e) à votre dispositif 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.

La borne de remontée de données, une fois installée, 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 le dispositif Bora band® se trouve dans la même pièce et à proximité (moins de 10 mètres) de l'application mobile ou de la borne de remontée de données.

Ce que vous voyez	Signification	Ce que vous devez faire
 Voyant BLEU fixe	Le dispositif envoie ou reçoit des données	N'éteignez pas le dispositif Bora band®

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 dispositif 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 de la bande textile BB100S et BB100SL

Pour nettoyer la bande textile, passez-le à la machine à laver à 30°C. Il est recommandé de rabattre les extrémités de la bande textile afin de protéger les crochets d'accroche (scratch).

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

Nettoyage et désinfection entre deux patients

Le dispositif 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.

Désinfection du boîtier

Si besoin, nettoyez le boîtier du dispositif avant de le désinfecter. Pour cela procédez comme décrit dans la section précédente.

Désinfectez le boîtier du dispositif avec un tissu doux humidifié à l'aide d'un nettoyant de surface permettant le nettoyage et la désinfection des dispositifs médicaux.

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.

Bande textile BB100S et bande textile BB100SL

Les bandes textiles BB100S et BB100SL sont des bandes textiles propres à l'utilisation d'un seul patient. Elles doivent donc être changées entre chaque patient.

AVERTISSEMENTS

NETTOYAGE

Nettoyer le dispositif 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 le dispositif Bora band® est utilisé successivement par différents patients, le dispositif doit être changé et le boîtier du dispositif 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 environne mentales" 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 du dispositif 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 le dispositif Bora band® 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 dispositif Bora band® 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 dispositif Bora band® 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

Le dispositif Bora band® 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 du dispositif Bora band® BB100, de réparation par des personnes extérieures à Biosency, de même que toute altération ou utilisation impropre du dispositif Bora band® 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 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 du dispositif Bora band®.

Mise au rebut

⚠ PRÉCAUTION

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 dispositifs.

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.

Cybersécurité

Ce chapitre fournit un ensemble de précautions et d'avertissement pour se prémunir des risques de cybersécurité. Afin de garantir la confidentialité, l'intégrité et la sécurité de vos données à caractère personnel, il vous est vivement conseillé de prendre connaissance des informations ci-dessous.

En complément d'information, nous vous invitons à consulter cette page décrivant la gestion de la sécurité de notre plateforme :

<https://doc.bora-connect.com/note-de-securite-BC/fr>



AVERTISSEMENTS

RISQUE INFORMATIQUE

Le dispositif Bora band® se reposant sur une technologie Bluetooth, il est exposé par nature à des attaques de type déni de service pouvant empêcher son fonctionnement normal. Cela ne porte pas atteinte à la sécurité de vos données mais peut empêcher leur bonne transmission. En cas de suspicion, alertez immédiatement un représentant commercial.

RECOMMANDATIONS

CONNEXION INTERNET

Utilisez une connexion Internet sécurisée par un protocole de type WPA2 minimum, avec la solution Bora care® afin de garantir la sécurité et la confidentialité de vos données.

VERSION DU SYSTÈME D'EXPLOITATION DE VOTRE TÉLÉPHONE

Veillez à toujours avoir la dernière version du système d'exploitation (OS) installée sur votre téléphone avant d'utiliser la solution Bora care®. Avoir la dernière version de l'OS est très important, notamment car cela permet de profiter des derniers correctifs de sécurité pour votre smartphone.

VOL / DEGRADATION

Ne laissez pas le dispositif Bora band® sans surveillance. Un tiers malveillant pourrait compromettre l'intégrité, la sécurité et/ou la confidentialité de vos données en accédant physiquement au boîtier du dispositif.

MISES À JOUR

Positionnez régulièrement le dispositif Bora band® à proximité du téléphone associé ou de la borne de remontée de données, afin de permettre au dispositif de se mettre à jour automatiquement.

Si vous utilisez l'application mobile Bora connect®, il est recommandé de la mettre à jour dès lors qu'une nouvelle version est disponible pour prévenir les risques informatiques.

IDENTIFIANTS PLATEFORME

Veillez conserver précieusement vos informations de connexion (identifiant et mot de passe) et pensez également à sécuriser l'accès à votre smartphone par un code pin ou une reconnaissance biométrique pour éviter qu'un tiers non autorisé et/ou malintentionné ait accès à vos données. Vos informations de connexion sont strictement personnelles et ne doivent pas être transmises à un tiers.

UTILISATION DU MATERIEL

L'usage du dispositif Bora care® est à titre personnel. Il est recommandé de ne pas laisser le dispositif être manipulé par des tiers, afin d'éviter qu'un mauvais usage en soit fait.

