

BiOSENCEY
Caring anytime, anywhere

**Dispositivo connesso
Ossimetro e rilevatore di frequenza
cardiaca e respiratoria**

Bora band® Modello BB100

Manuale d'uso



CE 2797

BORA-Band-IFU-IT-9.0 – 12/2024

INDICE

Introduzione	6
A proposito di questo manuale	6
Utilizzo previsto	6
Popolazione target	7
Controindicazioni	8
Effetti collaterali.....	8
A proposito della tecnologia Bora band®	8
Presentazione del dispositivo Bora band® BB-100	9
Kit standard del dispositivo Bora band®	10
Dotazione	10
Identificazione del dispositivo Bora band®	10
Feedback sui dati del dispositivo Bora band®	11
Bora connect for home.....	11
Bora connect®	11
Applicazione mobile	12
Terminale di feedback dati	12
Il dispositivo Bora band® indossato	13
Fissaggio della fascetta in tessuto BB100S e BB100SL.....	13
Regolazione della lunghezza della fascetta in tessuto attorno al polso	14
Posizionamento del dispositivo Bora band® attorno al polso	14
Regolazione della lunghezza della fascetta in tessuto attorno al braccio.....	15
Posizionamento del dispositivo Bora band® attorno al braccio	15
Rimozione del dispositivo Bora band® dal polso	17
Rimozione del dispositivo Bora band® dal braccio	17
Funzionamento del dispositivo Bora band®	17
Avvio del dispositivo Bora band®	17
Spegnimento del dispositivo Bora band®	19
Malfunzionamento	20
Ricarica della batteria	20
Ricarica del dispositivo	21
Significato della spia luminosa	23
Aggiornamento software del dispositivo Bora band®	23
Trasmissione dei dati	24

Consultazione dei dati	24
Operatori e professionisti sanitari	24
Paziente	24
Pulizia	24
Pulizia della cassa	24
Pulizia della fascetta in tessuto BB100S e BB100SL	24
Pulizia e disinfezione fra un paziente e il successivo	25
Disinfezione della cassa	25
Fascetta in tessuto BB100S e fascetta in tessuto BB100SL	25
Stoccaggio	25
Risoluzione dei problemi	26
Stato di guasto del dispositivo Bora band®	26
Situazioni in cui è opportuno rivolgersi a un professionista sanitario	26
Garanzia e assistenza	26
Esclusione di garanzia	27
Negazione/esclusività della garanzia	27
Incidente	27
Smaltimento	28
Sicurezza informatica	28
Informazioni tecniche	30
Specifiche	30
Performance a riposo	30
Tempo di risposta dell'hardware	31
Sistema Elettrico	31
Caratteristiche fisiche	32
Condizioni ambientali	32
Conformità	33
Trasmissione wireless	34
Principi di funzionamento	34
Benefici clinici	34
Dichiarazioni del produttore	37
Diritti d'autore e marchi depositati	41
Simboli	41
Informazioni di contatto del fabbricante	42

TABELLA DELLE FIGURE

Figura 1: Presentazione del dispositivo Bora band®	9
Figura 2: Numero di serie del dispositivo Bora band®	10
Figura 3: Abbinamento del dispositivo Bora band®	12
Figura 4: Fissaggio della fascetta in tessuto.....	13
Figura 5: Regolazione della lunghezza della fascetta in tessuto attorno al polso	14
Figura 6: Indossaggio del dispositivo Bora band® attorno al polso	14
Figura 7: Regolazione della lunghezza della fascetta in tessuto attorno al braccio	15
Figura 8: Indossaggio del dispositivo Bora band® attorno al braccio	15
Figura 9: Rimozione del dispositivo Bora band® dal polso	17
Figura 10: Rimozione del dispositivo Bora band® dal braccio	17
Figura 11: Accensione del dispositivo Bora band®	18
Figura 12: Spegnimento del dispositivo Bora band®	20
Figura 13: Ricarica della batteria	21

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 dispositivo 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 \triangle al fine di garantire l'uso del dispositivo nelle condizioni migliori e senza pericolo.

