

Instrucciones de uso | Aplicación OptiBP™

Versión 1.4.5 para Android

1. Introducción

Controlar la presión arterial ahora es más fácil. La aplicación OptiBP permite medir la presión arterial de forma sencilla, cómoda y rápida, utilizando solo la punta del dedo en la cámara del smartphone.



Por favor, lea este manual detenidamente para comprender completamente las funciones del dispositivo antes de utilizarlo. Contiene información importante sobre seguridad y cuidado, y proporciona instrucciones paso a paso para usar el producto correctamente.

Para obtener más información o recibir ayuda, por favor, contacte con support@biospectal.com.

2. Descripción del Producto

2.1. Finalidad prevista

OptiBP es una aplicación médica móvil exclusivamente de software destinada a ser utilizada en una plataforma informática móvil compatible (por ejemplo, un teléfono inteligente o una tableta). OptiBP tiene como objetivo medir y mostrar la presión arterial (sistólica y diastólica) basándose en una señal de fotopletismografía (PPG). El dispositivo extrae la señal PPG de los datos ópticos captados del tejido capilar de la yema del dedo índice o corazón del usuario, cuando se coloca sobre la cámara de la plataforma móvil. El dispositivo está pensado para su uso en adultos mayores de 18 años. Las estimaciones de presión arterial mostradas por OptiBP están destinadas únicamente a un uso informativo. El usuario no debe interpretar ni tomar medidas clínicas basándose en los resultados del dispositivo sin consultar a un profesional sanitario cualificado.

2.2. Indicaciones de uso

OptiBP está indicado para medir y mostrar la presión arterial sistólica y diastólica en adultos mayores de 18 años.

2.3. Advertencias

OptiBP no está indicado para la medición o monitorización de la presión arterial en los siguientes casos:

- Niños y jóvenes menores de 18 años.
- Mujeres embarazadas
- Frecuencia cardíaca inferior a 40 latidos/minuto o superior a 120 latidos/minuto.
- Ejercicio: OptiBP está diseñado para ser utilizado sólo en reposo y no proporciona la medición de la presión arterial continua, o durante el movimiento.
- Afección cardíaca inestable (como infarto de miocardio < 1 semana, embolia pulmonar, arritmia cardíaca, insuficiencia cardíaca descompensada, etc.).
- Disritmias como bigeminismo, trigeminismo, VPB aislado, fibrilación auricular.
- Anomalía de la yema del dedo del usuario (incluyendo pero no limitado a piel dañada/lesionada, malformación vascular conocida, síndrome de Raynaud).
- Dermatitis de contacto (causada por alérgenos metálicos, especialmente níquel y cromo).
- En situaciones de anestesia, cuidados intensivos o cuidados de urgencia.

2.4. Precauciones

- Los usuarios deben utilizar la yema del dedo índice o corazón, que debe cubrir por completo la lente de la cámara del smartphone (con una presión suave y uniforme) y no tapar el flash.
- OptiBP no está pensado para utilizarse como dispositivo de autodiagnóstico.
- El usuario no debe utilizar OptiBP si la cámara de su smartphone está rayada o rota.
- Para garantizar la precisión, los usuarios deben calibrar su dispositivo al menos cada cuatro semanas.
- Los usuarios deben descansar 5 minutos antes de utilizar OptiBP.
- Los usuarios deben evitar hablar y mover el cuerpo.
- El usuario debe abstenerse de medirse cuando esté haciendo ejercicio, fumando o bebiendo.
- La cámara sólo debe utilizarse en los tejidos sanos de la piel del dedo.
- El usuario debe evitar cruzar las piernas.
- Los usuarios deben utilizar el mismo dedo y la misma configuración al sentarse para mayor coherencia.

2.5. Condiciones médicas que deben diagnosticarse / tratarse / controlarse

- OptiBP no debe utilizarse para diagnosticar la hipertensión, otras afecciones o para detectar signos de infarto de miocardio.
- OptiBP no pretende sustituir a los métodos tradicionales de diagnóstico o tratamiento por parte de un profesional sanitario cualificado.
- Si los pacientes creen que están sufriendo una emergencia médica, deben ponerse en contacto con los servicios de emergencia locales inmediatamente..

