REF 012.002.001

Gebrauchsanweisung | OptiBP™ App

Für Android

1. Einführung

Die Überwachung des Blutdrucks ist jetzt noch einfacher. Die OptiBP-Anwendung ermöglicht eine einfache, bequeme und schnelle Blutdruckmessung mit nur der der Fingerspitze auf einer Smartphone-Kamera.



Bitte lesen Sie dieses Handbuch sorgfältig durch, um sich mit den Funktionen des Geräts vertraut zu machen, bevor Sie das Produkt verwenden. Es enthält wichtige Sicherheits- und Pflegehinweise sowie schrittweise Anleitungen zur ordnungsgemäßen Verwendung des Produkts.

Wenn Sie weitere Informationen oder Unterstützung benötigen, wenden Sie sich bitte an support@biospectal.com

2. Beschreibung des Produkts

2.1. Bestimmungsgemässe Verwendung

OptiBP ist eine rein softwarebasierte mobile medizinische Anwendung, die für die Verwendung auf einer kompatiblen mobilen Computerplattform (z. B. einem Smartphone oder einem Tablet) vorgesehen ist. OptiBP dient zur Messung und Anzeige des Blutdrucks (systolisch und diastolisch) auf der Grundlage eines Photoplethysmographiesignals (PPG). Das Gerät extrahiert das PPG-Signal aus optischen Daten, die aus dem Kapillargewebe der Fingerspitze des Zeige- oder Mittelfingers eines Benutzers gewonnen werden, wenn dieser über die Kamera der mobilen Plattform gehalten wird. Das Gerät ist für die Verwendung bei Erwachsenen ab 18 Jahren vorgesehen. Die von OptiBP angezeigten Blutdruckschätzungen sind nur zu Informationszwecken gedacht. Der Benutzer sollte die Ergebnisse des Geräts nicht interpretieren oder klinische Maßnahmen ergreifen, ohne sich von einem qualifizierten Arzt beraten zu lassen.

2.2. Anwendungshinweise

OptiBP ist für die Messung und Anzeige des systolischen und diastolischen Blutdrucks bei Erwachsenen über 18 Jahren bestimmt.

2.3. Warnungen

OptiBP ist nicht für die Blutdruckmessung oder -überwachung in den folgenden Fällen geeignet:

- Kinder und junge Erwachsene unter 18 Jahren
- Schwangere Frauen
- Herzfrequenz unter 40 Schlägen/Minute oder über 120 Schlägen/Minute.
- Bewegung: OptiBP ist nur für die Verwendung im Ruhezustand vorgesehen und ermöglicht weder eine kontinuierliche, noch eine Blutdruckmessung in Bewegung.
- Instabiler Herzfunktion (wie Myokardinfarkt < 1 Woche, Lungenembolie, Herzrhythmusstörungen, dekompensierte Herzinsuffizienz etc.).
- Herzrhythmusstörungen wie Bigeminie, Trigeminie, isolierte VPB, Vorhofflimmern.
- Anomalien an der Fingerspitze des Benutzers (einschließlich, aber nicht beschränkt auf beschädigte/verletzte Haut, bekannte Gefäßfehlbildungen, Raynaud-Syndrom).
- Kontaktdermatitis (verursacht durch Metallallergene, vor allem Nickel und Chrom).
- In Anästhesie-, Intensivpflege- oder Notfallversorgungssituationen.

