

BIOSENCY
Caring anytime, anywhere

Dispositivo conectado
Pulsioxímetro y sensor de frecuencia
cardíaca y respiratoria

Bora band® Modelo BB100

Manual de usuario



CE 2797

BORA-Band-IFU-ES-9.0 – 12/2024

ÍNDICE

Introducción	6
Acerca de este manual	6
Uso previsto.....	6
Población objeto.....	7
Contraindicaciones	8
Efectos secundarios	8
Sobre la tecnología Bora band®	8
Presentación del dispositivo Bora band® BB100	9
Kit estándar del dispositivo Bora band®	10
Equipo	10
Identificación del dispositivo Bora band®	10
Transmisión de los datos del dispositivo Bora band®	11
Bora connect for home.....	11
Bora connect®	11
Aplicación móvil	12
Terminal de transmisión de datos	12
Puerto del dispositivo Bora band®	13
Fijación de la banda textil BB100S y BB100SL	13
Ajuste de la longitud de la banda textil a la muñeca	14
Colocación del dispositivo Bora band® en la muñeca	14
Ajuste de la longitud de la banda textil al brazo	15
Colocación del dispositivo Bora band® en el brazo	15
Retirada el dispositivo Bora band® de la muñeca	17
Retirada el dispositivo Bora band® del brazo	17
Funcionamiento del dispositivo Bora band®	17
Encender el dispositivo Bora band®	17
Apagar el dispositivo Bora band®	19
Mal funcionamiento	20
Cargar la batería	20
Carga del dispositivo.....	21
Significado del indicador luminoso.....	23
Actualización del dispositivo Bora band®	23
Transmisión de datos	24

Consulta de datos	24
Profesionales sanitarios.....	24
Paciente.....	24
Limpieza	24
Limpieza de la carcasa	24
Limpieza de la banda textil BB100S y BB100SL.....	24
Limpieza y desinfección entre dos pacientes	25
Desinfección de la carcasa.....	25
Banda textil BB100S y banda textil BB100SL	25
Almacenamiento	25
Reparación	26
Estado del fallo del dispositivo Bora band®.....	26
Casos en los que consultar con un profesional sanitario	26
Garantía y asistencia	26
Exclusión de la garantía	27
Denegación/exclusividad de garantía.....	27
Incidente.....	27
Desechar.....	28
Ciberseguridad	28
Información técnica	30
Especificaciones.....	30
Rendimiento en reposo	30
Tiempo de respuesta del material.....	31
Sistema	31
Eléctrica.....	31
Características físicas.....	32
Condiciones ambientales	32
Conformidad.....	33
Transmisión inalámbrica.....	34
Principios de funcionamiento.....	34
Beneficios clínicos	34
Declaraciones del fabricante	37
Derechos de autor y marcas registradas	41
Símbolos	41
Información de contacto del fabricante	42

ÍNDICE DE LAS IMÁGENES

Imagen 1: Presentación del dispositivo Bora band®	9
Imagen 2: Número de serie del dispositivo Bora band®	10
Imagen 3: Emparejar el dispositivo Bora band®	12
Imagen 4: Fijación de la banda textil	13
Imagen 5: Ajuste de la longitud de la banda textil a la muñeca	14
Imagen 6: Colocación del dispositivo Bora band® en la muñeca.....	14
Imagen 7: Ajuste de la longitud de la banda textil al brazo	15
Imagen 8: Colocación del dispositivo Bora band® en el brazo	15
Imagen 9: Retirada el dispositivo Bora band® de la muñeca.....	17
Imagen 10: Retirada el dispositivo Bora band® del brazo	17
Imagen 11: Encender el dispositivo Bora band®	18
Imagen 12: Apagar el dispositivo Bora band®	20
Imagen 13: Carga de la batería.....	21

Introducción

Acerca de este manual

Este manual es la guía de uso del pulsioxímetro Bora band® Modelo BB100 diseñado por Biosency.

INSTRUCCIONES DE USO

No poner en marcha el pulsioxímetro Bora band® sin haber leído y entendido previamente las instrucciones.

Utilizar el dispositivo Bora band® siguiendo siempre las instrucciones de este manual, sobre todo para la localización y la colocación del pulsioxímetro. Si no se respetan las instrucciones de este manual podría desencadenarse un mal funcionamiento, con medidas inexactas.

El dispositivo Bora band® solo debe utilizarse con los accesorios proporcionados por Biosency y las aplicaciones desarrolladas por Biosency o sus socios.

Lea atentamente las precauciones de uso con el símbolo  para garantizar el uso del dispositivo en las mejores condiciones y sin riesgo alguno.

Uso previsto

El dispositivo Bora band® es un dispositivo no invasivo que se coloca en la muñeca o en el brazo, se utiliza para medir (recogida intermitente de datos), registrar, tratar y almacenar los parámetros fisiológicos que pasarán, a continuación, a una plataforma web para ayudar a los profesionales sanitarios en el seguimiento a distancia de los tratamientos del paciente. El dispositivo Bora band® no tiene pantalla.

El dispositivo Bora band® mide, registra y trata:

- La saturación funcional de oxígeno de la hemoglobina arterial (% SpO₂),
- La frecuencia cardíaca (FC),
- La frecuencia respiratoria (FR),
- La temperatura de la piel (T °C).

El dispositivo Bora band® se utiliza en adultos con enfermedades respiratorias crónicas y una perfusión satisfactoria.

Se puede utilizar tanto en casa, como en el exterior y en el entorno médico.

El dispositivo Bora band® se utiliza junto a una de las siguientes plataformas: Bora connect®, EPOCA (EHS) o Dom'air Santé.

IMAGENOLÓGÍA POR RESONANCIA MAGNÉTICA

No utilizar el dispositivo Bora band® durante o en un entorno de imagenología por resonancia magnética (IRM).

DESFIBRILACIÓN

No utilizar el dispositivo Bora band® durante una desfibrilación, este dispositivo no está hecho a prueba de un impacto de desfibrilador según la norma IEC 60601-1.

ELECTROCIRUGÍA

No utilizar el dispositivo Bora band® en electrocirugía.

SUSTANCIAS INFLAMABLES

No utilizar el dispositivo Bora band® en presencia de anestésicos inflamables o de otras sustancias inflamables, ni en entornos con oxígeno u óxido nitroso para evitar el riesgo de explosión.

DISPOSITIVO COMPLEMENTARIO PARA EL DIAGNÓSTICO DEL PACIENTE

Este dispositivo debe utilizarse junto con otros métodos de evaluación de los síntomas y de los signos clínicos.

Población objeto

El dispositivo, prescrito por un médico, se utiliza para medir los parámetros cardiorrespiratorios de los pacientes con enfermedades respiratorias crónicas. Los pacientes son adultos con un riego satisfactorio.

El dispositivo Bora lo pueden utilizar diferentes tipos de usuarios:

1. Los pacientes que lleven el dispositivo Bora band®. Pueden consultar sus datos en una versión móvil de Bora connect® (salvo con Bora connect for Research/Bora connect for Home).
2. El personal médico tiene acceso a los datos recogidos de los pacientes mediante el dispositivo Bora band® gracias a la versión web de Bora connect®.
3. La estructura cliente (por ejemplo, el cuidador a domicilio) tiene acceso a la información sobre el estado del dispositivo Bora band® (dispositivo en uso o disponible, nivel de batería, etc.) gracias a la versión web de Bora connect®.

Contraindicaciones

El dispositivo Bora band® no activa ninguna alarma y no permite realizar medidas de continuo. El dispositivo Bora band® no está diseñada para vigilar de forma permanente los signos vitales del paciente. El dispositivo Bora band® no está diseñada para utilizarse con pacientes que tengan un escaso riego.

⚠ AVISOS

ALARMA

No utilizar el dispositivo cuando se necesitan alarmas.

VIGILANCIA CONTINUA

No utilizar el dispositivo Bora band® en el caso de una vigilancia continua. El dispositivo Bora band® está destinada para registrar los parámetros fisiológicos (SpO₂, frecuencia respiratoria, ritmo cardíaco, temperatura) de forma periódica. No se activará ninguna alarma para que el registro sea continuo.