2.6. Descargos de responsabilidad

- OptiBP no puede diagnosticar hipertensión, otras afecciones ni detectar signos de infarto de miocardio.
- OptiBP no pretende sustituir los métodos tradicionales de diagnóstico o tratamiento por parte de un profesional sanitario cualificado. Si cree que está sufriendo una emergencia médica, póngase en contacto con los servicios de emergencia locales inmediatamente.
- NO cambie sus medicamentos o dosis sin consultar antes con su médico.
- NO interprete ni tome medidas clínicas basándose en las estimaciones de la aplicación Tensión arterial sin consultar antes con un profesional sanitario cualificado.
- NO utilice OptiBP para medir la tensión arterial si la aplicación ha sido calibrada para su uso por otra persona.
- NO realice mediciones de la tensión arterial durante ninguna actividad física.
- NO tome mediciones de la tensión arterial durante un procedimiento médico (por ejemplo, cirugía o procedimientos de desfibrilación externa).
- NO cubra el flash con el dedo.
- El intervalo de lecturas de presión arterial de OptiBP es el siguiente:
 - Rango de calibración: sistólica: 70–220 mmHg, diastólica: 40–120 mmHg (nota: al configurar OptiBP, se requiere una calibración inicial con un manguito de venta libre)
 - Rango de medición: sistólica: 70–220 mmHg, diastólica: 40–120 mmHg

2.7. Riesgos y efectos secundarios

- No existen efectos secundarios asociados al uso de OptiBP, aparte de dos posibles acontecimientos desfavorables:
 - Dermatitis de contacto (causada por alérgenos metálicos, especialmente níquel y cromo). Tenga en cuenta que la dermatitis de contacto está más bien relacionada con el uso de un smartphone que con el uso de OptiBP en sí.
 - El destello puede causar dolor debido al calor o puede molestar brevemente a los usuarios si se dirige hacia ellos.

2.8. Utilice el entorno

OptiBP se puede utilizar en casa, en el trabajo o en cualquier lugar donde sea posible sentarse cómodamente. Los usuarios deben medir su presión arterial después de un período de 5 minutos de descanso.

3. Compatibilidad

La aplicación OptiBP para Android requiere el sistema operativo Android 10 o superior y dispositivos telefónicos compatibles. Puede descargar la aplicación OptiBP en la Google Play Store.

OptiBP está diseñado únicamente para dispositivos compatibles verificados por Biospectral. Si tu dispositivo no es compatible, verás un aviso ("Tu dispositivo no es compatible con esta versión") en la página de la aplicación en Google Play Store.

Los usuarios de OptiBP serán notificados cuando haya una actualización del software y de los dispositivos verificados disponible. La última versión de la aplicación OptiBP se puede encontrar en Google Play Store.

4. Puesta en marche de OptiBP

4.1. Descarga e instala OptiBP

La aplicación móvil OptiBP se puede descargar desde Google Play Store. Abre la aplicación Google Play Store, busca "OptiBP" y descarga la aplicación. Se requiere una conexión a internet para descargar OptiBP. Una vez que se complete la descarga e instalación, puedes abrir la aplicación.

4.2. Crear una cuenta

Toque el ícono de la aplicación OptiBP para abrir la aplicación OptiBP. Seleccione "firmar con Google" y siga las instrucciones presentadas. Alternativamente, puede crear una cuenta ingresando su dirección de correo electrónico.

4.3. Activa suscripción

Activa una suscripción a través de Google Play después del período de prueba gratuito para seguir usando OptiBP. Al iniciar la prueba gratuita, aparecerán las instrucciones para crear un perfil personal. Puedes cancelar la suscripción más adelante accediendo a la página de tu cuenta a través del menú de utilidades (≡) de OptiBP, representado por tres líneas horizontales apiladas en la esquina superior izquierda de la interfaz de la aplicación.