2.4. Vorsichtsmaßnahmen

- Benutzer müssen die Fingerspitze ihres Zeige- oder Mittelfingers verwenden, die die Kameralinse des Smartphones vollständig abdecken sollte (mit einem sanften, gleichmäßigen Druck) und nicht den Blitz verdecken darf.
- OptiBP ist nicht dazu bestimmt, als Selbstdiagnosegerät verwendet zu werden.
- Benutzer sollten OptiBP nicht verwenden, wenn die Kamera ihres Smartphones beschädigt ist (z.B. zerkratzte oder gebrochene Linse).
- Um die Genauigkeit zu gewährleisten, müssen Nutzer ihr Gerät mindestens alle vier Wochen kalibrieren.
- Benutzer sollten vor der Verwendung von OptiBP 5 Minuten lang ruhen.
- Benutzer sollten es während einer Messung vermeiden zu sprechen und sich zu bewegen.
- Benutzer sollten auf die Messung verzichten, während sie trainieren, rauchen oder trinken.
- Die Kamera sollte nur auf gesundem Hautgewebe des Fingers verwendet werden.
- Der Benutzer sollte es vermeiden, die Beine zu überschlagen.
- Benutzer sollten denselben Finger und dieselbe Sitzkonfiguration verwenden, um Konsistenz zu gewährleisten.

2.5. Medizinische Bedingungen, die diagnostiziert / behandelt / überwacht werden müssen

- OptiBP ist nicht für die Diagnose von Bluthochdruck, anderen Erkrankungen oder die Überprüfung von Anzeichen eines Herzinfarkts vorgesehen.
- OptiBP ist nicht als Ersatz für herkömmliche Diagnose- oder Behandlungsmethoden durch eine qualifizierte medizinische Fachkraft gedacht.
- Bei Verdacht auf einen medizinischen Notfall, wenden Sie sich bitte sofort and den örtlichen Notdienst.

2.6. Haftungsausschluss

- OptiBP kann keinen Bluthochdruck oder andere Erkrankungen diagnostizieren oder Anzeichen eines Herzinfarkts überprüfen.
- OptiBP ist nicht als Ersatz für herkömmliche Diagnose- oder Behandlungsmethoden durch eine qualifizierte medizinische Fachkraft gedacht. Bei Verdacht auf einen medizinischen Notfall, wenden Sie sich bitte sofort and den örtlichen Notdienst.
- Ändern Sie NICHT Ihre Medikamente oder deren Dosierung, ohne vorher Ihren Arzt zu konsultieren.
- Interpretieren Sie die Schätzungen der Blutdruck-App NICHT und ergreifen Sie KEINE klinischen Maßnahmen, ohne sich vorher mit einer qualifizierten medizinischen Fachkraft zu beraten.
- Verwenden Sie OptiBP NICHT für Blutdruckmessungen, wenn die App für die Verwendung durch eine andere Person kalibriert wurde.
- Führen Sie KEINE Blutdruckmessungen während einer körperlichen Aktivität durch.
- Führen Sie KEINE Blutdruckmessungen während eines medizinischen Eingriffs durch (z. B. bei einer Operation oder externen Defibrillation).
- Bedecken Sie den Blitz NICHT mit Ihrem Finger.
- Der Messbereich von OptiBP für Blutdruckmessungen ist wie folgt:
    - Kalibrierungsbereich - Systolisch: 70-220 mmHg, Diastolisch: 40-120 mmHg (Hinweis: Bei der Einrichtung des OptiBP ist eine Erstkalibrierung mit einer OTC-Manschette erforderlich)
    - Messbereich - Systolisch: 70-220 mmHg, Diastolisch: 40-120 mmHg

2.7. Risiken und Nebenwirkungen

- Es sind keine Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Anwendung von OptiBP bekannt, mit Ausnahme der folgenden Ereignisse:
    - Kontaktdermatitis (verursacht durch Metallallergene, vor allem Nickel und Chrom). Beachten Sie, dass die Kontaktdermatitis eher mit der Verwendung eines Smartphones als mit der Verwendung von OptiBP selbst zusammenhängt.

- Das Blitzlicht kann aufgrund von Hitze Schmerzen verursachen oder Nutzer kurzzeitig stören, wenn es auf sie gerichtet ist.

2.8. Verwendungsumgebung

OptiBP kann zu Hause, am Arbeitsplatz oder überall dort verwendet werden, wo es möglich ist, bequem zu sitzen. Der Benutzer sollte seinen Blutdruck nach einer Ruhezeit von 5 Minuten messen.

