

withings

Tester-Guide BPM Core





KLINISCH GEPRÜFT

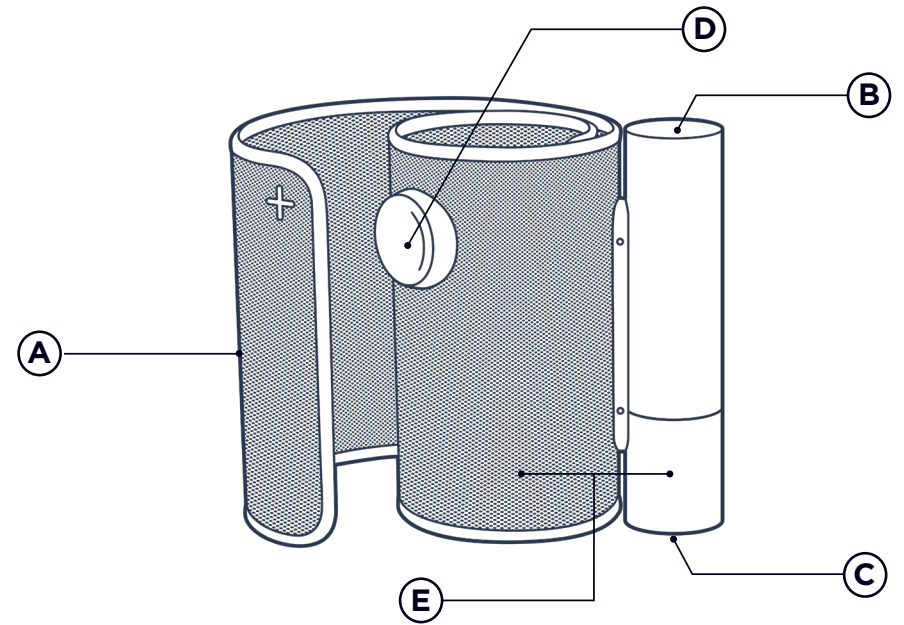
BPM Core Intelligentes Blutdruckmessgerät mit EKG-Funktion und digitalem Stethoskop

- Blutdruckmessgerät
Messung des systolischen und diastolischen Blutdrucks und der Herzfrequenz
- Elektrokardiogramm
EKG-Aufnahme und Erkennung von Vorhofflimmern
- Digitales Stethoskop
Erkennung von Herzklappenerkrankungen
- Medizinische Genauigkeit
FDA-Zulassung / Konform mit den europäischen Normen für Medizinprodukte
- Schnellanzeige
Sofortige Anzeige der Ergebnisse auf dem Gerät & in der App
- Automatische Synchronisierung mit dem Smartphone
Alle Ergebnisse sind sofort über die kostenlose Health Mate App abrufbar (iOS & Android™)
- Weiterleitung an den Behandler
Speichern und Teilen aller Daten an den behandelnden Arzt
- Aufladbarer Akku
Akkulaufzeit bis zu 6 Monate
- Unbegrenzte Datenspeicherung

Inhaltsverzeichnis

1. Übersicht
2. Einführung
3. Erklärung der Ergebnisse
 - a. Ergebnisse auf dem LED-Display
 - b. Ergebnisse in der Health Mate App
4. Kurzbeschreibung