4.4. Calibra OptiBP con un tensiómetro de brazo

Una vez que hayas configurado tu perfil personal, calibra la aplicación de acuerdo con tus parámetros fisiológicos personales. Para ello, toma dos mediciones de muestra con un tensiómetro de brazo.

Sigue las instrucciones en pantalla. Para calibrar OptiBP, tomarás una medición con tu teléfono y una medición comparativa con tu tensiómetro de brazo. Repetirás este proceso dos veces.

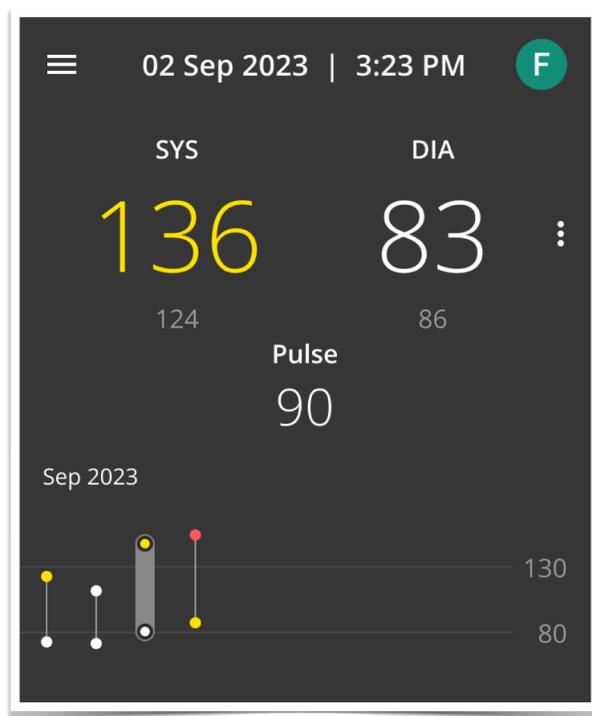
Después de calibrar, ya no necesitarás tu tensiómetro para tomar mediciones de presión arterial con OptiBP.

Sin embargo, la aplicación OptiBP debe recalibrarse cada 30 días. Puedes calibrar OptiBP en cualquier momento antes de los 30 días seleccionando "Calibrar OptiBP" en el menú ☰.

5. Medición con OptiBP

5.1. Cómo realizar una medición

OptiBP utiliza la cámara de tu smartphone para grabar el flujo sanguíneo de la punta de tu dedo debajo de la piel durante 30 segundos. Una vez que la grabación se completa, calculamos una estimación de la presión arterial y mostramos los valores estimados de presión arterial SISTÓLICA y DIASTÓLICA, así como la frecuencia cardíaca calculada.



5.2. Código de colores para la estimación de la presión arterial

Las estimaciones de presión arterial SISTÓLICA y DIASTÓLICA se codifican por colores de acuerdo con las Guías de 2018 de la ESC/ESH para el Manejo de la Hipertensión Arterial. Puedes encontrar detalles sobre

los rangos de hipertensión, incluyendo los gráficos de tus mediciones, tocando el menú de tres puntos verticales (más información) a la derecha de los valores numéricos sistólico y diastólico en la pantalla de resultados.

Categoría de hipertensión	Color	Sistólica (mmHg)	Diastólica (mmHg)
Baja	Gris	Menos de 90	Menos de 60
Óptima y normal	Blanco	90-129	60-89
Elevada	Amarillo	130-139	90-94
Alta	Rojo	140+	95+

Las estimaciones de presión arterial mostradas por OptiBP tienen fines informativos únicamente. El usuario no debe interpretar, diagnosticar o tomar medidas clínicas basadas en los resultados del dispositivo sin realizar pruebas adicionales y consultar a un profesional de la salud cualificado.