Efectos secundarios

Puede producirse una irritación de la piel, una quemadura superficial y una herida temporal. Si no se utiliza según el uso previsto, podría suponer un retraso en los tratamientos del paciente.

Sobre la tecnología Bora band®

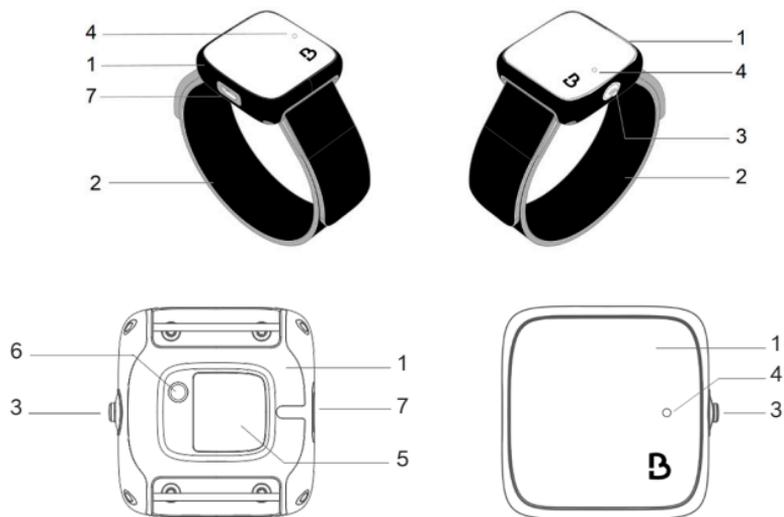
El pulsioxímetro Bora band® es un dispositivo diseñado para llevarse en la muñeca o en el brazo y conseguir las medidas en la vida real, varias veces al día, respetando la comodidad del usuario en todo momento.

El dispositivo Bora band® cuenta con tres sensores:

- Un sensor de fotopleletismografía (PPG) para medir la SpO₂ y la frecuencia cardíaca.
- Una central inercial de 6 ejes para contar el número de pasos, medir la actividad física y la frecuencia respiratoria.
- Un sensor térmico para medir la temperatura cutánea.

El dispositivo Bora band® registra los datos medidos en una memoria interna. A continuación, los datos se transmiten por Bluetooth® Low Energy.

Presentación del dispositivo Bora band® BB100



1	Carcasa	5	Ventana del sensor SpO ₂ y de frecuencia cardíaca
2	Banda textil	6	Sensor térmico
3	Botón	7	Puerto micro-USB tipo B
4	Indicador luminoso		

Imagen 1: presentación del dispositivo Bora band®

Kit estándar del dispositivo Bora band®

En el momento de la entrega, comprobar que están las siguientes piezas y accesorios. Si el paquete está dañado, póngase en contacto con la agencia de transporte.

Kit material:

- 1 Bora band®, dispositivo conectado, pulsioxímetro y sensor de frecuencia cardíaca y respiratoria
- 1 BB100S, banda textil
- 1 BB100SL, banda textil
- 1 BB100DC, adaptador AC según la norma IEC 60601-1-1
- 1 BB100UC, cable micro USB
- 1 BB100IFU, manual de usuario (este documento)
- 1 BB100QUG, guía rápida de uso (paciente)

Equipo

El dispositivo Bora band® no puede utilizarse con otros accesorios que no sean los proporcionados por Biosency.

Número de modelo	Descripción
BB100DC	Adaptador AC según la norma IEC 60601-1-1
BB100UC	Cable micro USB
BB100S	Banda textil
BB100SL	Banda textil

⚠ AVISOS

INTERFERENCIAS ELECTROMAGNÉTICAS

El uso de otros accesorios, emisores-receptores y cables que no sean los mencionados en este manual puede suponer un aumento de emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad de este dispositivo, y como consecuencia, un funcionamiento incorrecto.

Identificación del dispositivo Bora band®

El número de serie del dispositivo aparece en la parte trasera del dispositivo como se aprecia en la imagen 2.

El único número de identificación del aparato figura en la etiqueta del estuche de plástico. Se trata de un código 2D datamatrix y de una secuencia alfanumérica legible, tras el símbolo **UDI**.

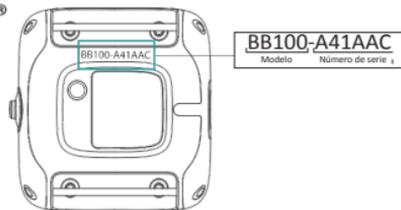


Imagen 2: número de serie del dispositivo Bora band®

Transmisión de los datos del dispositivo Bora band®

La transmisión de los datos almacenados en el dispositivo Bora band® se realiza mediante una aplicación móvil o un terminal de transmisión de datos.

Si la transmisión de los datos se efectúa mediante una aplicación móvil, es necesario instalarla en un teléfono o tableta y vincular este aparato con el dispositivo Bora band®.

El procedimiento de instalación y vinculación varía en función de la aplicación móvil utilizada:

- La aplicación Bora connect for home
- La aplicación Bora connect®
- La aplicación móvil asociada

Si los datos se envían a través de un terminal de transmisión de datos, no es necesario vincular el dispositivo Bora band®.

Bora connect for home

Al utilizar Bora box™, un teléfono móvil proporcionado y configurado por Biosency, es el proveedor o el equipo Biosency quien se encarga de instalar la aplicación y emparejar el dispositivo Bora band® previamente.

Bora connect®

Instalación de la aplicación

El usuario debe instalar la aplicación en su teléfono móvil (se recomienda utilizar un Samsung Galaxy A20e) o en una tableta. La aplicación está disponible en Google Play Store. Escriba «Bora Connect» en la barra de búsqueda de la tienda. Asegúrese de que la aplicación encontrada sea la publicada por BIOSENCY. Siga las instrucciones de la tienda para instalar la aplicación.

Para garantizar el buen funcionamiento de la aplicación, el teléfono móvil en el que se instale Bora connect® debe tener las siguientes características técnicas mínimas:

- Procesador de 1,4 GHz
- RAM: 2 GB
- Resolución: 360 x 640 píxeles
- Bluetooth®: 4.2 (BLE)
- Sistema operativo: Android versión N-5 o iOS versión N-3 donde N es la última versión
- Acceso a una red wifi o a una red móvil con datos (3G/4G/5G)

Emparejar el dispositivo Bora band®

El dispositivo Bora band® debe emparejarse con este teléfono o esta tableta. La primera vez que se utiliza la aplicación tendrá que asociar el dispositivo Bora band®: introduzca el número de serie que se encuentra en el dispositivo Bora band® como aparece en la imagen 2: número de identificación del dispositivo Bora band®.



Imagen 3: emparejar el dispositivo Bora band®

Para que pueda realizarse la transferencia de datos hay que asegurarse de que el dispositivo Bora band® se encuentra en la misma habitación o cerca (menos de 10 metros) del teléfono móvil o de la tableta con el que está conectado.

Acceso a los datos para el paciente

Se puede verificar el buen funcionamiento del servicio gracias a la aplicación móvil: debe indicar que el dispositivo Bora band® está conectada. Esta aplicación móvil le permite consultar sus datos fisiológicos .

Para más información sobre la instalación y el uso de la aplicación, consulte el manual de usuario de Bora connect for home.

Aplicación móvil

El dispositivo Bora band® se puede utilizar con aplicaciones móviles diseñadas por sus socios. Consulte el modo de empleo de estas aplicaciones para una combinación segura con el dispositivo Bora band®.

Terminal de transmisión de datos

El profesional sanitario o el usuario (usted) tendrá que instalar el terminal de transmisión de datos en el domicilio del usuario. No necesita conectar el dispositivo Bora band® al terminal para poder cargar sus datos.

Para más información sobre la instalación del terminal de transmisión de datos, consulte el manual de usuario del terminal.

Puerto del dispositivo Bora band®

Fijación de la banda textil BB100S y BB100SL

La imagen 4 muestra cómo fijar la banda textil en la carcasa del dispositivo Bora band®.

