

## BPMpathway 사용 지침(IFU)

### 제품 정보

모델: BPMpathway

BPMPathway 센서 키트에 들어 있는 BPMpro 센서의 일련 번호는 포장재에 나와 있으며 기기에 전자적으로 고정되어 있습니다.

### 용도

BPMpathway는 환자의 운동 데이터를 원격으로 보고하는 시스템입니다. 본 시스템 용도는 관절 부상 환자와 그들의 예방 및 재활 치료에서 의료 전문가가 사용하는 데 있습니다. BPMpathway는 환자 및 의료 전문가를 위한 단일 BPMpro 센서와 BPMpathway 소프트웨어로 구성되어 있습니다. BPMpro 센서는 스트랩을 사용하여 옷 위에서, 팔다리에 부착된 상태에서 환자의 관절 운동 범위를 보고합니다. BPMpro 센서는 운동 데이터를 태블릿/컴퓨터로 전송하는데, 태블릿/컴퓨터는 컴패니언 데이터 시각화 프로그램을 실행하여 임상가가 지정한 검사 및 운동 프로그램에서 환자 검사의 동작 범위를 표시하고 기록합니다. 본 소프트웨어는 무선 연결을 통해 그 결과를 의료 전문가에게 보고합니다. BPMpathway 소프트웨어는 적합한 태블릿 PC에서 다운로드되고 실행됩니다. BPMpathway의 올바른 사용 및 기능에 대한 자세한 내용은 환자 사용 설명서 및 전문가 사용 설명서에서 확인할 수 있습니다.

### BPMpathway 애플리케이션 및 사용 설명서 다운로드:

#### Android 및 Apple 태블릿 사용 환자:

- 태블릿의 앱 스토어를 사용하여 스토어 아이콘을 클릭합니다.
- BPMpathway라는 앱을 검색합니다.
- 해당 애플리케이션을 다운로드하여 필요에 따라 설치하십시오.
- 사용 설명서를 [www.bpmpathway.com/downloads](http://www.bpmpathway.com/downloads)에서 다운로드 하십시오.



#### Windows 노트북/태블릿 사용 환자 및 전문가:

- 이동: [www.bpmpathway.com/downloads](http://www.bpmpathway.com/downloads).
- 기기의 다운로드를 선택하여, 다운로드 및 설치합니다.
- 사용 설명서를 [www.bpmpathway.com/downloads](http://www.bpmpathway.com/downloads)에서 다운로드 하십시오.



주황색 BPMpathway 아이콘을 찾아 클릭하여 앱을 실행합니다.

### 애플리케이션 사용

#### 환경

센서 작동 온도 5°C~35°C

#### 센서 충전

- 처음 사용하기 전에 리드를 센서에 연결한 다음 대형 USB 충전기에 연결하여 제공된 충전기 리드를 사용하여 BPMpro 센서를 충전합니다.
- 충전 중에는 센서 LED가 주황색으로 깜박입니다.
- 완전히 충전되면 센서 LED가 천천히 녹색으로 깜박입니다.
- 센서 배터리가 부족하면 센서 LED가 빨간색으로 깜박입니다. 검사를 계속하려면 센서를 충전해야 합니다. 센서가 충전되지 않으면 검사를 수행할 수 없습니다.

#### 경고

충전하는 동안에는 BPMpro 센서를 사용하지 마십시오. BPMpro 센서가 완전히 충전되고 LED가 녹색이면, 충전 상태에서 제거합니다.

#### 센서 활성화

- BPMpro 센서를 흔들어 깨웁니다.
- 센서 LED가 파란색으로 깜박입니다.

#### 검사 수행

BPMpathway는 의료 전문가와 환자가 사용할 수 있으며 진찰실 및 가정에서 사용하도록 설계되었습니다.

- 노트북/태블릿에서 앱을 시작합니다.
- 활성화된 센서가 앱에 자동으로 연결됩니다.
- 제공된 스트랩을 사용하여 평가할 팔다리에 센서를 부착합니다. 주의: 본 센서는 피부에 직접 사용하도록 설계되지 않았습니다.
- 임상가의 및/또는 앱에서 설명한 대로 센서를 배치합니다.
- 앱의 지침에 따라 검사를 수행합니다.
- 검사를 하는 동안 통증을 느끼는 위치를 표시하면 전문가가 검토할 수 있습니다.

### 검사 후

- 몸/팔다리에서 BPMpro 센서를 제거합니다.
- 앱을 종료합니다.
- 임상과의 지시에 따라 반복합니다.

### 적응증

관절 부상 또는 수술 후의 예방 및 재활 치료.

### 금기

지침에 따라 사용할 경우 BPMpathway의 알려진 금기사항은 없습니다.




### 서비스

BPMpathway에는 사용자가 정비할 수 있는 부품이 없습니다. 센서가 더러워진 경우 젖은 천으로 닦아내십시오. 물에 담그지 마십시오.

### 보정

BPMpathway는 사전 보정된 상태로 제공됩니다.

### 인증

	지침 93/42/EEC ; 지침 2002/95/EC
	ICES-003 6호 2016-01 간섭 유발 장비 표준 디지털 장치.
	R 202-L S D026 T D 15-0014 202
<b>IP33</b>	2.5밀리미터 이상의 공구 및 와이어로부터 보호됩니다. 수직 상태에서 60도 미만의 물 분무로부터 보호됩니다.

### 처분



제품 수명이 다한 BPMpro 센서를 가정용 폐기물로 취급해서는 안 됩니다. 센서는 적절한 폐기를 위해 공급업체에 반환하거나 전기 및 전자 장비에 적합한 재활용 시설로 인계해야 합니다.

### 물리적 손상 발생 시

BPMpro 센서를 검사하여 케이스에 물리적 손상이 있는지 확인하면, 병원/임상이에 문의하십시오.

### 보관 및 취급

센서 보관 온도는 5°C~40°C입니다.

IP33 경수 분무 테스트만 하였으므로 물에 담그지 마십시오.

### 기술적 설명

BPMpathway에는 임상과의 환자가 진찰실 또는 가정에서 사용하도록 설계된 무선 BPMpro 센서가 포함되어 있습니다.

BPMpro의 서비스 기간은 제조일로부터 2년입니다.

BPMpathway의 제조에 사용되지 않습니다.

BPMpathway™는 가우시안 주파수 편이(Gaussian Frequency Shift Keying, GFSK)를 사용하여 변조된 반송파로 2400~2483.5MHz의 주파수 대역에서 송신 전력이 20mW 미만인 통합 무선 Tx/Rx를 갖추고 있습니다.

### 지원

문제가 생긴다면, 병원/임상이에 문의하거나 문제를 상세히 적은 이메일을 support@bpmway.com 으로 보내주십시오.

### EU에서 다음에 의해 제조:

270 Vision Limited, registered office: The Pavilion, Botleigh Grange Business Park, Hedge End, SO30 2AF, United Kingdom.

이 기기와 관련하여 발생한 모든 심각한 사고는 제조업체와 사용자 및/또는 환자가 거주하는 회원국의 관할 당국에 보고해야 합니다.