5.3. Definiciones de mensajes de error

En determinadas situaciones, es posible que OptiBP no pueda proporcionar estimaciones de la presión arterial y mostrar mensajes de error:

Título del mensaje	Explicación
Frecuencia cardíaca alta	Se calculó una frecuencia cardíaca superior a 100 lpm y OptiBP no pudo estimar su presión arterial.
Pulso irregular detectado	OptiBP identificó un ritmo cardíaco irregular dos o más veces durante la medición y no puede estimar su presión arterial.
Fuerza de señal débil	OptiBP no pudo estimar su presión arterial debido a una amplitud de señal débil.
No se puede calcular la presión arterial	OptiBP no pudo estimar su presión arterial utilizando la señal registrada.

5.4. Historial de mediciones de OptiBP

Para ver un historial de mediciones detallado, seleccione "Historia" en la "utilidad" de las tres barras horizontales. ☰ menú. El historial de mediciones se puede exportar y compartir tocando el  icono.

6. Renovación y eliminación

6.1. Cambiar de smartphone

Para habilitar OptiBP en un nuevo smartphone, descargue la aplicación, inicie sesión en la cuenta OptiBP correspondiente desde el teléfono anterior y los registros anteriores de presión arterial se cargarán en su nuevo smartphone.

Si su nuevo smartphone es un dispositivo compatible, la medición de la presión arterial estará disponible después de completar una nueva calibración.

6.2. Suscripción expirada

Para continuar midiendo usando OptiBP, necesita una suscripción activa. Toque "Medir" y siga las instrucciones presentadas para renovar su suscripción a través de Google Play.

6.3. Terminar una suscripción

Puede cancelar su suscripción navegando a la página de su cuenta a través de ☰ menú. Una vez cancelado, mantendrá el acceso a OptiBP y a sus mediciones anteriores de presión arterial.

6.4. Eliminar una cuenta OptiBP

Para eliminar una cuenta OptiBP, abra la aplicación OptiBP y vaya a la página Cuenta a través del ☰ menú. Seleccione Cerrar sesión y eliminar su cuenta. Esta acción eliminará todas sus medidas y la información de su perfil.

7. Símbolos aplicables

Los siguientes símbolos están incluidos en el etiquetado de la aplicación para teléfonos inteligentes OptiBP

	<p><i>Consultar instrucciones de uso.</i></p> <p><i>Se refiere al contenido que debe seguir cuidadosamente para evitar problemas de uso, situaciones peligrosas o mediciones inexactas al utilizar OptiBP.</i></p>
	<p><i>Símbolo de marca CE</i></p> <p><i>Indica que este dispositivo ha sido certificado por el Organismo Notificado 0297</i></p>
	<p><i>Dispositivo médico</i></p> <p><i>Indica que este artículo es un dispositivo médico.</i></p>
	<p><i>Identificador único de dispositivo</i></p> <p><i>Permite la identificación inequívoca de este dispositivo médico específico. El identificador único incluye información sobre el fabricante, el producto y su versión.</i></p>
	<p><i>Numero de catalogo</i></p> <p><i>Indica el número de catálogo del fabricante para que se pueda identificar el dispositivo médico.</i></p>
	<p><i>Fecha de manufactura</i></p> <p><i>Especifica la versión de la aplicación y la fecha de su lanzamiento.</i></p>
	<p><i>Fabricante legal</i></p> <p><i>Indica el fabricante legal de la aplicación OptiBP en Europa</i></p>
	<p><i>Representante autorizado</i></p> <p><i>Indica información de representantes autorizados para la UE.</i></p>

8. Detalles de contacto

Para obtener más información o preguntas, consulte nuestras preguntas frecuentes en www.biospectral.com. Puede solicitar una copia impresa de este documento enviando un correo electrónico a sosporte@biospectral.com.

Los incidentes graves que hayan ocurrido en relación con el uso de OptiBP deberán ser reportados a:

- (1) El fabricante legal a través de sosporte@biospectral.com
- (2) La autoridad local competente

Fabricante legal

Effectum Medical AG, 11 Kirchgasse, 4600 OLTEN, Suiza

Representante autorizado CE

MEDRAS GmbH, Eichenallee 8H, 21521 WOHLTORF, Alemania