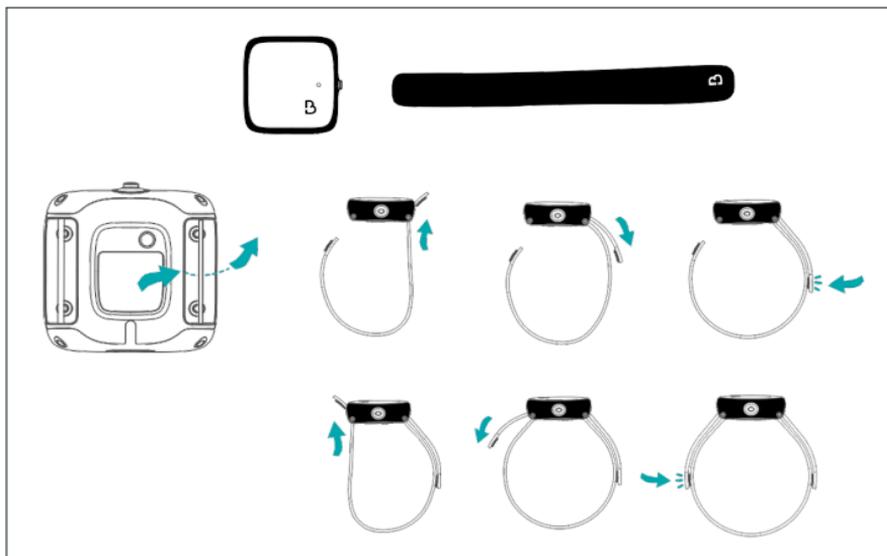


Imagen 4: fijación de la banda textil

Ajuste de la longitud de la banda textil a la muñeca

Ajuste el tamaño de la banda textil como se muestra en la imagen 5 a continuación.

- Despegue las bandas de velcro de la banda textil para adaptarlas al tamaño de su muñeca y luego fíjelas pegándolas al dispositivo.
- Asegúrese de que el dispositivo Bora band® esté bien ajustado a su muñeca (ni demasiado apretada ni demasiado floja) para garantizar la precisión de las medidas y su comodidad.

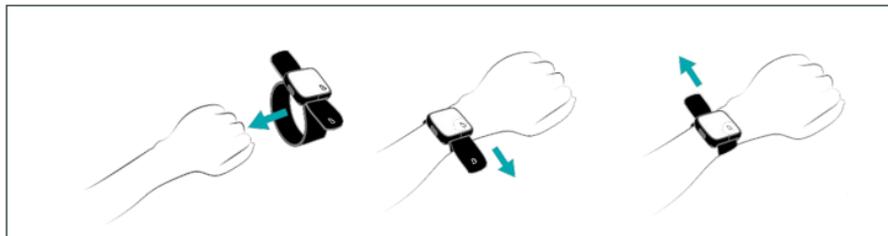


Imagen 5: ajuste de la longitud de la banda textil a la muñeca

Colocación del dispositivo Bora band® en la muñeca

El dispositivo Bora band® se coloca en la muñeca, ligeramente por debajo del hueso, como se muestra en la imagen 6. Esta ubicación favorece la comodidad y la precisión de las medidas.

El dispositivo Bora band® se puede colocar tanto en la muñeca derecha como en la izquierda.

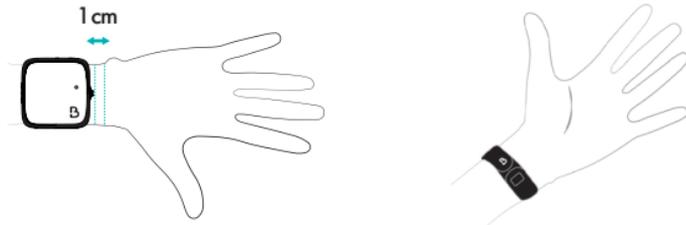


Imagen 6: colocación del dispositivo Bora band® en la muñeca

Ajuste de la longitud de la banda textil al brazo

Ajuste el tamaño de la banda textil como se muestra en la imagen 7 a continuación.

- Despegue las bandas de velcro de la banda textil para adaptarlas al tamaño de su brazo y luego fíjelas pegándolas al dispositivo.
- Asegúrese de que el dispositivo Bora band® esté bien ajustada a su brazo (ni demasiado apretada ni demasiado floja) para garantizar la precisión de las medidas y su comodidad.

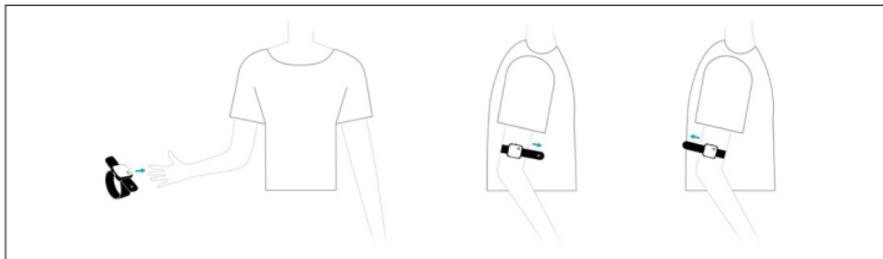


Imagen 7: ajuste de la longitud de la banda textil al brazo

Colocación del dispositivo Bora band® en el brazo

El dispositivo Bora band® se coloca en la parte superior del brazo, ligeramente por debajo del codo, como se muestra en la imagen 8. Hay que evitar colocar el dispositivo Bora band® a la altura del bíceps.

Esta ubicación favorece la comodidad y la precisión de las medidas.

El dispositivo Bora band® se puede colocar tanto en el brazo derecho como en el izquierdo.

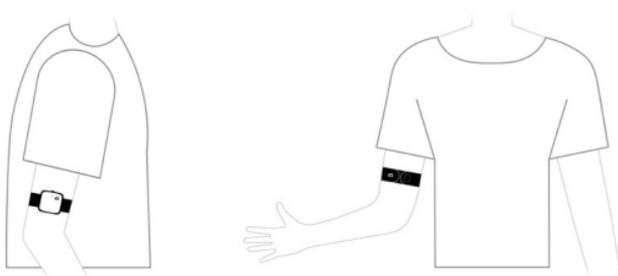


Imagen 8: colocación del dispositivo Bora band® en el brazo

⚠ AVISOS

ALERGIA

No utilizar este dispositivo si es alérgico al material del dispositivo (poliamida) o de la carcasa (policarbonato/ABS – SEBS).

SENSIBILIDAD DE LA PIEL

Vigilar la zona de contacto de la piel con el dispositivo para comprobar la sensibilidad de la piel. En caso de irritación, comprobar el estado de limpieza del sensor y realizar una limpieza del dispositivo si es necesario. Si el problema persiste, póngase en contacto con un representante comercial.

FIJACIÓN DEMASIADO APRETADA

No apretar demasiado el dispositivo. Si lo aprieta demasiado podría molestarle.

FACTOR QUE PUEDE REDUCIR EL RENDIMIENTO DEL DISPOSITIVO: FIJACIÓN INCORRECTA

El dispositivo debe estar suficientemente apretado, pero que permita el movimiento de este en la piel, sin causar un torniquete. Una fijación demasiado apretada o demasiado suelta puede reducir el rendimiento del dispositivo.

FACTOR QUE PUEDE REDUCIR EL RENDIMIENTO DEL PULSIOXÍMETRO: TATUAJE O MUCHO VELLO

No colocar el dispositivo encima de un tatuaje o una zona con mucho vello. Un tatuaje o una zona con mucho bello puede provocar medidas poco precisas.

PRESENCIA DE EQUIMOSIS

Si aparece una equimosis a la altura de la zona de aplicación, deje de utilizar el dispositivo en esa zona y colóquelo en el otro miembro.

⚠ PRECAUCIONES

FACTOR QUE PUEDE REDUCIR LAS MEDIDAS DEL PULSIOXÍMETRO: COLOCACIÓN INCORRECTA DEL DISPOSITIVO EN LA MUÑECA

Asegurarse de que el dispositivo está colocado a 1 cm del hueso de la muñeca.