Utilizzo previsto

Il dispositivo Bora band® è un dispositivo non invasivo che si indossa al polso o al braccio: 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 dispositivo Bora band® non è dotato di schermo.

Il dispositivo 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).

Il dispositivo 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 (EHS), Dom'air Santé.

AVVERTENZE

DIAGNOSTICA PER IMMAGINI CON RISONANZA MAGNETICA

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

ELETTROCHIRURGIA

Non utilizzare il dispositivo Bora band® durante gli interventi di elettrochirurgia.

SOSTANZE INFIAMMABILI

Non utilizzare il dispositivo 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 da 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 dispositivo 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 del dispositivo 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 del dispositivo Bora band® (dispositivo in uso o disponibile, livello della batteria, ecc.) mediante la versione Web di Bora connect®.

Controindicazioni

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

Il dispositivo Bora band® non è stato studiato per il monitoraggio permanente dei parametri vitali del paziente. Il dispositivo 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 dispositivo Bora band® nel contesto della sorveglianza continua.

Il dispositivo 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 ferite 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®

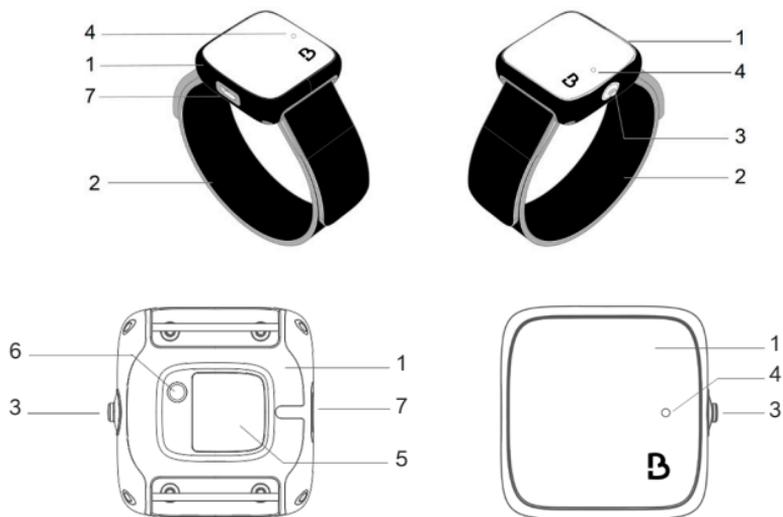
L'ossimetro da polso Bora band® è un dispositivo comunicante, ideato per essere indossato al polso o al braccio e per effettuare misurazioni nel contesto della vita reale, più volte al giorno, nel rispetto del comfort dell'utente.

Il dispositivo Bora band® comprende tre sensori:

- un sensore fotoplethimografico (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 dispositivo Bora band® registra i dati misurati in una memoria interna. I dati vengono poi trasmessi via Bluetooth® Low Energy.

Presentazione del dispositivo Bora band® BB100



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

Figura 1: Presentazione del dispositivo Bora band®

Kit standard del dispositivo Bora band®

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

Kit materiale:

- 1 Bora band®, dispositivo connesso, ossimetro e sensore di rilevamento della frequenza cardiaca e respiratoria
- 1 BB100S, fascetta in tessuto
- 1 BB100SL, fascetta 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 dispositivo 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	Fascetta in tessuto
BB100SL	Fascetta 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 dispositivo Bora band®

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

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**.

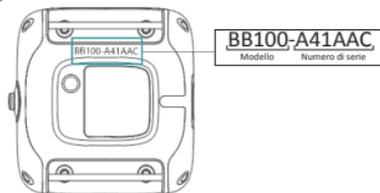


Figura 2: Numero di serie del dispositivo Bora band®

Feedback sui dati del dispositivo Bora band®

I dati memorizzati in il dispositivo Bora band® vengono trasmessi tramite un'applicazione mobile o un terminale di feedback dati.

Se il feedback dei dati avviene tramite un'applicazione mobile, quest'ultima deve essere installata su un telefono o un tablet a cui il dispositivo Bora band® è associato.