Informations techniques

Spécifications

Performances au repos

Les performances lors des prises de mesure au bras ou au poignet sont les suivantes :

Précision de la saturation en oxygène	± 3% (de 70% à 100% SpO ₂)
Précision de la fréquence cardiaque	± 3bpm (de 35 bpm à 240 bpm)
Précision de la fréquence respiratoire	± 3cpm (de 10 cpm à 50 cpm)
Précision de la température de la peau	± 0,2°C (de 25°C à 43°C)
Longueurs d'onde de mesure et puissance de sortie	
Rouge.....	660nm à 0,35mW/cm2 maximum en moyenne
Infrarouge.....	940nm à 1,37mW/cm2 maximum en moyenne
Vert.....	530nm à 1,6mW/cm2 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 A_{rms}) pour tous les sujets, conformément à la norme ISO 80601-2-61, dispositifs électromédicaux – exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles pour les oxymètres de pouls. Les mesures du dispositif sont distribuées statistiquement.

La précision indiquée correspond à l'erreur quadratique moyenne A_{RMS} . Deux tiers des mesures effectuées par le dispositif auront une erreur inférieure à A_{RMS} .

L'approche graphique par la méthode de Bland et Altman (c'est-à-dire $(SpO_2 - SaO_2)$ en fonction de la SaO_2) est disponible sur le site biosency.com/clinique/#Vc.

Temps de réponse du matériel

Retard des équipements	Retard
Retard d'affichage sur Bora connect®	Les données mesurées par le dispositif Bora band® BB100 sont horodatées et transmises via BLUETOOTH® à l'application mobile ou la borne de remontée de données. 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 Capacité	Non-volatile Jusqu'à 20 jours

Electrique

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 Boîtier et dispositif	19,8 gr 25,1 gr
Matériaux Boîtier Dispositif	Polycarbonate/ABS – SEBS 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	Température environnementale : +10°C à +38°C. Température cutanée : ≥ 24 °C Humidité relative : 0% à 90 %, sans condensation ; Pression atmosphérique : 700 hPa à 1,060 hPa La température de l'appareil ne dépassera pas 43 °C, comme mesurée lors d'un test effectué dans un environnement contrôlé. Temps nécessaire (après stockage) pour que le dispositif soit opérationnel : 15 minutes pour monter d'une température de -20°C à +10°C; 5 minutes pour descendre de 40°C à 38°C
Conditions de stockage/ transport	Température : -20°C à +35°C pour un stockage de 20mois sans re- charge de la batterie Durée de conservation : 20 mois (jusqu'à 5 ans avec une charge de batterie tous les 6 mois) Humidité relative : 20 % à 95 %, sans condensation

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	ISO 10993-1 ISO 10993-5 ISO 10993-10
CEM	IEC 60601-1-2 IEC 60601-1-11 ETSI EN 301 489-1 ETSI EN 301 489-17
Sécurité électrique	IEC 60601-1 IEC 60601-1-6 IEC 60601-1-11 ISO 80601-2-61 IEC 60529-1
RF	ETSI EN 300 328 EN 62479
Classification IEC 60601-1 Type de protection Degré de protection Mode de fonctionnement	Alimenté en interne (Batterie) Partie appliquée de type BF Continu

Transmission sans fil

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

Principes de fonctionnement

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

Bénéfices cliniques

L'amélioration de la qualité de vie est un bénéfice clinique de la mise en place d'une télésurveillance grâce au dispositif Bora band® : l'anxiété du patient est réduite et le patient est plus rassuré.

L'amélioration de la qualité de la prise en charge du patient est un bénéfice clinique de la mise en place de la télésurveillance avec le dispositif Bora band®. Les paramètres cliniques mesurés par le dispositif peuvent être utilisés par les praticiens pour détecter les désaturations nocturnes, pour repérer une mauvaise prescription d'oxygénothérapie et générer une nouvelle prescription d'O₂ et/ou prescrire un autre examen, et pour prévenir une réadmission après la sortie de l'hôpital.