3. Kompatibilität

Die OptiBP Android-Anwendung erfordert das Betriebssystem Android 10 oder höher und ein unterstütztes Smartphone. Die OptiBP-Smartphone-Anwendung steht im Google Play Store zum Download zur Verfügung.

OptiBP ist nur für kompatible Geräte bestimmt, die von Biospectal überprüft wurden. Wenn das Gerät des Nutzers nicht unterstützt wird, erscheint auf der Anwendungsseite im Google Play Store eine Warnung ("Ihr Gerät ist mit dieser Version nicht kompatibel").

OptiBP-Benutzer werden benachrichtigt, wenn ein Update für die Software und verifizierte Geräte verfügbar ist. Die neueste Version der OptiBP-Anwendung finden Sie im Google Play Store.

4. OptiBP-Einrichtung

4.1. OptiBP herunterladen und installieren

Die OptiBP-Mobilanwendung kann aus dem Google Play Store heruntergeladen werden. Öffnen Sie die Google Play Store App, suchen Sie nach "OptiBP" und laden Sie die App herunter. Für den Download von OptiBP ist eine Internetverbindung erforderlich. Sobald die Installation des Downloads abgeschlossen ist, kann die App geöffnet werden.

4.2. Konto einrichten

Tippen Sie auf das OptiBP-App-Symbol, um die OptiBP-App zu öffnen. Wählen Sie "Mit Google anmelden" und folgen Sie den Anweisungen. Alternativ können Sie auch ein Konto erstellen, indem Sie Ihre E-Mail-Adresse eingeben.

4.3. Abonnement aktivieren

Aktivieren Sie nach Ablauf der kostenlosen Testphase ein Abonnement über Google Play, um OptiBP weiterhin nutzen zu können. Zu Beginn der kostenlosen Testphase erhalten Sie Anweisungen zur Erstellung eines persönlichen Profils. Sie können ein Abonnement zu einem späteren Zeitpunkt

kündigen, indem Sie über das ≡ Hamburger"-Menü von OptiBP, gekennzeichnet durch drei gestapelte horizontale Linien oben links auf der Benutzeroberfläche der App, zur Kontoseite navigieren.

4.4. Kalibrierung von OptiBP mit einer Manschette

Sobald das persönliche Profil eingerichtet ist, kalibrieren Sie die App anhand der persönlichen physiologischen Parameter des Nutzers, indem Sie zwei Probemessungen mit einer Manschette am Oberarm durchführen.

Folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm. Um OptiBP zu kalibrieren, nehmen Sie eine Messung mit Ihrem Telefon und eine Vergleichsmessung mit Ihrer Manschette vor. Dieser Vorgang muss zwei mal wiederholt werden.

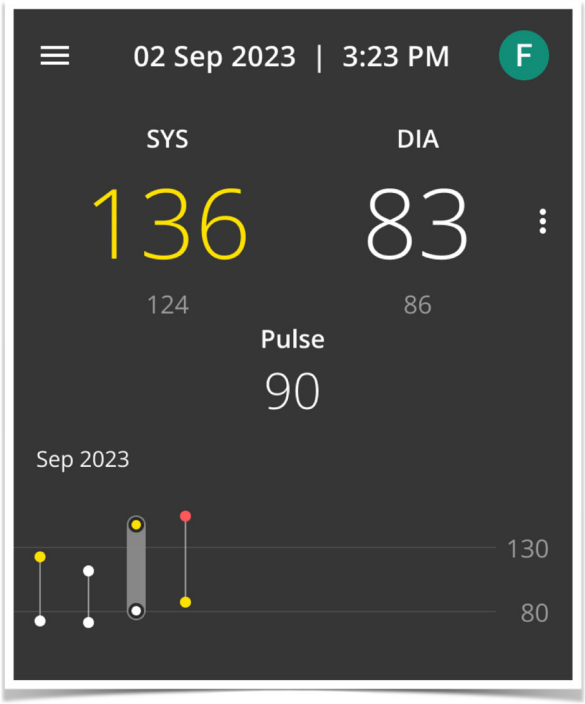
Nach der Kalibrierung benötigen Sie Ihre Manschette nicht mehr, um den Blutdruck mit OptiBP zu messen.