La procedura di installazione e associazione varia a seconda dell'applicazione mobile utilizzata:

- L'applicazione Bora connect for home
- L'applicazione Bora connect®
- L'applicazione mobile associata

Se i dati vengono inviati tramite un terminale di trasmissione dati, non è necessario accoppiare il dispositivo Bora band®.

Bora connect for home

L'installazione dell'applicazione e l'abbinamento del dispositivo Bora band® vengono effettuate già dal fornitore sanitario oppure dal team Biosency, in quanto si sta 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 dispositivo Bora band®

Il dispositivo 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 il dispositivo Bora band®: inserire il numero di serie che si trova nella parte inferiore del dispositivo Bora band®, come indicato in Figura 2: Numero identificativo del dispositivo Bora band®.



Figura 3: Abbinamento del dispositivo Bora band®

Affinché possa essere effettuato il trasferimento dei dati, è necessario accertarsi che il dispositivo 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 dispositivo 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 dispositivo Bora band® può essere abbinato ad applicazioni mobili ideate da ditte partner. Vedere le istruzioni per l'uso di queste applicazioni per abbinare il dispositivo Bora Band® in sicurezza.

Terminale di feedback dati

L'installazione del terminale di feedback dati al proprio domicilio deve essere effettuata in autonomia o tramite il proprio operatore sanitario. Non è necessario collegare il dispositivo Bora band® al terminale per poter caricare i dati.

Per ulteriori informazioni sull'installazione del terminale di feedback dati, consultare il relativo manuale d'uso.

Il dispositivo Bora band® indossato

Fissaggio della fascetta in tessuto BB100S e BB100SL

La figura 4 illustra come si fissa la fascetta in tessuto alla cassa del dispositivo Bora band®.

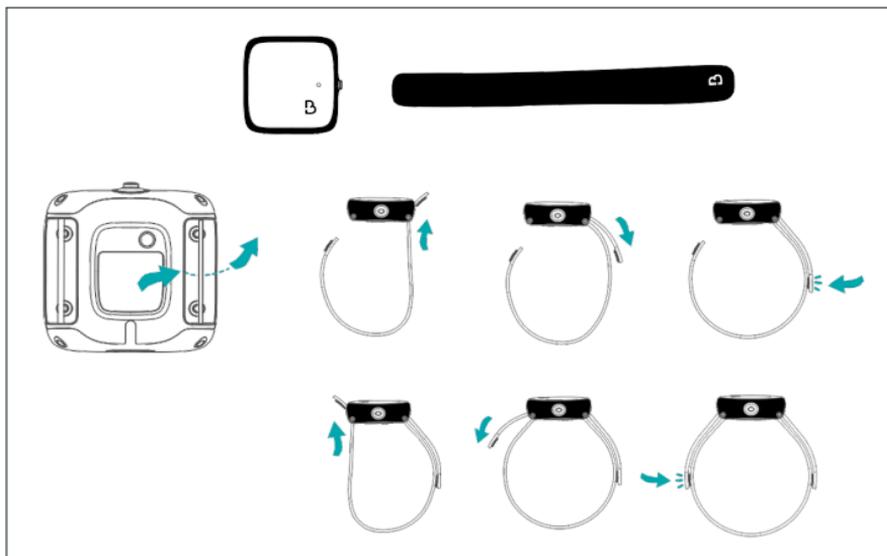


Figura 4: Fissaggio della fascetta in tessuto

Regolazione della lunghezza della fascetta in tessuto attorno al polso

Regolare la misura della fascetta in tessuto come illustrato nella Figura 5, qui di seguito.

- Spostare le linguette (a strappo) della fascetta in tessuto, in modo da adattare la lunghezza alle dimensioni del polso, quindi fissarle ancorandole al dispositivo.
- Accertarsi che il dispositivo 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.