Retirada del dispositivo Bora band® de la muñeca

Retire las bandas de velcro de los dos lados del dispositivo para quitarla como se muestra en la imagen 9.

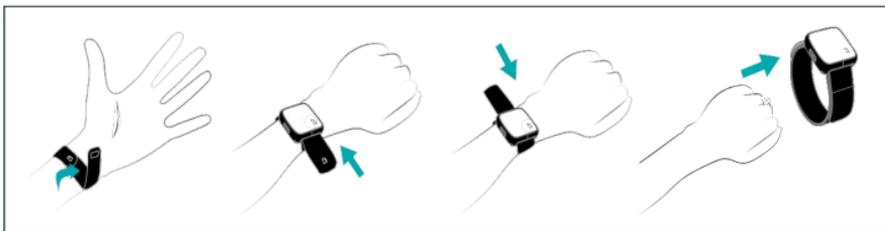


Imagen 9: retirada el dispositivo Bora band® de la muñeca

Retirada el dispositivo Bora band® del brazo

Retire las bandas de velcro de los dos lados de la correa de tela para quitarla como se muestra en la imagen 10.

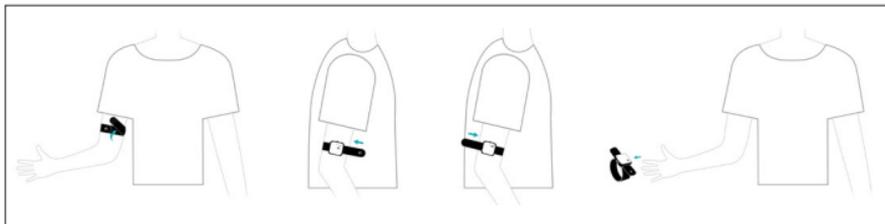


Imagen 10: retirada el dispositivo Bora band® del brazo

Funcionamiento del dispositivo Bora band®

Encender el dispositivo Bora band®

Asegúrese de que el dispositivo no está conectado a la red eléctrica, luego, póngalo en marcha pulsando el botón (3). El indicador luminoso (4) parpadea en verde, lo que significa que el dispositivo Bora band® se está encendiendo; luego, el indicador permanece fijo 3 segundos, lo que significa que el dispositivo Bora band® ya está en marcha.

Lo que debe hacer	Lo que ve			Significado	
Pulse el botón (3)	 Indicador luminoso apagado	 Verde intermitente	 Verde fijo durante 3 segundos	 Indicador luminoso apagado	El dispositivo Bora band® se enciende

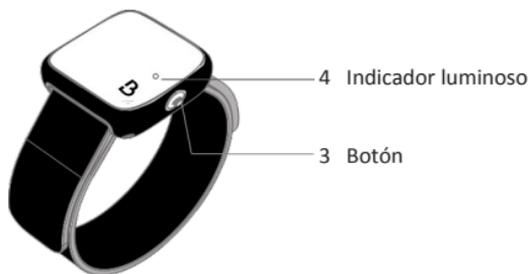


Imagen 11: encender el dispositivo Bora band®

Cuando esté encendida, el dispositivo Bora band® recoge y registra automáticamente la saturación de oxígeno (SpO_2), el ritmo cardíaco, la frecuencia respiratoria, la temperatura de la piel, el número de pasos y la actividad.

Para ser lo más discreto posible, el indicador luminoso (4) del dispositivo Bora band® se apaga después del encendido.

⚠ AVISOS

REPARACIÓN

Si el dispositivo no funciona según lo previsto, consulte el apartado Reparación o deje de utilizarlo y contacte con un representante comercial.

⚠ PRECAUCIONES

DISPOSITIVO SUMERGIDO

No sumerja el dispositivo en agua ni en cualquier otra solución líquida porque lo dañará definitivamente.

TEMPERATURA DE LA PIEL

El pulsioxímetro Bora band® puede que no funcione si la temperatura de la piel es demasiado baja. Asegúrese de que la temperatura de la piel de la zona de aplicación es superior o igual a 24 °C.

FACTORES QUE PUEDEN AFECTAR A LAS MEDIDAS DEL PULSIOXÍMETRO

Este dispositivo está hecho para determinar el porcentaje de saturación de hemoglobina en oxígeno. Los factores que pueden afectar al rendimiento del pulsioxímetro o reducir la precisión de las medidas son los siguientes:

- Movimiento
- Presencia de humedad en el sensor
- Interferencias electroquirúrgicas
- Obstáculos en la circulación sanguínea (catéteres arteriales, manguito de tensiómetro, tubos de perfusión, etc.)
- Anemia o escasa concentración de hemoglobina
- Pulso de calidad mediocre
- Verde de indocianina u otros colorantes intravasculares
- Carboxihemoglobina
- Metahemoglobina
- Hemoglobina disfuncional
- Pulsaciones venosas
- Suciedad en la ventana del sensor (5)

Apagar el dispositivo Bora band®

Apague el dispositivo pulsando el botón (3) hasta que aparezca el indicador luminoso naranja (4), que significa que el dispositivo Bora band® se ha apagado.

Lo que debe hacer	Lo que ve				Significado
Pulse el botón (3)	 Indicador luminoso apagado	 Verde fijo durante 3 segundos	 Naranja fijo 1 segundo	 Indicador luminoso apagado	El dispositivo Bora band® se apaga.

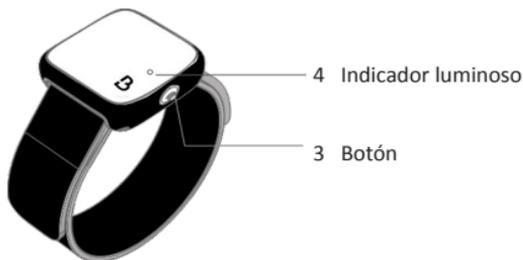


Imagen 12: apagar el dispositivo Bora band®

Mal funcionamiento

En el caso de un mal funcionamiento:

- Deje de utilizar el dispositivo inmediatamente.
- Intente identificar o solucionar el motivo utilizando este documento (ver apartado Reparación).
- Si no puede identificar o solucionar el motivo utilizando este documento, apague el dispositivo y contacte con su representante comercial.

Cargar la batería

Indicador de batería baja

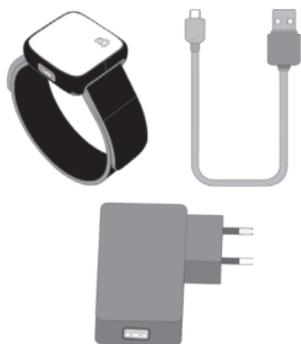
El indicador luminoso parpadea en NARANJA cuando la batería está baja (menos del 20 % de batería).

Lo que ve	Significado	Lo que debe hacer
 <p>Indicador luminoso NARANJA intermitente</p>	<p>El nivel de carga de la batería es bajo</p>	<p>Ponga el dispositivo a cargar como se describe a continuación</p>

Carga del dispositivo

Para cargar el dispositivo, proceda según se explica en la siguiente imagen.

1/ Accesorios



2/ Conecte uno de los extremos del cable micro USB al adaptador



3/ Conecte el otro extremo del micro USB al puerto USB del dispositivo Bora band®. Asegúrese de colocar el cable en el sentido correcto en relación con el puerto del dispositivo Bora band®



4/ Enchufe el adaptador a una toma de corriente

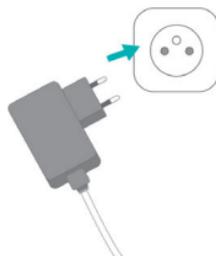


Imagen 13: carga de la batería

Lo que ve	Significado	Lo que debe hacer
 Indicador BLANCO parpadeando	El dispositivo está cargando.	Deje el dispositivo enchufado
 Indicador luminoso apagado	El dispositivo está cargado.	Desenchufe el dispositivo

La carga completa de la batería del dispositivo Bora band® tarda unas 2 horas.

La autonomía del dispositivo Bora band® es superior a 3 días.