Bénéfices		Population	Source	Résultats
Amélioration de la qualité de vie	Acceptation d'un entraînement physique en réadaptation	BPCO, AOS	eMEUSE essai clinique	84 % (intervalle de confiance à 95 % : [75 % - 93 %]) des patients suivant un entraînement physique personnalisé en réadaptation pulmonaire avec la solution Bora care® n'ont pas abandonné le programme
	Réassurance des patients	BPCO, AOS	eMEUSE essai clinique	95 % des patients (IC 95 % : [91 % - 99 %]) ont été rassurés par la solution Bora care®.
Amélioration de la qualité de la prise en charge des patients	Observance des patients	BPCO	DACRE essai clinique Brinchault, G., et al. «Évolution des signes vitaux en vie réelle de patients BPCO : facteurs préventifs d'une réadmission après une hospitalisation pour exacerbation sévère—étude clinique en vie réelle DACRE.» Revue des Maladies Respiratoires Actualités 15.1 (2023): 70.	Observance moyenne des patients de 90 % (IC 95 % : [87 % - 92 %]).
		BPCO, AOS	eMEUSE essai clinique Le Guillou, Y., et al. «Vital Signs Remote Patient Monitoring in Real-life for Early Detection of Acute Exacerbations of Chronic Obstructive Pulmonary Disease.» C15. EMERGING COPD DIAGNOSTICS AND TREATMENTS. American Thoracic Society, 2023. A4496-A4496.	Observance moyenne des patients de 90 % (IC 95 % : [88 % - 91 %]).
		Maladies respiratoires chroniques	APOR étude clinique	Observance moyenne des patients de 90 % (IC 95 % : [82 % - 93 %])

Bénéfices		Population	Source	Résultats
Amélioration de la qualité de la prise en charge des patients	Prévention de la réadmission après la sortie de l'hôpital	BPCO	DACRE essai clinique Brinchault, G., et al. «Évolution des signes vitaux en vie réelle de patients BPCO: facteurs préventifs d'une réadmission après une hospitalisation pour exacerbation sévère—étude clinique en vie réelle DACRE.» Revue des Maladies Respiratoires Actualités 15.1 (2023): 70.	La fréquence respiratoire est en corrélation avec la réadmission (0,607, p-value=0,010). Corrélation entre la fréquence cardiaque et la réadmission (0,416, p-value=0,097)
	Détection d'une mauvaise prescription d'oxygénothérapie et génération d'une nouvelle prescription d'O2 et/ou prescription d'un autre examen	Maladies respiratoires chroniques	APOR essai clinique	Bora care® est utile pour confirmer la prescription d'O2, ou détecter une mauvaise prescription d'O2 et générer une nouvelle prescription d'O2, ou prescrire un autre examen dans 54% des cas (intervalle de confiance à 95% : [25% - 81%]).

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 du dispositif Bora band®, y compris les câbles spécifiés par le fabricant sous peine d'une altération des performances de ces dispositifs.

AVERTISSEMENTS

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 du dispositif 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'alimentation électrique	
Ondes de chocs (IEC 61000-4-5)	± 1 kV en mode Différentiel ± 2 kV en mode Commun	± 1 kV en mode Différentiel	
Immunité aux champs magnétiques de proximité	Non applicable car le produit ne comporte pas d'éléments sensibles aux champs magnétiques.		
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>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.</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 du dispositif Bora band® BB100, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, les performances de ces dispositifs pourraient en être altérées.</p>			
<p>Perturbations conduites, induites par des champs RF (IEC 61000-4-6)</p>	<p>3V 150kHz à 80MHz 6 V en bande ISM et bande comprise entre 0.15 MHz et 80 MHz, bande radio amateur comprises 80% MA à 1 kHz</p>	<p>3V 150kHz à 80MHz 80% MA à 1 Z 6 V en bande ISM et bande comprise entre 0.15 MHz et 80 MHz, bande radio amateur comprises 80% MA à 1 kHz</p>	<p>Environnement de soins de santé à domicile</p>
<p>Champs électromagnétiques rayonnés aux fréquences radioélectriques (IEC 61000-4-3)</p>	<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>	<p>Environnement de soins de santé à domicile</p>
<p>Champs de proximité émis par les dispositifs de communications sans fil RF (IEC 61000-4-3)</p>	<p>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</p>	<p>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</p>	<p>Environnement de soins de santé à domicile et de soins de santé professionnel.</p>

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.
	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 avec les réglementations en vigueur sur les 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).
DM	Dispositif médical.
SN	Numéro de série.

	Identifiant unique du dispositif
	Référence du produit.
	Le carton peut ou doit être recyclé.
	Marque figurative BLUETOOTH®.
	Température requise. Température maximum et minimum (°C).
	Taux d'humidité limite. Humidité maximum and minimum (% humidité relative, sans condensation).
	Garder dans un endroit sec.
	Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé.
	Fabricant et date de fabrication.
	Nom et adresse de la succursale enregistrée du mandataire suisse
	Alimentation tension continue 3,7 VDC

Information de contact du fabricant

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



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