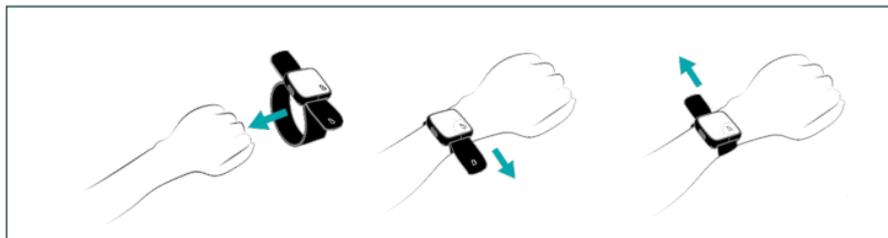


Figura 5: Regolazione della lunghezza della fascetta in tessuto attorno al polso

Posizionamento del dispositivo Bora band® attorno al polso

Il dispositivo Bora band® si indossa sul dorso dell'avanbraccio, 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 dispositivo Bora band® si può posizionare sia sul polso sinistro sia sul polso destro.

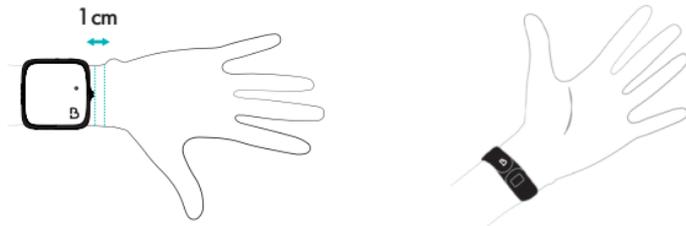


Figura 6: Indossaggio del dispositivo Bora band® attorno al polso

Regolazione della lunghezza della fascetta in tessuto attorno al braccio

Regolare la misura della fascetta in tessuto come illustrato nella Figura 7, qui di seguito.

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

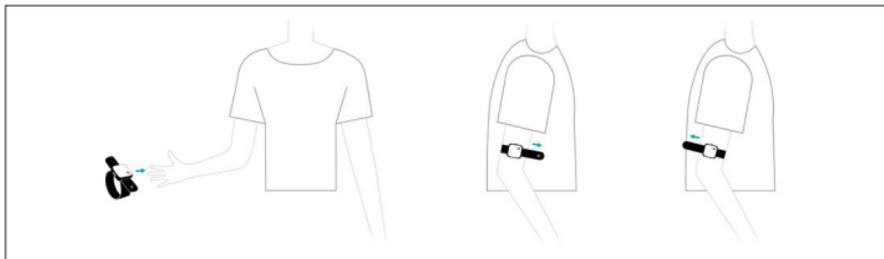


Figura 7: Regolazione della lunghezza della fascetta in tessuto attorno al braccio

Posizionamento del dispositivo Bora band® attorno al braccio

Il dispositivo Bora band® si indossa nella parte superiore del braccio, leggermente sopra al gomito, come illustrato qui di seguito, nella Figura 8. Evitare di posizionare il dispositivo Bora band® al livello del bicipite.

Questa posizione favorisce il comfort e la precisione delle misurazioni.

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

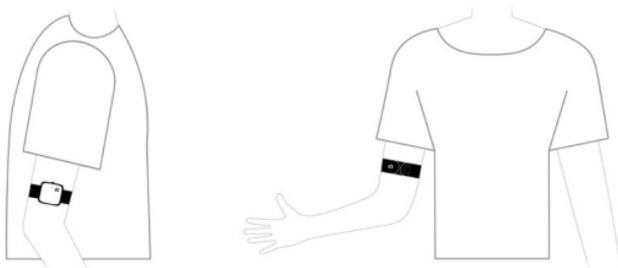


Figura 8: Indossaggio del dispositivo Bora band® attorno al braccio

AVVERTENZE

ALLERGIA

Non utilizzare questo dispositivo in caso di allergia al materiale con cui è stato realizzato il dispositivo stesso (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

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

FATTORE POTENZIALMENTE NOCIVO PER LA PERFORMANCE DEL DISPOSITIVO: FISSAGGIO SCORRETTO

Il dispositivo 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

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

PRECAUZIONI

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

POSIZIONAMENTO SCORRETTO DEL DISPOSITIVO ATTORNO AL POLSO

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

Rimozione del dispositivo Bora band® dal polso

Staccare le linguette (a strappo) sui due lati del dispositivo per sbloccarlo, come illustrato in Figura 9.