1. Übersicht



(A) Manschette

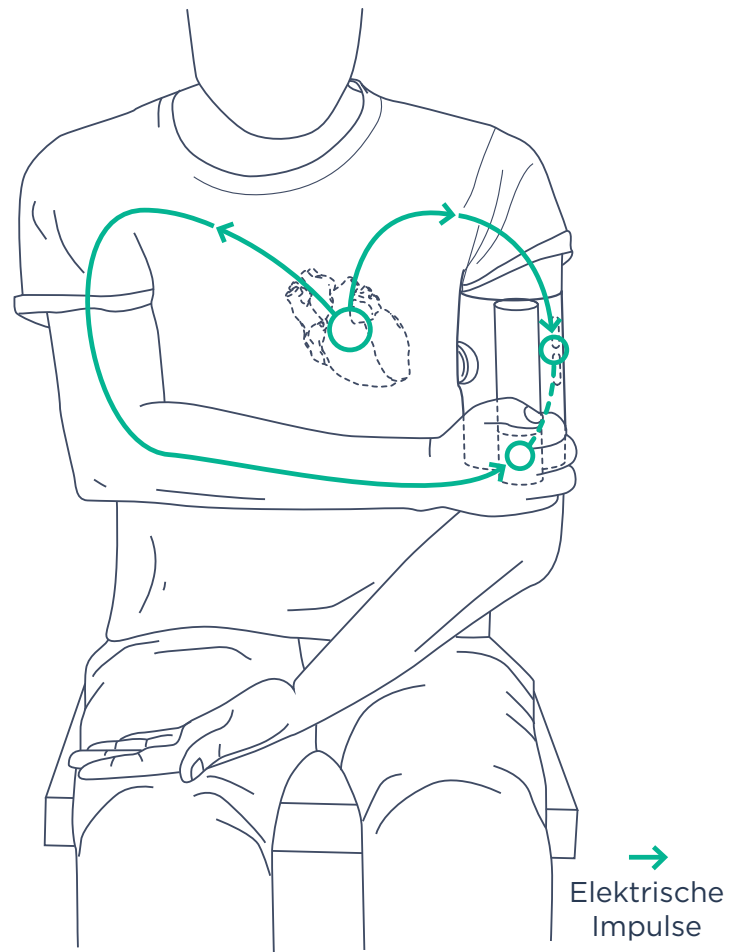
(B) Knopf

(C) USB-Anschluss

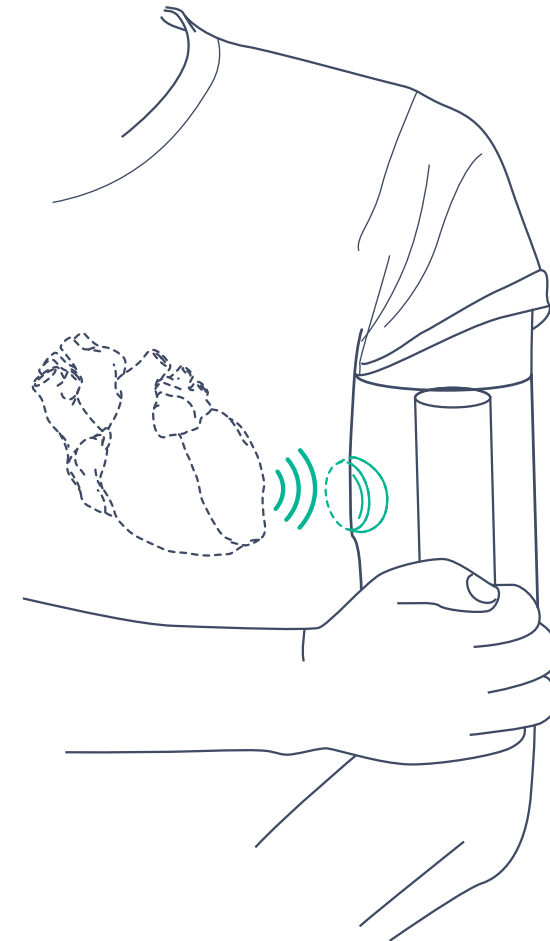
(D) Digitales Stethoskop

(E) Elektroden

Das Gerät verfügt über drei Elektroden: zwei in der Manschette und eine an dem Metallrohr, das während der Messung mit der Hand umfasst wird. In dieser Position zeichnet das Gerät während der Messung ein EKG (Elektrokardiogramm) auf zur Erkennung möglicher Anzeichen für Vorhofflimmern (VHF).



Das integrierte digitale Stethoskop liegt während der Messung zum Abhören und Auswerten der Herztöne an der Brust. Auf diese Weise können mögliche Anzeichen für eine Herzklappenerkrankung erkannt werden.