NOTA:

1. Si es la primera vez que carga el dispositivo, o lleva mucho tiempo guardado (más de 6 meses), asegúrese de cargarlo al menos durante 2 horas.
2. Este producto no debe utilizarse en un entorno susceptible de provocar interferencias electromagnéticas.
3. Durante la carga, las funciones de medida se desactivan por motivos de seguridad.

⚠ AVISOS

CARGAR LA BATERÍA

Antes de cargar el dispositivo, compruebe que el cable micro USB no esté dañado. Utilice solo el cable micro USD proporcionado por Biosency. Si el cable micro USB presenta fallos, contacte con un representante comercial.

CARGAR LA BATERÍA

No se ponga el dispositivo mientras está cargando.

CARGADOR

Utilice solo el adaptador AC BB100DC proporcionado por Biosency. Utilizar un cargador no autorizado podría suponer un riesgo de electrización. Si el adaptador AC está dañado, contacte con un representante comercial.

BATERÍA

La batería puede gotear o explotar si no se utiliza o no se coloca correctamente y sin cumplir con la normativa. No quite la batería.

Significado del indicador luminoso

Para ser lo más discreto posible, el indicador luminoso del dispositivo Bora band® se apaga después del encendido del dispositivo Bora band®. El indicador luminoso del dispositivo Bora band® estará apagado la mayor parte del tiempo.

Para no perturbar el sueño, las luces indicadoras naranja y azul no se encienden por la noche entre las 20:00 UTC y las 6:00 UTC. Sin embargo, las luces indicadoras roja, blanca y verde aún pueden encenderse.

	Un indicador luminoso VERDE fijo indica que el dispositivo funciona correctamente
	Un indicador luminoso VERDE intermitente indica que el dispositivo se está encendiendo
	Un indicador luminoso AZUL fijo indica que el dispositivo está instalando una actualización de software o transmitiendo o recibiendo datos a través de una conexión Bluetooth
	Un indicador luminoso NARANJA parpadeando indica que la batería está baja.
	Un indicador luminoso ROJO indica que el dispositivo tiene un fallo.
	Un indicador luminoso BLANCO intermitente indica que el dispositivo se está cargando

Actualización del dispositivo Bora band®

El dispositivo Bora band® se actualiza automáticamente cuando se enciende, y durante la actualización el indicador luminoso aparece fijo en color azul. No apague el dispositivo Bora band® cuando el indicador luminoso esté en azul.

Lo que ve	Significado	Lo que debe hacer
 Indicador AZUL fijo	El dispositivo instala una actualización	No apague el dispositivo Bora band®

Transmisión de datos

El dispositivo Bora band® está diseñada para funcionar con una aplicación móvil o un terminal de transmisión de datos. La aplicación móvil, una vez instalada en el teléfono móvil o tableta y asociada a su dispositivo Bora band®, permite enviar los datos a los profesionales sanitarios. Consulte el manual de usuario de la aplicación para su instalación y uso.

Una vez instalado, el terminal de transmisión de datos puede utilizarse para transmitir datos a los profesionales sanitarios. Consulte el manual de usuario de la aplicación para su instalación y uso.

Para permitir la comunicación, asegúrese de que el dispositivo Bora band® se encuentra en la misma habitación y cerca (menos de 10 metros) de la aplicación móvil o del terminal de transmisión de datos.

Lo que ve	Significado	Lo que debe hacer
 Indicador AZUL fijo	El dispositivo envía o recibe datos.	No apague el dispositivo Bora band®

Consulta de datos

Profesionales sanitarios

Para consultar los datos, conéctese a la plataforma o a la aplicación móvil Bora connect®.

Paciente

Para consultar el estado de su dispositivo Bora band®, conéctese a su aplicación móvil. Algunas aplicaciones móviles también le permiten consultar sus datos fisiológicos.

Limpieza

Limpieza de la carcasa

Pase por la carcasa un paño suave humedecido con agua y jabón.

No utilice ningún agente no diluido como la lejía ni cualquier otra solución de limpieza que no esté indicada en este manual porque podrían causarse daños irreversibles. Pase un paño suave y deje secar al aire. Entre cada paciente, y siempre que sea necesario, debe realizarse una limpieza con la ayuda del limpiador de superficie.

Limpieza de la banda textil BB100S y BB100SL

Para limpiar la banda textil, póngala en la lavadora a 30 °C. Se recomienda cerrar los extremos de la banda textil para proteger las bandas de velcro. Dejar secar al aire.

NOTA: Los detergentes como los jabones de manos o los productos para la vajilla disuelven la suciedad y la grasa. Puede limpiar el dispositivo ayudándose de estos productos diluidos en agua caliente.

Limpieza y desinfección entre dos pacientes

El dispositivo Bora band® está diseñada para su uso en varios usuarios. El cliente debe asegurarse de que la carcasa esté correctamente desinfectada antes de entregarla a un nuevo usuario y así, evitar la transmisión de bacterias.

Desinfección de la carcasa

Si es necesario, limpie la carcasa del dispositivo antes de desinfectarla. Para ello, proceda según lo descrito en el apartado anterior.

Desinfecte la carcasa del dispositivo con un paño suave humedecido con la ayuda de un limpiador de superficie que permita la limpieza y desinfección de los dispositivos médicos. No utilice ningún agente no diluido como la lejía ni cualquier otra solución de limpieza que no esté indicada en este manual porque podrían causarse daños irreversibles.

Pase un paño suave y deje secar al aire. Entre cada paciente, y siempre que sea necesario, debe realizarse una limpieza con la ayuda del limpiador de superficie.

Banda textil BB100S y banda textil BB100SL

Las bandas textiles BB100S y BB100SL son bandas textiles adecuadas para el uso en un solo paciente. Por tanto, deben cambiarse entre cada paciente.

⚠ AVISOS

LIMPIEZA

Limpiar el dispositivo Bora band® solo con los productos indicados en este manual. Si se utilizan productos diferentes podría dañarse el dispositivo.

LIMPIEZA – MULTIUSO PARA DIFERENTES PACIENTES

Aunque el dispositivo Bora band® se utiliza sucesivamente por varios pacientes, el dispositivo debe cambiarse y la carcasa del dispositivo Bora band® debe limpiarse según las indicaciones de Biosency.

⚠ PRECAUCIONES

ESTERILIZACIÓN

No esterilizar mediante autoclave, irradiación, gas, óxido de etileno ni cualquier otro método. Esto dañaría seriamente el dispositivo.

Guardado

Guarde el dispositivo en las condiciones ambientales indicadas. Ver el apartado «Condiciones ambientales» para más información.

⚠ PRECAUCIONES

GUARDADO

La batería está diseñada para un guardado inferior a 6 meses. Tras 6 meses sin uso, se debe realizar una carga completa de la batería.

Reparación

Estado del fallo del dispositivo Bora band®

Lo que ve	Significado	Lo que debe hacer	Si el fallo persiste
 Indicador ROJO fijo	La memoria está saturada O Ha ocurrido un problema importante	1. Asegúrese de que los últimos datos se han transmitido correctamente	Si el indicador luminoso no se apaga, pase al siguiente paso
		2. Apague y luego, vuelva a encender el dispositivo	Contacte con su representante comercial
 Indicador apagado cuando pulsa el botón	Ha ocurrido un problema importante	1. Compruebe que el dispositivo está funcionando	Si el indicador luminoso no se enciende, pase al siguiente paso
		2. Ponga el dispositivo a cargar	Si el indicador luminoso no se enciende pasados 5 minutos, contacte con su representante comercial

Casos en los que consultar con un profesional sanitario

Si tiene nuevos síntomas o si sus síntomas se agravan, contacte con su médico.

Garantía y Ayuda

En el caso de un contrato de venta o de alquiler, Biosency ofrece al cliente una garantía para el dispositivo Bora band® BB100 durante dos años a partir de la fecha de compra o mientras dure el contrato de alquiler. Según esta garantía, Biosency reparará o reemplazará, de forma gratuita, cualquier dispositivo Bora band® BB100 si sale defectuosa siempre y cuando el cliente lo indique a Biosency y le proporcione el número de serie. Esta garantía es el único recurso del que dispone el cliente para cualquier dispositivo Bora band® BB100 que se le haya entregado y que presente un fallo, en el caso de un contrato, una reparación o por ley.