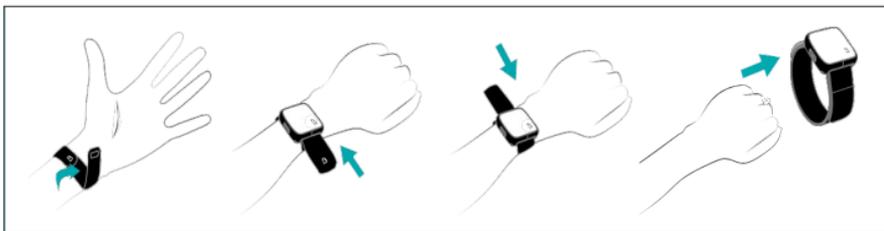


Figura 9: Rimozione del dispositivo Bora band® dal polso

Rimozione del dispositivo Bora band® dal braccio

Staccare le linguette (a strappo) sui due lati del dispositivo per sbloccarlo, come illustrato in Figura 10.

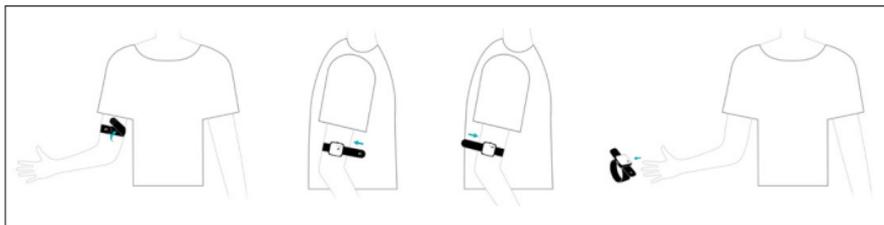


Figura 10: Rimozione del dispositivo Bora band® dal braccio

Funzionamento del dispositivo Bora band®

Avvio del dispositivo Bora band®

Assicurarsi che il dispositivo non sia collegato alla rete elettrica, quindi avviarlo premendo il pulsante (3). La spia (4) lampeggia in verde, indicando che il dispositivo Bora band® si è avviato, poi rimane fissa per 3 secondi, confermando l'avvio del dispositivo Bora band®.

Cosa fare	Cosa si vede				Significato
Premere il pulsante (3)	 Spia spenta	 Spia verde lampeggiante	 Spia verde fissa per 3 secondi	 Spia spenta	Avvio del dispositivo Bora band®

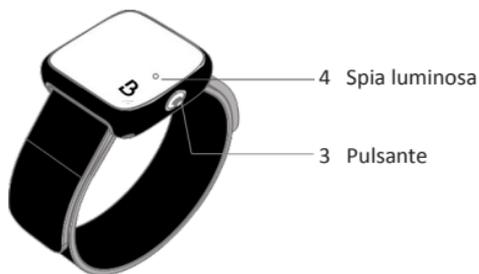


Figura 11: Accensione del dispositivo Bora band®

Una volta acceso, il dispositivo 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 dispositivo Bora band® si spegne dopo l'avvio.

⚠ AVVERTENZE

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, maniccotto dello sfigmomanometro, cannule infusionali, ecc.)
- Anemia o concentrazioni di emoglobina carenti
- Polso di qualità mediocre
- Verde di indocianina o altri coloranti intravascolari
- Carbossiemoglobina
- Metaemoglobina
- Emoglobina disfunzionale
- Pulsazioni venose
- Residui sul display del sensore (5)

Spegnimento del dispositivo Bora band®

Spegnere il dispositivo premendo il pulsante (3) finché non appare la spia arancione (4), a indicare che il dispositivo Bora band® è spento.

Cosa fare	Cosa si vede				Significato
Premere il pulsante (3)	 Spia spenta	 Spia verde fissa per 3 secondi	 Spia arancione fissa per 1 secondo	 Spia spenta	Il dispositivo Bora band® si spegne.

