

Instruktionsbok till PMpathway (IFU)

Produktinformation

Modell: BPMpathway

Serienumret av BPMpro-sensorn som ingår i BPMpathway Sensor Kit finns på förpackningen samt elektroniskt sparad i enheten.

Avsedd användning

BPMpathway är ett system för extern rapportering av patientens rörelsedata. Det är avsett att användas av patienter med leddskador och för deras behandlande vårdpersonal inom pre- och postoperativ rehabilitering. BPMpathway består av en enskild BPMpro-sensor och av BPMpathway-programmet för patienter och vårdpersonal. BPMpro-sensorn rapporterar intervallerna av patientens ledrörelser medan den är ansluten till leden, över kläderna, med en rem. BPMpro-sensorn överför rörelsedata till en surfplatta/dator som sedan kör ett datavisualiseringsprogram för att visa och spela in patientens rörelseintervall som testas under test- och övningsprogrammet som en läkare föreskrev. Programmet rapporterar resultaten till vårdpersonalen via en trådlös anslutning. BPMpathway-programmet kan laddas ned och köras på en lämplig 2-i-1 dator. En mer detaljerad beskrivning av korrekt användning och BPMpathways funktioner finns i användarhandboken för patienter och i användarhandbok för professionella användare.

Ladda ned BPMpathway-appen och användarhandböcker:

Patientanvändare med surfplattor som kör med Android och Apple:

- Gå till appbutiken på din surfplatta och klicka på dess ikon.
- Sök efter appar kallade BPMpathway.
- Ladda ned och installera appen enligt instruktionerna.
- Ladda ned användarhandboken från www.bmpathway.com/downloads.



Patientanvändare med bärbara datorer/surfplattor som kör med Windows och professionella användare:

- Gå till www.bmpathway.com/downloads.
- Välj nedladdningen som avser din enhet, ladda ned och installera.
- Ladda ned användarhandboken från www.bmpathway.com/downloads.



Hitta den orange BPMpathway-ikonen och klicka på den för att starta appen.

Använd appen

Omgivning

Sensorns drifttemperatur ligger mellan 5°C och 35°C.

Ladda sensorn

- Ladda BPMpro-sensorn före första användning med den medföljande laddkabeln genom att ansluta laddkabeln till sensorn och sedan till en stor USB-laddenhet.
- När sensorn laddas, lyser den lysdioden med orange färg.
- När sensorn är fulladdad blinkar dess lysdiod långsamt grönt.
- Om sensorns batteri är nästan urladdat, lyser sensorns lysdiod rött. Det är väldigt viktigt att ladda sensorn för att kunna fortsätta med testet. Om sensorn inte är laddad kan testet inte utföras.

Varning

Använd inte BPMpro-sensorn när den laddas. När BPMpro-sensorn är fulladdad och lysdioden blinkar grönt, koppla bort sensorn från laddenheten.

Aktivera sensorn

- Skaka med BPMpro-sensorn för att väcka den.
- Sensorns lysdiod lyser blått.

Genomföra testet

BPMpathway kan användas av vårdpersonal och patienter och är konstruerad för att användas i behandlingsrum och i hemmiljö.

- Starta appen på din bärbara dator/surfplatta.
- Den aktiverade sensorn ansluts automatiskt till appen.
- Fixera sensorn till leden som ska utvärderas med den medföljande remmen. Observera: Sensorn är inte avsedd till att användas direkt på hud.
- Placera sensorn som läkaren har förklarat och/eller som det visas i appen.
- Följ instruktionerna i appen för att genomföra testet.
- När testet pågår kan du markera positionen där du känner av smärta för att läkaren ska kunna titta på det.

Efter testet

- Ta bort BPMpro-sensorn från kroppen/leden.
- Stäng appen.
- Upprepa enligt läkarens instruktioner.

Indikationer

Pre- och postoperativ rehabilitering av leddskador eller kirurgiska ingrepp.

Kontraindikationer

Det finns inga kända kontraindikationer orsakade av BPMpathway om produkten används enligt instruktionerna.




Underhåll

BPMpathway innehåller inga delar som användaren själv kan underhålla. Om sensorn blir smutsig ska den torkas av med en fuktig trasa. Sänk inte ned i vatten.

Kalibrering

BPMpathway levereras kalibrerad.

Certifikat

| | |
|---|--|
|  | MDR 2017/745 (EU) ; Dir 2002/95/EC |
|  | ICES-003 utgåva 6 2016-01 Utrustning som orsakar störningar, digital stanardapparat. |
|  | R 202-L S D026 T D 15-0014 202 |
| IP33 | Skyddad för verktyg och kablar större än 2,5 millimeter. Skyddad för sprutvatten på mindre än 60 grader från vertikalt. |

Avfallshantering



När BPMpro-sensorns användbara livslängd går ut ska den inte behandlas som hushållsavfall. Sensorn ska lämnas tillbaka till leverantören för korrekt avfallshantering eller lämnas in på en lämplig återvinningsstation för elektrisk och elektronisk utrustning.

Skador

Om du vid kontroll av en BPMpro-sensorn fastställer att höljet är fysiskt skadat, kontakta ditt sjukhus/din läkare.

Förvaring och hantering

Sensorns förvaringstemperatur ligger mellan 5°C och 40°C.

Sänk inte ned i vatten, endast testad på IP33 lätt vattensprutning.

Teknisk beskrivning

BPMpathway består av en trådlös BPMpro-sensor som är konstruerad till att användas av vårdpersonal och patienter i behandlingsrum eller i hemmiljö.


BPMpro-sensorns garantitid är 2 år från tillverkningsdatumet. Naturlatex används inte vid tillverkning av BPMpathway.

BPMpathway™ har en integrerad Tx/Rx med <20mW strömöverföring, ett frekvensintervall på 2 400-2 483,5 MHz med bärare som modulerats med Gaussian Frequency Shift Keying (GFSK).

Support

Vid problem ska du kontakta ditt sjukhus/din läkare eller skicka ett mejl till support@bpm pathway.com och beskriva ditt problem.

Tillverkad inom EU av:

| | |
|---|--|
|  | 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 |

Alla allvarliga incidenter som händer i samband med denna enhet ska rapporteras till tillverkaren och motsvarande myndighet i den medlemsstaten där användaren och/eller patienten befinner sig.