2. Einführung

NUMMER 1

WELTWEIT

WITHINGS IST ERFINDER DES WELTWEIT
ERSTEN BLUTDRUCKMESSGERÄTS MIT
EKG-FUNKTION & DIGITALEM STETHOSKOP

BPM Core ist das weltweit erste intelligente Blutdruckmessgerät zur Überwachung und Erkennung von zwei Herzerkrankungen, die bei Personen mit hohem Blutdruck besonders häufig vorkommen. Das Design von BPM Core ermöglicht die eigenständige Kontrolle der Herzgesundheit, bequem und unkompliziert, direkt zu Hause.

Das 3-in-1-Gerät liefert präzise Messergebnisse von Blutdruck & Herzfrequenz und erkennt Vorhofflimmern (VHF) mittels EKG sowie Anzeichen für die häufigsten Herzklappenerkrankungen über das integrierte Stethoskop.

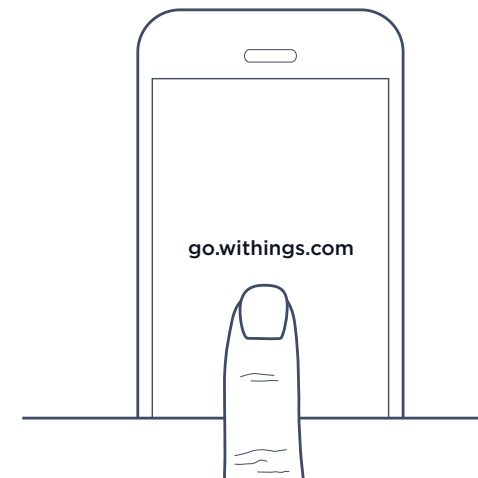
Installation

Rufen Sie auf Ihrem Smartphone oder Tablet die Seite go.withings.com auf und folgen Sie den Anweisungen zur Installation der Health Mate App. Befolgen Sie anschließend in der App die Installationsanleitung von Withings BPM Core.

Sie müssen Bluetooth auf Ihrem Smartphone aktivieren, damit das Gerät erkannt werden kann.

Sobald das Gerät mit Ihrem Smartphone gekoppelt ist, werden Sie aufgefordert, ein WLAN-Netz zu wählen. Nach Verbindung mit Ihrem WLAN-Netz kann BPM Core Ihre Daten automatisch synchronisieren, ohne dass Sie hierzu Bluetooth auf Ihrem Smartphone aktivieren müssen.

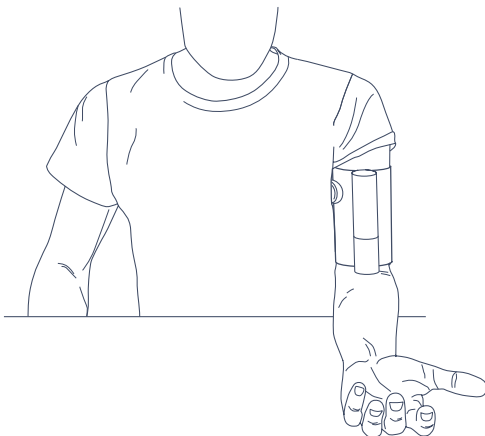
Bei nicht vorhandener WLAN-Verbindung können Sie die Bluetooth-Option wählen. In diesem Fall erfolgt auch die Datensynchronisierung über Bluetooth und das Smartphone muss sich hierbei in der Nähe befinden.



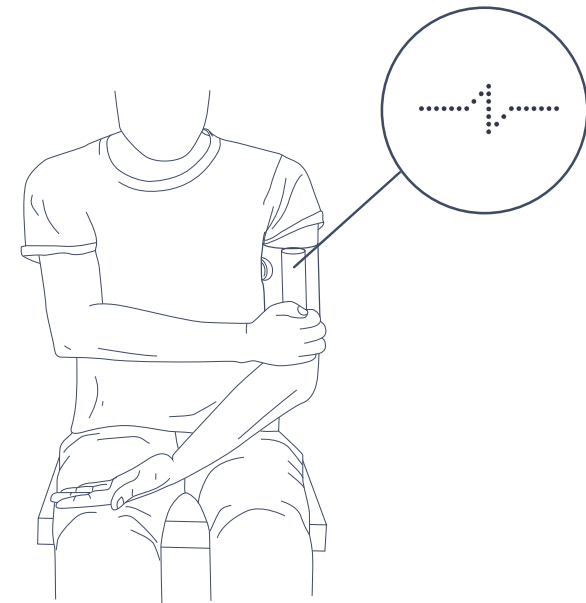
Messung

BPM Core ist ein medizinisches Gerät. Um präzise Messergebnisse sicherstellen zu können, müssen die nachfolgenden Hinweise genau beachtet werden:

- Kommen Sie 5 Minuten vor der Messung sitzend zur Ruhe.
- Setzen Sie sich bequem hin, ohne die Beine übereinander zu schlagen, stellen Sie die Füße flach auf den Boden und stützen Sie Rücken und Arme ab.
- Positionieren Sie das Produkt am linken Oberarm mit dem Rohr in Richtung Arminnenseite.
- Achten Sie darauf, während der Messung nicht zu sprechen und sich nicht zu bewegen.
- Der linke Arm muss während der Messung unbedeckt sein und die Elektroden müssen direkten Hautkontakt haben.
- Das Stethoskop muss neben der Brust platziert werden und die Elektroden müssen in direktem Hautkontakt auf dem linken Arm positioniert werden.
- Nehmen Sie die Messung in einer ruhigen Umgebung vor.



Sobald das Produkt während der Messung das entsprechende Piktogramm auf dem Display anzeigt, legen Sie Ihre Hand auf das Metallrohr, um das EKG zu erstellen.



Weitere Informationen zur korrekten Messung finden Sie in der Gebrauchsanleitung.

3. Erklärung der Ergebnisse

a. Ergebnisse auf dem LED-Display

Die Ergebnisse werden sofort nach jeder Messung auf dem LED-Display des Geräts angezeigt.

SYS steht für den systolischen Blutdruck im Moment, in dem sich das Herz zusammenzieht und Blut in die Arterien pumpt. DIA steht für den diastolischen Blutdruck in der Entspannungsphase des Herzens. HR steht für Herzfrequenz (Heart Rate), die Geschwindigkeit, mit der das Herz schlägt.

Die Ergebnisse werden entsprechend den Bluthochdruck-Empfehlungen der Europäischen Gesellschaft für Hypertonie ESH farbcodiert angezeigt.

Auch "AFib (VHF): yes/no" wird angezeigt, damit Sie auf einen Blick sehen, ob BPM Core Anzeichen für ein Vorhofflimmern erkannt hat oder nicht. Detaillierte Informationen dazu finden Sie in der App.

Wenn mehrere Personen Ihr Gerät nutzen, können Sie die Messung einem konkreten Benutzer zuordnen, indem Sie den Lichtstreifen auf dem Gerät verschieben, bis Sie den richtigen Namen gefunden haben. Die ausgewählte Zuordnung bestätigen Sie per Knopfdruck am Metallrohr oben. Hinweis: Wenn Sie "Guest" wählen, werden die Ergebnisse nicht an die App gesendet.



Wussten Sie?

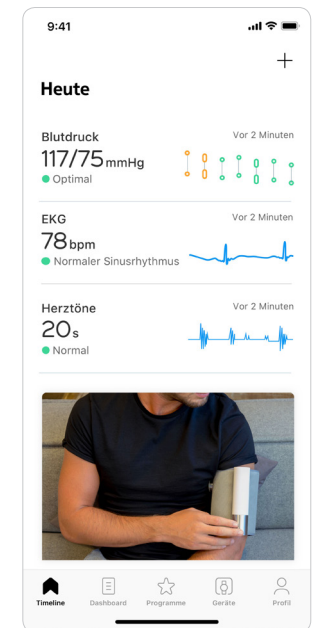
Vorhofflimmern ist die häufigste Art von Herzrhythmusstörung, von der schätzungsweise jeder 4. Erwachsene mittleren Alters betroffen ist. VHF kann über ein Elektrokardiogramm (EKG) erkannt werden.