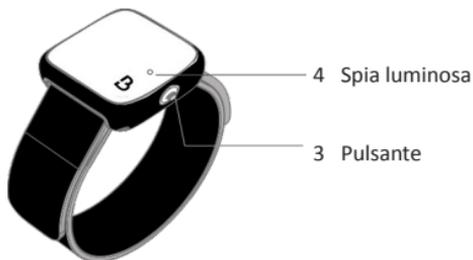


Figura 12: Spegnimento del dispositivo Bora band®

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

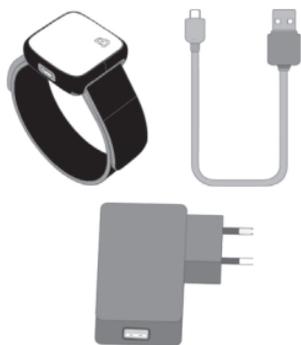
La spia lampeggia in ARANCIONE quando la batteria è scarica (meno del 20% di batteria).

Cosa si vede	Significato	Cosa fare
 <p>Spia ARANCIONE lampeggiante</p>	<p>Il livello di carica della batteria è basso</p>	<p>Mettere in carica il dispositivo come descritto di seguito</p>

Ricarica del dispositivo

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

1/ Accessori in dotazione



2/ Collegare una delle estremità del cavo micro USB all'adattatore di corrente



3/ Collegare l'altra estremità del cavo micro USB alla porta USB del dispositivo Bora band®. Assicurarsi di posizionare il cavo nel verso giusto rispetto alla porta del dispositivo Bora band®.



4/ Collegare l'alimentazione

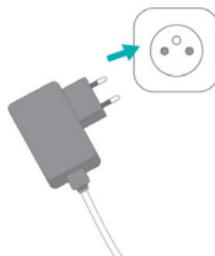


Figura 13: Ricarica della batteria

Cosa si vede	Significato	Cosa 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 dispositivo Bora band® richiede circa 2 ore.

L'autonomia del dispositivo 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 dispositivo Bora band® si spegne dopo l'avvio del dispositivo Bora band®. La spia luminosa del dispositivo Bora band® resterà spenta quasi sempre.

	Una spia VERDE fissa indica che il dispositivo funziona correttamente
	Una spia VERDE lampeggiante indica che il dispositivo è in fase di accensione
	Una spia BLU fissa indica che il dispositivo sta installando un aggiornamento software o sta trasmettendo o ricevendo dati tramite una connessione Bluetooth®
	Una spia ARANCIONE lampeggiante indica che la batteria è quasi scarica
	Una spia ROSSA indica che il dispositivo è guasto
	Una spia BIANCA lampeggiante indica che il dispositivo è in fase di ricarica

Aggiornamento software del dispositivo Bora band®

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

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

Trasmissione dei dati

Il dispositivo Bora band® è progettato per funzionare con un'applicazione mobile o un terminale di feedback dei dati. L'applicazione mobile, una volta installata nel telefono o su un tablet associato il dispositivo Bora band®, consente di effettuare il backup dei dati, facendoli pervenire ai professionisti sanitari. Per l'installazione e l'uso, consultare il manuale d'uso dell'applicazione.

Una volta installato, il terminale di trasmissione dei dati può essere utilizzato per trasmettere dati agli operatori sanitari. Per l'installazione e l'uso, consultare il manuale d'uso dell'applicazione.

Per consentire la comunicazione, assicurarsi che il dispositivo Bora band® si trovi nella stessa stanza e nelle immediate vicinanze (meno di 10 metri) dell'applicazione mobile o del terminale di feedback dei dati.

Cosa si vede	Significato	Cosa fare
 Spia BLU fissa	Il dispositivo invia o riceve dati	Non spegnere il dispositivo Bora band®

Consultazione dei dati

Operatori e professionisti sanitari

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

Paziente

Per controllare lo stato del dispositivo Bora band®, collegarsi all'applicazione mobile. Alcune applicazioni mobili consentono anche di consultare 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 della fascetta in tessuto BB100S e BB100SL

Per pulire la fascetta in tessuto, lavarla in lavatrice a 30°C. Prima di lavare, si consiglia di piegare le estremità della fascetta in tessuto, in modo da proteggere le linguette (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 dispositivo utilizzando questi prodotti diluiti in acqua calda.