Esta garantía no incluye los gastos de envío del dispositivo que tiene que reparar o reemplazar Biosency. El envío de un dispositivo de reemplazo corre a cuenta de Biosency. Biosency se reserva el derecho a facturar una solicitud de reparación en garantía para un dispositivo que esté defectuoso.

No se aceptará la devolución de ningún producto sin un acuerdo escrito de Biosency ni sin el número de devolución del producto que debe indicar Biosency a este efecto.

Cualquier trabajo que no se incluya en la garantía se realizará según las tarifas estándar de Biosency en vigor en el momento de la entrega en Biosency.

Exclusión de la garantía

El dispositivo Bora band® BB100 es un instrumento electrónico de precisión que solo puede reparar un personal habilitado. Por tanto, la garantía se verá completamente anulada si presenta cualquier signo o prueba de apertura del dispositivo Bora band® BB100, de reparación por personas externas a Biosency, o cualquier alteración o uso impropio del dispositivo Bora band® BB100.

La garantía no cubre daños indirectos de ningún tipo.

Denegación/exclusividad de garantía

Las garantías anunciadas en este manual son exclusivas y no se aplicará ninguna otra garantía, ya sea estatutaria, escrita, oral o tácita.

Incidente

Cualquier incidente grave que pueda ocurrir relacionado con la solución Bora care® deberá ser objeto de una notificación al fabricante y a la autoridad competente del Estado en el que se encuentre el paciente.

AVISOS

GARANTÍA

La apertura de la carcasa podría dañar el dispositivo y anular la garantía.

MODIFICACIONES/REPARACIONES/GARANTÍA

No está permitido realizar ninguna modificación del dispositivo porque podría ver comprometido su rendimiento. Este dispositivo es un instrumento electrónico de precisión y su reparación debe confiarse solamente a un agente técnico cualificado. No es posible realizar una reparación in situ del dispositivo. No intente nunca abrir la carcasa ni reparar el dispositivo. La apertura de la carcasa podría dañar el dispositivo y anular la garantía.

⚠ PRECAUCIONES

CALIBRACIÓN

El diseño avanzado de los circuitos no necesita ningún calibrado ni mantenimiento. Para evaluar la precisión del dispositivo Bora band® no puede recurrirse a un probador funcional.

Desechar

⚠ PRECAUCIONES

RECICLAJE

Seguir los decretos locales, regionales y nacionales además de las consignas de reciclaje en vigor para desechar o reciclar los dispositivos.

DIRECTIVA RAEE

Según la directiva europea 2002/96/CE sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE), este producto no debe tirarse con la basura común. Este dispositivo contiene materiales RAEE, contacte con el distribuidor para que lo recupere o lo recicle.

Ciberseguridad

En este apartado se presentan las precauciones y avisos para protegerse de los riesgos de ciberseguridad. Para garantizar la confidencialidad, integridad y seguridad de sus datos personales, le recomendamos encarecidamente que lea la información que figura a continuación.

Para más información, consulte esta página en la que se describe la gestión de la seguridad de nuestra plataforma:

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



AVISOS

RIESGO INFORMÁTICO

El dispositivo Bora band® cuenta con tecnología Bluetooth, y por naturaleza, está expuesta a posibles ataques que pueden anular el servicio llegando a impedir un funcionamiento normal. Esto no afecta a la seguridad de sus datos, pero puede impedir que se transmitan correctamente. Si sospecha algo, póngase en contacto con un representante de ventas de inmediato.

RECOMENDACIONES

CONEXIÓN A INTERNET

Utilice una conexión a internet segura mediante un protocolo de tipo WPA2 como mínimo, con la solución Bora care® para garantizar la seguridad y la confidencialidad de sus datos.

VERSIÓN DEL SISTEMA OPERATIVO DEL TELÉFONO

Tenga siempre instalada la última versión del sistema operativo (OS) en su teléfono antes de utilizar la solución Bora care®. Tener la última versión del OS es muy importante ya que permite disfrutar de las últimas correcciones de seguridad en su teléfono.

ROBO/DEGRADACIÓN

No deje el dispositivo Bora band® sin vigilancia. Un tercero podría comprometer la integridad, la seguridad o la confidencialidad de sus datos accediendo físicamente al dispositivo

ACTUALIZACIONES

Coloque el dispositivo Bora band® cerca del teléfono vinculado o del terminal de transmisión de datos, para permitir que el dispositivo se actualice automáticamente. Si utiliza la aplicación móvil Bora connect®, le recomendamos actualizarla en cuanto haya disponible una nueva versión para evitar riesgos informáticos.

IDENTIFICADOR DE LA PLATAFORMA

Conserve cuidadosamente sus datos de conexión (identificador y contraseña) y proteja el acceso a su teléfono con un código pin o un reconocimiento biométrico para evitar que un tercero no autorizado o malintencionado tenga acceso a sus datos. La información de conexión es estrictamente personal y no debe enviarse a ningún tercero.

USO DEL MATERIAL

El uso del dispositivo Bora care® es a título personal. Se recomienda que no deje que ningún tercero manipule su dispositivo, para así evitar un mal uso.

Información técnica

Características

Rendimiento en reposo

Los rendimientos a la hora de tomar medidas en el brazo o la muñeca son las siguientes:

Precisión de la saturación de oxígeno	$\pm 3\%$ (del 70 % al 100 % SpO ₂)
Precisión de la frecuencia cardíaca	± 3 bpm (de 35 bpm a 240 bpm)
Precisión de la frecuencia respiratoria	± 3 cpm (de 10 cpm a 50 cpm)
Precisión de la temperatura de la piel	$\pm 0,2$ °C (de 25 °C a 43 °C)
Amplitud de la onda de medición y potencia de salida	
Rojo	660 nm a 0,35 mW/cm ² máximo de media
Infrarrojo	940 nm a 1,37 mW/cm ² máximo de media
Verde	530 nm a 1,6 mW/cm ² máximo de media

Precisión de las medidas:

Las pruebas de precisión de SpO₂ y de la frecuencia cardíaca se realizan durante estudios de hipoxia inducida en sujetos de ambos sexos y de diferentes razas, no fumadores y con buena salud que sean mayores de 18 años. El valor de saturación de la hemoglobina arterial (SpO₂) medida por el dispositivo se compara con el valor de oxígeno de la hemoglobina arterial (SaO₂), determinada a partir de muestras sanguíneas con un cooxímetro de laboratorio.

El valor de la frecuencia cardíaca medido por el dispositivo se compara con el valor determinado por un electrocardiograma (ECG) de laboratorio. La precisión del dispositivo se hace comparando las muestras del cooxímetro medidas en el intervalo de SpO₂ (de 70 a 100 %) y las muestras del ECG medidas.

Las pruebas de precisión de la frecuencia respiratoria se realizan durante estudios en sujetos de ambos sexos y de diferentes razas, no fumadores y con buena salud que sean mayores de 18 años. Las pruebas de precisión de frecuencia respiratoria se realizan en un rango que va de 5 a 50 ciclos por minuto.

El valor de la frecuencia respiratoria medida por el dispositivo se compara con el valor determinado por un dispositivo de vigilancia de gas carbónico al final de la espiración.

La precisión del dispositivo se hace comparando las muestras del dispositivo de vigilancia de gas carbónico al final de la espiración medidas en el intervalo de frecuencia respiratoria (de 5 a 50 cpm). Los datos de precisión se calculan utilizando la media cuadrática (valor A_{rms}) para todos los sujetos de acuerdo con la norma ISO 80601-2-61, dispositivos electromédicos con exigencias particulares para la seguridad de base y los rendimientos esenciales para los pulsioxímetros. Las medidas del dispositivo se distribuyen estadísticamente.

La precisión indicada corresponde al error cuadrático medio A_{RMS} . Dos tercios de las medidas realizadas por el dispositivo tendrán un error inferior a A_{RMS} .