Herzklappenerkrankungen bleiben oft unerkannt und treten bei Personen mit Bluthochdruck besonders häufig auf. Eine Herzklappenerkrankung kann durch Abhören und Auswerten der Herztöne mit einem Stethoskop erkannt werden.

b. Ergebnisse in der Health Mate App

Der vollständige Verlauf aller Messwerte wird in der Health Mate App gesammelt und ist dort jederzeit einsehbar.

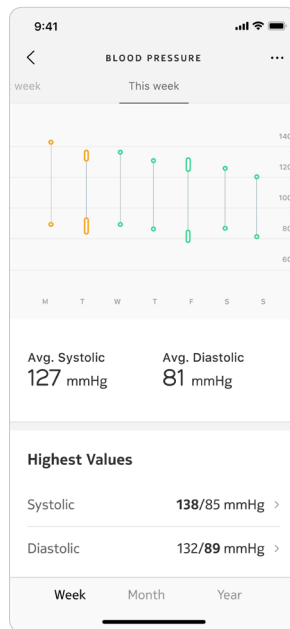
Die Synchronisierung des Geräts erfolgt über WLAN oder Bluetooth. Wenn Sie die Synchronisation über WLAN eingerichtet haben, müssen Sie Ihr Smartphone während und nach der Messung nicht in Ihrer Nähe haben, da die Daten automatisch über Ihre WLAN-Verbindung synchronisiert werden. Wenn Sie die App nach einer Messung öffnen, werden Ihre Blutdruckwerte, Ihr EKG und die aufgezeichneten Herztöne in der Timeline angezeigt.



Gemessene Blutdruckwerte

Tippen Sie "blood pressure" an, um weitere Details Ihres Datenverlaufs anzuzeigen.

Genau wie die Ergebnisse auf dem Display werden auch die Ergebnisse in der App zum leichteren Verständnis über einen Farbcode angezeigt.



BPM Core ist von der konform mit den europäischen Normen für Medizinprodukte. Das bedeutet, dass Ihr Arzt die Messungen des Geräts verwenden und auswerten kann, um Sie so bei der Blutdruckkontrolle zu unterstützen und die Wirksamkeit von Behandlungen zu überprüfen.

Sie können Ihren Blutdruckverlauf ganz einfach an Ihren Arzt weiterleiten, indem Sie die drei Auslassungspunkte im oberen Displaybereich antippen. Tragen Sie dann die E-Mail-Adresse Ihres Arztes ein, um ihm eine PDF-Datei mit den gewählten Blutdruckwerten oder eine regelmäßige Erinnerung zu senden.

The screenshot shows the 'Mit meinem Arzt teilen' (Share with my doctor) screen in the BPM Core app. At the top, the time is 09:47. Below the title, there are input fields for 'Empfänger' (Recipient) and 'Erweiterung' (Extension). The 'Erweiterung' field is set to 'Die letzten 3 Monate' (The last 3 months). There is a blue button labeled 'Bestätigen' (Confirm). At the bottom, there is a toggle switch for 'Regelmäßige Sendeerinnerung' (Regular reminder), which is currently turned off.

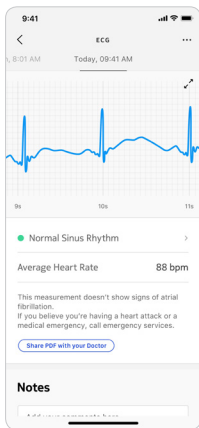
EKG-Messung

Tippen Sie zum Anzeigen weiterer Details das EKG-Signal an. Mit der Play-Taste können Sie das Signal ganz einfach erneut abspielen.

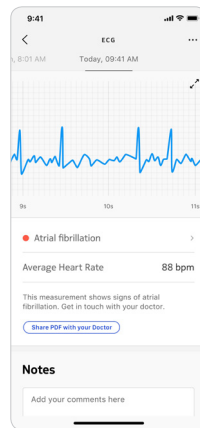
Bei jedem Herzschlag durchquert ein elektrischer Impuls Ihr Herz. Dieser Impuls sorgt dafür, dass sich Ihr Herz zusammenzieht und Blut pumpt. Das Elektrokardiogramm (ECG oder EKG) zeigt die genaue Dauer an, welche dieser Prozess in Anspruch nimmt.