Pulizia e disinfezione fra un paziente e il successivo

Il dispositivo 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 detersivo per superfici adatto alla pulizia e alla disinfezione dei dispositivi medici.

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

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

Fascetta in tessuto BB100S e fascetta in tessuto BB100SL

Le fascette in tessuto BB100S e BB100SL sono fascette in tessuto che devono essere utilizzate da un solo paziente. È perciò necessario cambiarle ogni volta che il dispositivo passa da un paziente al successivo.

⚠ AVVERTENZE

PULIZIA

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

PULIZIA: USO DA PARTE DI VARI PAZIENTI

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

⚠ PRECAUZIONI

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.

⚠ PRECAUZIONI

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 dispositivo Bora band®

Cosa si vede	Significato	Cosa 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. 2. Spegnere e riavviare il dispositivo.	Se la spia luminosa non si spegne, passare alla fase successiva. Contattare il rappresentante commerciale.
 Spia spenta quando premo il pulsante	Probabilmente si è verificato un problema.	1. Verificare che il dispositivo sia in funzione. 2. Mettere in carica dispositivo.	Se la spia luminosa non si accende, passare alla fase successiva. 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 il dispositivo Bora band® 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 dispositivo Bora band® 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 dispositivo Bora band® 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 dispositivo Bora band® BB100 è uno strumento elettronico di precisione che deve essere riparato solo da personale abilitato. Di conseguenza, qualsiasi segno o prova di apertura del dispositivo Bora band® BB100, di riparazione da parte di persone esterne a Biosency, nonché qualsiasi alterazione o utilizzo improprio del dispositivo Bora band® 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 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.

⚠ PRECAUZIONI

CALIBRATURA

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

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. Al fine di garantire la riservatezza, l'integrità e la sicurezza dei propri dati personali, si consiglia vivamente di leggere attentamente le informazioni di seguito riportate.

Per ulteriori informazioni, si invita a consultare la pagina accessibile al seguente link, che descrive la gestione della sicurezza della piattaforma:

<https://doc.bora-connect.com/security-description-BC/en>



AVVERTENZE

RISCHIO INFORMATICO

Il dispositivo 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. Ciò non pregiudica la sicurezza dei dati, ma può impedirne la corretta trasmissione. In caso si sospetti un attacco, avvisare immediatamente un 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 dispositivo.

AGGIORNAMENTO

Posizionare periodicamente il dispositivo Bora band® vicino al telefono o al terminale di feedback dati associato, per consentire al dispositivo di aggiornarsi automaticamente.

Se si utilizza l'applicazione mobile Bora connect®, si consiglia di aggiornarla non appena è disponibile una nuova versione per evitare 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

Le performance durante le misurazioni al braccio o al polso sono le seguenti:

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/cm2 max. in media
Infrarosso	da 940nm a 1,37mW/cm2 max in media
Verde	da 530nm a 1,60mW/cm2 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 (SpO₂) 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'espirazione.

La precisione del dispositivo si determina mediante il confronto con i campioni del dispositivo di monitoraggio dell'anidride carbonica al termine dell'espirazione, misurati nell'intervallo di frequenza respiratoria (da 5 a 50 cpm).