El gráfico según el método de Bland y Altman (es decir, $SpO_2 - SaO_2$ en función de la SaO_2) está disponible en el sitio web biosency.com/clinique/#Vc.

Tiempo de respuesta del material

Retraso de los equipos	Retraso
Retraso de visualización en Bora connect®	Los datos medidos por el dispositivo Bora band® BB100 se marcan con la hora y se transmiten a través de BLUETOOTH® a la aplicación móvil o terminal de transmisión de datos. La visualización en Bora connect® tiene en cuenta la hora de la toma de las medidas. La fecha de las medidas mostradas es por tanto la fecha efectiva y no hay diferencia entre la fecha en la que se ha realizado la medida y la fecha mostrada en Bora connect®.

Sistema

Conectividad de la interfaz	BLUETOOTH® 4,2 / 5.0
Memoria Tipo Capacidad	No volátil Hasta 20 días

Eléctrica

Alimentación eléctrica	Entrada CC 5 V, 210 mAh, batería recargable de litio-ion
Puerto de carga de la batería	De tipo Micro USB B
Tiempo de carga	2 horas
Consumo eléctrico	Autonomía superior a 3 días con una medida de control puntual de un minuto y 30 segundos cada 10 minutos.

Características físicas

Tamaño de la carcasa (largo x ancho x alto)	42mm x 40,2mm x 13,7mm
Peso Carcasa Carcasa y dispositivo	19,8 g 25,1 g
Materiales Carcasa Dispositivo	Policarbonato/ABS – SEBS Poliamida
Grado de protección de la carcasa	IP64 Sin infiltración de polvo El agua pulverizada en cualquier dirección no debe tener efecto nocivo
Vida útil	3 años

Condiciones ambientales

Condiciones de funcionamiento	<p>Temperatura ambiente: +10 °C a +38 °C. Temperatura cutánea: ± 24 °C. Humedad relativa: del 0 % al 90 %, sin condensación; Presión atmosférica: 700 hPa a 1,060 hPa La temperatura del aparato no superará los 43 °C, como se mide durante una prueba realizada en un entorno controlado. Tiempo necesario (tras el guardado) para que el dispositivo esté operacional: 15 minutos para pasar de una temperatura de -20 °C a +10 °C; 5 minutos para bajar de 40 °C a 38 °C.</p>
Condiciones de guardado / transporte	<p>Temperatura: de -20 °C a +35 °C para un guardado de 20 meses sin recarga de la batería Duración: 20 meses (hasta 5 años cargando la batería cada 6 meses) Humedad relativa: del 20 % al 95 %, sin condensación</p>

PRECAUCIONES

Respetar las condiciones ambientales de funcionamiento, especialmente la temperatura. Cuando el dispositivo se ha expuesto a condiciones ambientales fuera de las especificadas en el apartado «Condiciones ambientales», hay que esperar 15 minutos antes de ponérselo.

Conformidad

Biocompatibilidad	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
Seguridad eléctrica	IEC 60601-1 IEC 60601-1-6 IEC 60601-1-11 ISO 80601-2-61 IEC 60529-1
Radiofrecuencia	ETSI EN 300 328 EN 62479
Clasificación IEC 60601-1 Tipo de protección Grado de protección Modo de funcionamiento	Alimentación interna (batería) Parte aplicada de tipo BF Continuo

Transmisión inalámbrica

Conformidad Bluetooth	BLUETOOTH® LOW ENERGY 4.2 and 5.0
Frecuencia de funcionamiento	2,4 a 2,483 GHz
Potencia de salida	<10 dBm
Rango de funcionamiento	Radio de 10 m en el interior
Topología de red	Punta a punta
Funcionamiento	Esclavo
Tipo de antena	Interna
Tipo de modulación	Modulación por desplazamiento de frecuencia Modulación con un espectro con saltos de frecuencia
Ancho de banda	1 MHz, 2MHz

Principios de funcionamiento

El pulsioxímetro es un método no invasivo que difunde luz (roja e infrarroja) a través de los tejidos y detecta las fluctuaciones de señales debidas a las pulsaciones de la sangre arterial. La sangre bien oxigenada es de color rojo vivo, mientras que la sangre mal oxigenada es rojo oscuro. El pulsioxímetro determina la saturación de oxígeno funcional de la hemoglobina arterial (SpO₂) a partir de esta diferencia de color, midiendo la relación de luz roja y luz infrarroja que se absorbe a medida que fluctúa el volumen sanguíneo con cada latido del corazón.

Beneficios clínicos

Mejorar la calidad de vida es un beneficio clínico de establecer un seguimiento remoto con el dispositivo Bora band® y aumentar la tranquilidad del paciente y la aceptación de su entrenamiento de rehabilitación (véase la siguiente tabla para más información). Mejorar la calidad del cuidado del paciente es un beneficio clínico de establecer un seguimiento remoto con el dispositivo Bora band®. Los parámetros clínicos medidos por el dispositivo pueden ser utilizados por profesionales para evitar un posible reingreso tras el alta hospitalaria y detectar una mala prescripción de oxigenoterapia y ofrecer una nueva prescripción de O₂ o prescribir otras pruebas (véase la siguiente tabla para más información).

Beneficios		Población	Fuente	Resultados
Mejora de la calidad de vida	Aceptación de su entrenamiento de rehabilitación	EPOC, AOS	Ensayo clínico eMEUSE	84 % (Intervalo de confianza del 95 %: [75 % - 93 %]) de los pacientes que siguen un entrenamiento físico personalizado de rehabilitación pulmonar con Bora Care® no dejan el programa
	Tranquilidad del paciente	EPOC, AOS	Ensayo clínico eMEUSE	95 % de los pacientes (Intervalo de confianza del 95 %: [91 % - 99 %]) están asegurados con la solución Bora care®
Calidad de mejora del cuidado del paciente	Cumplimiento del paciente	EPOC	Ensayo clínico DACRE 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	Cumplimiento del paciente del 90 % (Intervalo de confianza del 95 %: [87 % - 92 %])
		EPOC, AOS	Ensayo clínico eMEUSE 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	Cumplimiento del paciente del 90 % (Intervalo de confianza del 95 %: [88 % - 91 %])
		Enfermedades respiratorias crónicas	Estudio clínico APOR	Cumplimiento del paciente del 90 % (Intervalo de confianza del 95 %: [82% - 93%])

	Beneficios	Población	Fuente	Resultados
Calidad de mejora del cuidado del paciente	Prevención del reingreso tras el alta hospitalaria	EPOC	DACRE ensayo clínico 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	Frecuencia respiratoria relacionada con el reingreso (0,607, valor=0,010) Frecuencia cardíaca relacionada con el reingreso (0,416, valor=0,097)
	Detección de una mala prescripción de oxigenoterapia y una nueva prescripción de O2 o prescribir otras pruebas	Enfermedades respiratorias crónicas	Ensayo clínico APOR	Bora care® es útil para confirmar la prescripción de O2 o detectar una mala prescripción de O2 y realizar una nueva prescripción de O2, o bien, prescribir otras pruebas en el 54 % de los casos (Intervalo de confianza del 95 %: [25% - 81%])

Declaraciones del fabricante

Toda la información que figura a continuación procede de los requisitos normativos a los que los fabricantes de dispositivos electromédicos están sujetos, según la norma IEC 60601-1-2.

El dispositivo médico cumple con las normas de compatibilidad electromagnética en vigor, sin embargo, el usuario se asegura de que las posibles interferencias electromagnéticas no creen un riesgo adicional, como los emisores de radiofrecuencia u otros dispositivos electrónicos.

En este capítulo encontrará la información necesaria para asegurarse la instalación y la puesta en servicio de su dispositivo médico con las mejores condiciones en cuanto a la compatibilidad electromagnética.

El uso de accesorios que no sean los especificados o vendidos por Biosency como las piezas de reemplazo, puede tener como consecuencia un aumento de la emisión o una reducción de la inmunidad del dispositivo médico.