In EKGs können eine ganze Reihe von Problemen erkannt werden; Withings BPM Core richtet den Fokus jedoch auf das Vorhofflimmern.

Folgende Ergebnisse können angezeigt werden:



Normaler
Sinusrhythmus



Vorhofflimmern



Unklar

Normaler Sinusrhythmus

Der Sinusrhythmus steht für gleichmäßigen Herzschlag.

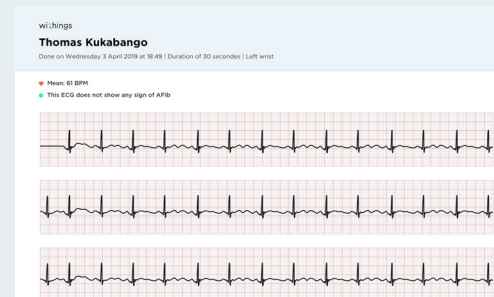
Vorhofflimmern

Vorhofflimmern tritt auf, wenn die beiden oberen Herzkammern chaotische Bewegungen ausführen, statt regelmäßig zu pumpen. Dadurch entsteht eine flimmernde Grundlinie im EKG.

Unklar

Ein nicht eindeutiges Ergebnis bedeutet, dass die Aufzeichnung nicht klassifiziert werden kann. Dies kann verschiedene Gründe haben. Möglicherweise lagen die Arme während der Aufzeichnung nicht entspannt und ruhig auf einem Tisch oder die Manschette lag lose um den Arm. Darüber hinaus können bestimmte anatomische Besonderheiten ein ausreichend starkes Signal zur Aufzeichnung einer aussagekräftigen Aufnahme bei einem kleinen Prozentsatz der Nutzer verhindern.

Die in den EKGs aufgezeichneten Signale können Sie auf einfache Weise an Ihren Arzt weiterleiten. Tippen Sie hierzu einfach auf "PDF mit meinem Arzt teilen." Die App generiert dann ein PDF mit dem aktuellsten EKG, das Sie mit Ihrem Behandler teilen können. VHF wird häufig nicht erkannt, da Episoden während der Kontrolle beim Arztbesuch nicht zwangsläufig auftreten. Durch die Weiterleitung eigenständig erstellter EKGs ermöglichen Sie die frühzeitige Erkennung von VHF und vermeiden ein unnötiges Fortschreiten der Erkrankung.

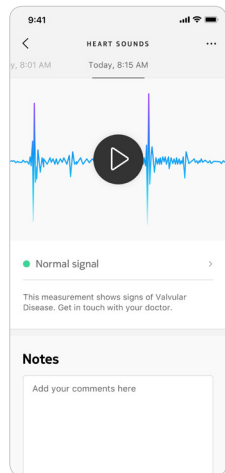


Herztöne

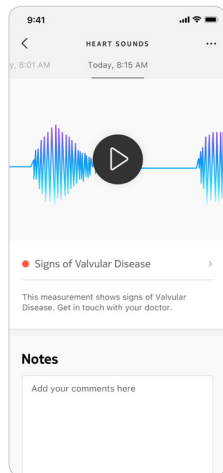
Tippen Sie "heart sounds" für weitere Details der Aufnahme an, die das digitale Stethoskop von Ihrem Herzen angefertigt hat. Auf Wunsch können Sie die Aufnahme abspielen und Ihre Herztöne selbst anhören.

Bitte beachten Sie, dass Sie nach der Installation von BPM Core bis zu fünf gültige Messungen vornehmen müssen, um Zugriff auf die Herzton-Grafik zu bekommen.

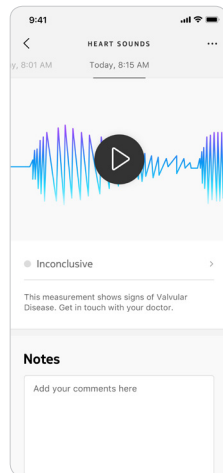
Der Algorithmus wertet Ihre Herztöne in dieser Aufnahme aus und erkennt mögliche Anzeichen einer Herzklappenerkrankung. BPM Core hilft bei der Erkennung der drei häufigsten Herzklappenerkrankungen. Folgende Ergebnisse sind möglich:



Normale
Herztöne



Anzeichen
einer Herzklap-
penerkrankung



Unklar

Normale Herztöne

Kein Anzeichen für Herzklappenerkrankungen erkannt.