I dati di precisione si calcolano in base allo scarto quadratico medio (valore A_{rms}) 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 $(SpO_2 - SaO_2)$) in funzione della SaO_2) 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 del dispositivo Bora band® BB100 vengono registrati e trasmessi tramite Bluetooth® all'applicazione mobile o al terminale di feedback dati. 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 Capacità	Non-volatile 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 Cassa e dispositivo	19,8 gr 25,1 gr
Materiale Cassa Dispositivo	Policarbonato/ABS – SEBS 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	Temperatura ambiente: da +10°C a +38°C. Temperatura cutanea: ≥ 24 °C Umidità relativa: dallo 0% al 90%, senza condensa; Pressione atmosferica: da 700 hPa a 1060 hPa La temperatura dell'apparecchio non deve superare i 43°C, come da misurazione nel contesto di un test effettuato in ambiente controllato. 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
Condizioni di stoccaggio/ trasporto	Temperatura: da -20°C a +35°C per uno stoccaggio di 20 mesi senza ricarica della batteria Durata dello stoccaggio: 20 mesi (fino a 5 anni, con una ricarica della batteria ogni 6 mesi) Umidità relativa: dal 20% al 95%, senza condensa

PRECAUZIONI

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	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
Sicurezza elettrica	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
Classificazione IEC 60601-1 Tipo di protezione Grado di protezione Modalità di funzionamento	Alimentazione interna (batteria) Parte applicata di tipo BF Continua

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 rossi 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 il dispositivo Bora band®, per rassicurare il paziente e rendere più accettabile la riabilitazione.

Il miglioramento dell'assistenza ai pazienti è un beneficio clinico ottenibile configurando il monitoraggio a distanza con il dispositivo 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.

Benefici		Popolazione	Fonte	Risultati
Miglioramento della qualità della vita	Accettazione della riabilitazione	BPCO, AOS	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, AOS	Prova clinica eMEUSE	Il 95% dei pazienti (intervallo di confidenza 95%: [91% - 99%]) conferma le proprietà rassicuranti della soluzione Bora care®.
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.	Compliance media dei pazienti 90% (intervallo di confidenza 95%: [87% - 92%])
		BPCO, AOS	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%])

Benefici		Popolazione	Fonte	Risultati
Miglioramento della qualità dell'assistenza ai pazienti	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.	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 54% 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 dispositivo Bora band®, compresi i cavi specificati dal produttore; in caso contrario, le prestazioni di questi dispositivi potrebbero risultare pregiudicate.

AVVERTENZE

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 dispositivo 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>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.</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 dispositivo Bora band® BB100, compresi i cavi specificati dal produttore. Diversamente, le prestazioni di questi dispositivi potrebbero risultare alterate.</p>			
<p>Perturbazioni condotte, indotte da campi RF (IEC 61000-4-6)</p>	<p>3V da 150kHz a 80MHz</p> <p>6 V in banda ISM e banda compresa fra 0,15 MHz e 80 MHz, bande radioamatori comprese</p> <p>80% MA a 1 kHz</p>	<p>3V da 150kHz a 80MHz 80% MA a 1 Z</p> <p>6 V in banda ISM e banda compresa fra 0,15 MHz e 80 MHz, bande radioamatori comprese</p> <p>80% MA a 1 kHz</p>	<p>Ambiente di trattamento sanitario a domicilio.</p>
<p>Campi elettromagnetici irradiati alle frequenze radioelettriche (IEC 61000-4-3)</p>	<p>10 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1kHz</p>	<p>10 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1kHz</p>	<p>Ambiente di trattamento sanitario a domicilio.</p>
<p>Campi di prossimità emessi dai dispositivi di comunicazione wireless RF (IEC 61000-4-3)</p>	<p>9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz, 5240 MHz, 5550 MHz, 5785 MHz</p> <p>27 V/m 385 MHz</p> <p>28 V/m 450 MHz, 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz, 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz, 2450 MHz</p>	<p>9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz, 5240 MHz, 5550 MHz, 5785 MHz</p> <p>27 V/m 385 MHz</p> <p>28 V/m 450 MHz, 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz, 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz, 2450 MHz</p>	<p>Ambiente di trattamento sanitario a domicilio e trattamenti sanitari professionali.</p>

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.
	Nessun allarme.
	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).
DM	Dispositivo medico.
SN	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.
	Fabbricante e data di fabbricazione.
	Nome e indirizzo della succursale registrata del mandatario svizzero.
	Alimentazione tensione continua 3,7 VDC

Informazioni di contatto del fabbricante

	<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.