Die OptiBP-App muss jedoch alle 30 Tage neu kalibriert werden. Sie können OptiBP jederzeit vor Ablauf der 30 Tage kalibrieren, indem Sie "OptiBP kalibrieren" aus dem Menü ≡ wählen.

5. OptiBP-Messung

5.1. Durchführen einer Messung

OptiBP verwendet die Kamera Ihres Smartphones, um den Blutfluss unter der Haut Ihrer Fingerspitze 30 Sekunden lang aufzuzeichnen. Sobald die Aufzeichnung abgeschlossen ist, wird eine Blutdruckschätzung berechnet und die SYSTOLISCHEN und DIASTOLISCHEN Blutdruckswerte, so wie die berechnete Pulsfrequenz, werden angezeigt.



5.2. Farbkodierung der Blutdruckschätzung

Die Schätzwerte für den systolischen und diastolischen Blutdruck sind gemäß den ESC/ESH-Leitlinien 2018 für das Management von arterieller Hypertonie farbcodiert. Details zu den Bereichen für Bluthochdruck, einschließlich der Messkurven des Benutzers, finden Sie, indem Sie auf dem Ergebnisbildschirm auf das Menü mit den drei vertikalen Punkten "Weitere Informationen" rechts neben der systolischen und diastolischen numerischen Anzeige tippen.

Hypertonie Kategorie	**Farbe**	**Systolisch (mmHg)**	**Diastolisch (mmHg)**
Niedrig	Grau	Unter 90	Unter 60
Optimal & Normal	Weiß	90-129	60-89
Erhöht	Gelb	130-139	90-94
Hoch	Rot	140+	95+

Die vom OptiBP angezeigten Blutdruckschätzungen dienen nur zu Informationszwecken. Es ist nicht vorgesehen, dass der Benutzer die Ergebnisse des Geräts interpretiert, diagnostiziert oder klinische Maßnahmen ergreift, ohne weitere Tests und Beratung durch einen qualifizierten Arzt durchzuführen.

5.3. Definitionen von Fehlermeldungen

In bestimmten Situationen ist OptiBP möglicherweise nicht in der Lage, Blutdruckschätzungen zu liefern und zeigt Fehlermeldungen an:

Titel der Nachricht	**Erläuterung**
Hohe Herzfrequenz	Es wurde eine Herzfrequenz von über 100 Schlägen pro Minute berechnet und OptiBP konnte Ihren Blutdruck nicht ermitteln.
Unregelmäßiger Puls erkannt	OptiBP hat während der Messung zwei- oder mehrmals einen unregelmäßigen Herzrhythmus festgestellt und ist nicht in der Lage, Ihren Blutdruck zu schätzen.
Schwache Signalstärke	OptiBP konnte Ihren Blutdruck aufgrund einer schwachen Signalamplitude nicht ermitteln.
Blutdruck kann nicht berechnet werden	OptiBP war nicht in der Lage, Ihren Blutdruck anhand Ihres aufgezeichneten Signals zu schätzen.

5.4. OptiBP-Messungsverlauf

Um einen detaillierten Messverlauf anzuzeigen, wählen Sie "Verlauf" aus dem Menü mit den drei horizontalen Balken ≡. Der Messverlauf kann exportiert und geteilt werden, indem Sie auf das Symbol  tippen.

Sie können Ihren Blutdruckverlauf auch mit Health Connect synchronisieren. Wenn Sie OptiBP erlauben, Ihre Blutdruckdaten in Health Connect zu teilen und zu speichern, können Sie diese mühelos in anderen Gesundheits-Apps wie Google Fit oder Samsung Health abrufen. So wird es einfacher, Ihre allgemeine Gesundheit und Ihr Wohlbefinden zu verfolgen.

