

Instrucciones de uso de BPMpathway (IFU)

Información del producto

Modelo: BPMpathway

El número de serie del sensor BPMpro incluido en el kit de sensores BPMpathway se incluye en el embalaje y se incorpora electrónicamente en el dispositivo.

Uso previsto

BPMpathway es un sistema para el registro remoto de los datos de movimiento de los pacientes. Está destinado a su uso por parte de pacientes con lesiones en las articulaciones y los profesionales sanitarios encargados de su tratamiento en pre y rehabilitación. BPMpathway está formado por un sensor BPMpro sencillo y el software BPMpathway para pacientes y profesionales sanitarios. El sensor BPMpro registra el rango de movimiento de las articulaciones de los pacientes cuando se acopla en la extremidad sobre la ropa con una correa. El sensor BPMpro transmite los datos de movimiento a una tableta/ordenador que ejecuta un programa de visualización de datos para mostrar y registrar el rango de movimiento en las pruebas de los pacientes durante el programa de pruebas y ejercicios definido por el profesional clínico. El software envía los resultados a los profesionales sanitarios mediante una conexión inalámbrica. El software BPMpathway se descarga y ejecuta en una tableta adecuada. Encontrará una descripción más detallada del uso correcto y las funcionalidades de BPMpathway en la Guía para pacientes y en la Guía para profesionales.

Descarga de la aplicación de BPMpathway y guía de usuario:

Pacientes con tabletas Android y Apple:

- Con la tienda de aplicaciones de su tableta, haga clic en el icono de la tienda.
- Busque una aplicación llamada BPMpathway.
- Descargue e instale la aplicación como sea necesario.
- Descargue la guía de usuario de www.bmpathway.com/downloads.



Pacientes con tabletas/portátiles de Windows y usuarios profesionales:

- Vaya a www.bmpathway.com/downloads.
- Seleccione la descarga para su dispositivo, descárguela e instálela.
- Descargue la guía de usuario de www.bmpathway.com/downloads.



Localice el icono BPMpathway naranja para ejecutar la aplicación.

Uso de la aplicación

Ambiente

Temperatura de funcionamiento del sensor de 5 °C a 35 °C.

Carga del sensor

- Antes del primer uso, cargue el sensor BPMpro con el cable del cargador suministrado, enchufando el cable en el sensor y en una unidad de carga USB grande.
- Mientras se carga, el LED del sensor parpadea en naranja.
- Cuando está completamente cargado, el LED parpadea lentamente en verde.
- Cuando la batería del sensor está baja, el sensor parpadea en rojo. Para continuar con la prueba, es vital cargar el sensor. Si el sensor no está cargado, la prueba no puede realizarse.

Advertencia

No emplee el sensor BPMpro mientras se carga. Cuando el sensor BPMpro esté completamente cargado y el LED esté en verde, retírelo del cargador.

Activación del sensor

- Agite el sensor BPMpro para despertarlo.
- El LED del sensor parpadea en azul.

Realización de la prueba

Tanto los profesionales médicos como los pacientes pueden emplear BPMpathway, que está diseñados para emplearse en la consulta y en entornos domésticos.

- Inicie la aplicación en su portátil/tableta.
- El sensor activado se conecta automáticamente a la aplicación.
- Con la correa suministrada, coloque el sensor en la extremidad que se vaya a evaluar. Nota: el sensor no se ha diseñado para usarse directamente sobre la piel.
- Coloque el sensor como le explique el profesional clínico y como se indique en la aplicación.
- Siga las instrucciones de la aplicación para realizar la prueba.
- Durante la prueba, puede marcar la posición en la que sienta dolor para que la observe el profesional.

Tras realizar la prueba

- Retire el sensor BPMpro del cuerpo/extremidad.
- Cierre la aplicación.
- Repítalo como le indique el profesional clínico.

Indicaciones

Pre y rehabilitación tras una lesión en la articulación o una cirugía.

Contraindicaciones

No se conocen contraindicaciones del BPMpathway si se usa de la forma indicada.




Servicio

BPMpathway no contiene piezas que pueda reparar el usuario. Si el sensor se ensucia, límpielo con un paño húmedo. No sumergir en agua.

Calibración

BPMpathway se suministra precalibrado.

Certificación

	MDR 2017/745 (EU) ; Dir 2002/95/CE
	Versión ICES-003 6 2016-01 Equipamiento que provoca interferencias, aparato digital estándar.
	R 202-L S D026 T D 15-0014 202
IP33	Protegido frente a herramientas y cables de más de 2,5 milímetros. Protegido frente a la pulverización de agua a menos de 60 grados de la vertical.

Eliminación



Al final de la vida útil, el sensor BPMpro no se debe eliminar con los residuos domésticos. El sensor se debe devolver al proveedor para que lo elimine correctamente o se debe entregar a una instalación de reciclaje adecuada para equipos eléctricos y electrónicos.

daños físicos

Si en la inspección de un sensor BPMpro se detectan daños físicos en la carcasa, póngase en contacto con su hospital/profesional clínico.

Almacenamiento y manipulación

Temperaturas de almacenamiento del sensor de 5 °C a 40 °C.

No sumergir en agua; probado solo para pulverización ligera de agua IP33.

Descripción técnica

BPMpathway contiene un sensor BPMpro inalámbrico, diseñado para su uso por parte de profesionales clínicos y pacientes en la consulta o el entorno doméstico.


El período de mantenimiento es 2 años a partir de la fecha de fabricación. En la fabricación de BPMpathway no se emplea látex natural.

BPMpathway™ cuenta con un Tx/Rx inalámbrico integrado con <20 mW de potencia transmitida, una banda de frecuencia de 2400-2483,5 MHz con el soporte modulado con Modulación por desplazamiento de frecuencia gaussiana (GFSK).

Asistencia

En caso de problemas, póngase en contacto con su hospital/médico o envíe un mensaje de correo electrónico a support@bpmway.com indicando el problema.

Fabricado en la UE por:

	270 Vision Limited, Unit 34, Basepoint Business Centre, Caxton Close, Andover, SP10 3FG, United Kingdom.
EC REP	Emergo Europe, Prinsessegracht 20, 2514 AP The Hague, The Netherlands

Cualquier incidente serio que se produzca en relación con el dispositivo se debe notificar al fabricante y la autoridad competente del estado miembro en el que se ubique el usuario y el paciente.