Anzeichen einer Herzklappenerkrankung

Die Messung zeigt Anzeichen für eine Herzklappenerkrankung. Wir empfehlen Ihnen in diesem Fall, Ihren Arzt zu kontaktieren.

Unklar

Ein nicht eindeutiges Ergebnis bedeutet, dass die Aufzeichnung nicht klassifiziert werden kann. Dies kann verschiedene Gründe haben. Möglicherweise lagen die Arme während der Aufzeichnung nicht entspannt und ruhig auf einem Tisch oder die Manschette lag lose um den Arm. Darüber hinaus können bestimmte anatomische Besonderheiten ein ausreichend starkes Signal zur Aufzeichnung einer aussagekräftigen Aufnahme bei einem kleinen Prozentsatz der Nutzer verhindern.

4. Kurzbeschreibung

BPM Core

Intelligentes Blutdruckmessgerät mit EKG & digitalem Stethoskop

BPM Core ist das weltweit erste Blutdruckmessgerät zur unterstützenden Kontrolle und Erkennung häufiger Herz-Kreislauf-Erkrankungen, die insbesondere bei Personen mit Bluthochdruck häufig auftreten. Das Gerät erkennt Vorhofflimmern (VHF) mit der EKG-Funktion sowie die häufigsten Herzklappenerkrankungen mit dem integrierten digitalen Stethoskop. Über die farbcodierte Schnellanzeige werden alle Ergebnisse sofort am Gerät abgebildet. BPM Core leitet alle Messdaten per WLAN & Bluetooth Sync an die kostenfreie Health Mate App weiter, wo ausgewählte Ergebnisse oder der gesamte Messverlauf auf Wunsch an den behandelnden Arzt weitergeleitet werden können.

- Messung des systolischen und diastolischen Blutdrucks und der Herzfrequenz
- Elektrokardiogramm: Erkennung von Vorhofflimmern
- Digitales Stethoskop: hört die Herztöne auf Anzeichen von Herzklappenerkrankungen ab
- Medizinische Genauigkeit - medizinisches CE-Zertifikat
- Synchronisation der Daten über WLAN und Bluetooth®
- Einfache Weiterleitung aller Daten mit dem behandelnden Arzt

Erkrankungen, die erkannt und überwacht werden können

Bluthochdruck

Jeder 3. Erwachsene leidet - vielfach unwissentlich - unter Bluthochdruck. Bluthochdruck ist die wichtigste vermeidbare Ursache für vorzeitige Todesfälle weltweit. Die American Heart Association und die Europäische Gesellschaft für Hypertonie empfehlen eigenständige Blutdruckmessungen zu Hause, um die Blutdruckkontrolle zu verbessern.

Erkennung von Vorhofflimmern mittels EKG

Jeder 4. Erwachsene mittleren Alters entwickelt im Laufe seines Lebens Vorhofflimmern (VHF) - die häufigste Form von Herzrhythmusstörung, die zu Atemnot, Erschöpfung und Herzversagen führen kann. VHF ist überdies mit einem hohen Risiko für Schlaganfall verbunden. VHF bleibt häufig unerkannt, da es in Episoden auftritt, die während des Arztbesuchs ausbleiben können. VHF verläuft zu Beginn der Erkrankung paroxysmal und kann sich im Laufe der Zeit zu einem permanenten Zustand entwickeln.

Erkennung von Herzklappenerkrankungen mit dem digitalen Stethoskop

Bei einer Herzklappenerkrankung liegt eine Schädigung der Herzklappen vor, die in manchen Fällen zur Vermeidung von Herzversagen einen chirurgischen Eingriff notwendig macht. Herzklappenerkrankungen sind insbesondere bei Personen mit Bluthochdruck verbreitet und bleiben häufig unerkannt.

withings