6. Erneuerung und Entsorgung

6.1. Smartphones im Wandel

Um OptiBP auf einem neuen Smartphone zu aktivieren, laden Sie die Anwendung herunter und melden Sie sich bei dem entsprechenden OptiBP-Konto des vorherigen Telefons an. Frühere Blutdruckaufzeichnungen werden auf Ihr neues Smartphone hochgeladen.

Wenn Ihr neues Smartphone ein unterstütztes Gerät ist, ist die Blutdruckmessung nach Abschluss einer neuen Kalibrierung verfügbar.

6.2. Abgelaufenes Abonnement

Um weiterhin mit OptiBP zu messen, benötigen Sie ein aktives Abonnement. Tippen Sie auf "Messen" und folgen Sie den Anweisungen, um Ihr Abonnement über Google Play zu verlängern.

6.3. Beendigung eines Abonnements

Sie können Ihr Abonnement kündigen, indem Sie zu über das ≡ Menü zu Ihrer Kontoseite navigieren. Nach der Kündigung haben Sie weiterhin Zugriff auf OptiBP und Ihre bisherigen Blutdruckmessungen.

6.4. Löschen eines OptiBP-Kontos

Um ein OptiBP-Konto zu löschen, öffnen Sie die OptiBP-App und navigieren Sie über das ≡ Menü zur Kontoseite. Wählen Sie "Abmelden & Konto löschen". Diese Aktion löscht alle Ihre Messungen und Ihre Profilinformationen.

7. Relevante Symbole

Die folgenden Symbole sind in der Kennzeichnung der OptiBP-Smartphone-Anwendung enthalten

	*Gebrauchsanweisung konsultieren* *Bezieht sich auf Inhalte, die Sie sorgfältig lesen sollten, um Anwendungsprobleme, gefährliche Situationen oder ungenaue Messungen mit OptiBP zu vermeiden.*
CE	*CE-Kennzeichen Symbol* *Bedeutet, dass das Produkt alle gesetzlichen Anforderungen für die CE-Kennzeichnung erfüllt und im gesamten EWR verkauft werden darf*
MD	*Medizinprodukt-Symbol* *Symbol für „Dieses Gerät ist ein Medizinprodukt"*

UDI	*Eindeutige Gerätekennung* *Ermöglicht die eindeutige Identifizierung dieses spezifischen Medizinprodukts. Die eindeutige Kennung enthält Informationen über den Hersteller, das Produkt und Version*
REF	*Katalognummer* *Gibt die Katalognummer des Herstellers an, damit das Medizinprodukt identifiziert werden kann*
	*Datum der Herstellung* *Gibt die App-Version und das Datum ihrer Veröffentlichung an*
	*Hersteller* *Gibt den Hersteller der OptiBP-App in Europa an*
EC REP	*Europäischer Bevollmächtigter* *Enthält Informationen über den bevollmächtigten Vertreter für die EU.*

8. Kontaktdetails

Weitere Informationen oder Fragen finden Sie in unseren FAQ unter www.biospectal.com. Sie können eine gedruckte Kopie dieses Dokuments per E-Mail unter support@biospectal.com anfordern.

Schwerwiegende Zwischenfälle, die im Zusammenhang mit der Verwendung von OptiBP aufgetreten sind, sind zu melden:

(1) Dem Legalhersteller über support@biospectal.com
(2) Der örtlich zuständigen Behörde

Hersteller

Effectum Medical AG, Kirchgasse 11, 4600 OLTEN, Schweiz

E-mail: info@effectummedical.com
Web: www.effectummedical.com

EU-Bevollmächtigter

REF 012.002.001

biospectal

MED-RAS GmbH, Eichenallee 8H, 21521 WOHLTORF, Deutschland

UK Verantwortliche Person

Emergo Consulting (UK) Limited, c/o Cr360 – UL, International Compass House, Vision Park Histon, CAMBRIDGE CB24 9BZ, United Kingdom

OptiBP

CE 0297

Gebrauchsanweisung V7 – Ausgabedatum: 2026-11