El dispositivo médico no puede utilizarse cerca de otro dispositivo. Si esto no puede evitarse, habrá que controlar su buen funcionamiento en las condiciones de uso antes de cualquier uso.

El usuario o instalador del dispositivo médico puede contribuir a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima de separación, en función de la potencia máxima de radiofrecuencia del equipo de transmisión. No utilice un dispositivo de comunicación portátil de radiofrecuencia (ni periféricos como cables de antena o antenas externas) en una distancia inferior a 30 cm del dispositivo Bora band®, incluyendo los cables especificados por el fabricante ya que podría suponer una alteración en el rendimiento de estos dispositivos.

AVISOS

INTERFERENCIAS ELECTROMAGNÉTICAS

Este material cumple con la norma internacional IEC 60601-1-2 sobre la compatibilidad electromagnética del material o de los sistemas eléctricos médicos. Esta norma ofrece una protección contra las interferencias nocivas en una instalación médica clásica. No obstante, teniendo en cuenta la proliferación de las ondas de radiofrecuencia transmitidas por el material y otras fuentes en los entornos sanitarios, es posible que niveles elevados de interferencias, causados por una estrecha proximidad o la potencia de una fuente, perturben el funcionamiento de este dispositivo. Los dispositivos eléctricos médicos exigen precauciones especiales sobre la compatibilidad electromagnética y todos los dispositivos deben instalarse y ponerse en funcionamiento cumpliendo con la información indicada en este manual.

Los dispositivos de comunicación portátiles de radiofrecuencia (incluyendo los periféricos como los cables de antenas y las antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm del dispositivo Bora band®, incluyendo los cables especificados por el fabricante. De lo contrario podría verse afectado el rendimiento de estos dispositivos.

Tabla 1: Emisiones electromagnéticas

Prueba de emisión	Conformidad	Entorno electromagnético - observaciones
Este dispositivo médico es para su uso en el entorno electromagnético descrito en esta tabla. El usuario y el instalador deberán asegurarse de que el dispositivo médico se utilice en dicho entorno.		
Perturbación de la radiación electromagnética (Emisiones radiadas) (CISPR 11)	Grupo 1	El dispositivo médico utiliza la energía de radiofrecuencia para su funcionamiento interno. El equipo electrónico cercano puede verse afectado.
Tensión que afecta a las terminales de alimentación (Emisiones conducidas) (CISPR 11)	Clase B	Este dispositivo está adaptado para un uso en todos los establecimientos, incluyendo los domésticos y los que están directamente conectados con la red pública de baja tensión que alimenta a los edificios de uso doméstico.
Emisión de corriente armónica (IEC 61000-3-2)	Conforme	/
Variaciones de tensión, fluctuaciones de tensión y flicker (IEC 61000-3-3)	Conforme	/

Tabla 2: Inmunidad magnética y electromagnética

Prueba de inmunidad	Nivel de la prueba según IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electro-magnético/ Observaciones
Este dispositivo médico es para un uso en el entorno magnético y electromagnético descrito en esta tabla. El usuario y el instalador deberán asegurarse de que el dispositivo médico se utilice en dicho entorno.			
Descargas electrostáticas (ESD) (IEC 61000-4-2)	± 8 kV en contacto ± 15 kV en el aire	± 8 kV en contacto ± 15 kV en el aire	Tratamientos sanitarios a domicilio y establecimiento de tratamientos sanitarios profesionales.
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas (IEC 61000-4-4)	± 2 kV para las líneas de alimentación eléctrica ± 1 kV para las líneas de entrada/salida	± 2 kV para las líneas de alimentación eléctrica	
Ondas de choque (IEC 61000-4-5)	± 1 kV en modo diferencial ± 2 kV en modo común	± 1 kV en modo diferencial	
Inmunidad a los campos magnéticos cercanos	No aplicable ya que el producto no incluye elementos sensibles a los campos magnéticos		
Huecos de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión (IEC 61000-4-11)	0% UT para 0,5 ciclos A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0% UT para 1 ciclo 70% UT Para 25 ciclos a 50 Hz Para 30 ciclos a 60 Hz Monofásico: a 0°	0% UT para 0,5 ciclos A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0% UT para 1 ciclo 70% UT Para 25 ciclos a 50 Hz Para 30 ciclos a 60 Hz Monofásico: a 0°	
Campo magnético con la frecuencia industrial asignada (IEC 61000-4-8)	30 A/m	30 A/m	
NOTA: UT es la tensión del sector antes de aplicar el nivel de prueba.			

Tabla 3: Observaciones y declaraciones del fabricante - Inmunidad electromagnética

Prueba de inmunidad	Nivel de la prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - observaciones
<p>Este dispositivo médico es para un uso en el entorno magnético y electromagnético descrito en la siguiente tabla. El usuario y el instalador deberán asegurarse de la conformidad del entorno electromagnético.</p>			
<p>AVISO: No es adecuado utilizar los dispositivos de comunicación portátiles de radiofrecuencia (incluyendo los periféricos como los cables de antenas y las antenas externas) a menos de 30 cm (12 pulgadas) del dispositivo Bora band ® Modelo BB100, incluyendo los cables especificados por el fabricante. De lo contrario podría verse afectado el rendimiento de estos dispositivos.</p>			
<p>Perturbaciones conducidas, inducidas por los campos de radiofrecuencia (IEC 61000-4-6)</p>	<p>3 V 150 kHz a 80 MHz</p> <p>6 V en banda ISM y banda incluida entre 0,15 MHz y 80 MHz, banda radio incluida</p> <p>80 % MA a 1 kHz</p>	<p>3 V 150 kHz a 80 MHz 80 % MA a 1 Z</p> <p>6 V en banda ISM y banda incluida entre 0,15 MHz y 80 MHz, banda radio incluida</p> <p>80 % MA a 1 kHz</p>	<p>Entorno de tratamientos sanitarios a domicilio</p>
<p>Campos electromagnéticos con frecuencias radioeléctricas (IEC 61000-4-3)</p>	<p>10 V/m 80 MHz a 2.7 GHz 80% AM a 1kHz</p>	<p>10 V/m 80 MHz a 2.7 GHz 80% AM a 1kHz</p>	<p>Entorno de tratamientos sanitarios a domicilio</p>
<p>Campos de proximidad emitidos por los dispositivos de comunicación sin hilo de radiofrecuencia (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>Entorno de tratamientos sanitarios a domicilio y tratamientos sanitarios profesionales</p>

Derechos de autor y marcas registradas

La marca y los logos BLUETOOTH® son marcas registradas de Bluetooth SIG, Inc. Bora band® y Bora connect® son marcas registradas de Biosency en Francia y en Europa.

Símbolos

Este apartado describe los símbolos utilizados en el producto o en su embalaje.

	Consultar las instrucciones de uso antes de utilizar el dispositivo.
	Parte aplicada de tipo BF.
	No se ha disparado la alarma.
	Radiación electromagnética no ionizante. Incluidos los emisores de radiofrecuencia (RF). El equipo está formado por emisores radioeléctricos. Alrededor de los equipos que lleven este símbolo podrían producirse interferencias.
	Distintivo CE que indica la conformidad con la reglamentación en vigor en los dispositivos médicos. Organismo notificado: BSI NL.
IP 64	Totalmente protegido contra el polvo. Protegido de las salpicaduras de agua en todas las direcciones.
	Indica una recogida separada para los residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE).
	Producto sanitario.
	Número de serie.

	Identificador único del dispositivo.
	Referencia del producto.
	La caja puede o debe reciclarse.
	Marca figurativa BLUETOOTH®.
	Temperatura necesaria. Temperatura máxima y mínima (°C).
	Nivel de humedad límite. Humedad máxima y mínima (% humedad relativa, sin condensación).
	Guardar en un lugar seco.
	No utilizar el producto si el embalaje está dañado.
	Fabricante y fecha de fabricación.
	Nombre y dirección de la sucursal registrada del representante suizo.
	Alimentación tensión continua 3,7 VCC.

Información de contacto del fabricante

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



Puede acceder a una versión electrónica de este manual a través de este código QR.