REF 012.002.001

Instrucciones de uso | Aplicación OptiBP™

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 sobre la cámara del smartphone.



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

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 (ya sea 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 para 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 en movimiento.
- Afección cardíaca inestable (como infarto de miocardio < 1 semana, embolia pulmonar, arritmia cardíaca, insuficiencia cardíaca descompensada, etc.).
- Arritmias como bigeminismo, trigeminismo, VPB aislado, fibrilación auricular.
- Anomalía en 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 por diagnosticar / tratar / controlar

- 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 el uso de 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 (Atención: al configurar OptiBP, se requiere una calibración inicial con un brazalete de presión arterial)
    - 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, a excepción de las siguientes posibles circunstancias:
    - Dermatitis de contacto (causada por alérgenos metálicos, especialmente níquel y cromo). La dermatitis de contacto está más bien relacionada con el uso de un smartphone que con el uso de OptiBP en sí.
    - El destello del flash puede causar dolor debido al calor o brevemente molestar a los usuarios si está dirigido hacia ellos.

2.8. Empleo del OptiBP en su 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 del sistema operativo Android 10 o superior y dispositivos telefónicos compatibles. Puede descargar la aplicación OptiBP en Google Play Store.

OptiBP está diseñado únicamente para dispositivos compatibles verificados por Biospectal. Si su dispositivo no es compatible, aparecerá un aviso ("Su 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 disponibles. La última versión de la aplicación OptiBP se puede encontrar en Google Play Store.

4. Puesta en marcha de OptiBP

4.1. Descargar e instalar OptiBP

La aplicación móvil OptiBP se puede descargar desde Google Play Store. Abra la aplicación Google Play Store, busque "OptiBP" y descargue la aplicación. Se requiere una conexión con internet para descargar OptiBP. Una vez que se complete la descarga e instalación, abra 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 presentes. Alternativamente, puede crear una cuenta ingresando su dirección de correo electrónico.

4.3. Activar la suscripción

Active 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. Puede cancelar la suscripción más adelante accediendo a la página de su cuenta a través del menú de utilidades (≡) de OptiBP, representado por tres líneas horizontales situadas en la esquina superior izquierda de la interfaz de la aplicación.

4.4. Calibrar OptiBP con un tensiómetro de brazo

Una vez que haya configurado su perfil personal, calibre la aplicación de acuerdo con sus parámetros fisiológicos personales. Para ello, tome dos mediciones de muestra con un tensiómetro de brazo.

Siga las instrucciones en pantalla. Para calibrar OptiBP, tomarás una medición con su teléfono y una medición comparativa con su tensiómetro de brazo. Repita este proceso dos veces.

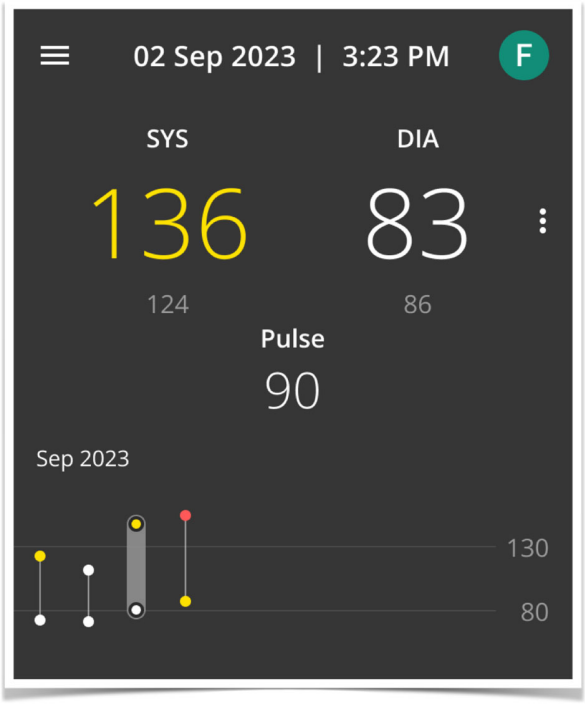
Después de esta calibración, ya no necesitará el tensiómetro para tomar mediciones de presión arterial con OptiBP.

Sin embargo, la aplicación OptiBP se debe recalibrar cada 30 días. Y Puede calibrar OptiBP en cualquier momento antes de los 30 días seleccionando "Calibrar OptiBP" en el menú ≡.

5. Medición con OptiBP

5.1. Cómo tomar una medición

OptiBP utiliza la cámara del teléfono para medir durante 30 segundos el flujo sanguíneo bajo la piel del dedo. Una vez que la medición se completa, se hace un cálculo de la presión arterial, mostrando los valores estimados de la presión arterial SISTÓLICA y DIASTÓLICA así como también el cálculo del ritmo cardiaco.



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 la Guía de 2018 de la ESC/ESH para el Manejo de la Hipertensión Arterial. Detalles de los rangos de

hipertensión, incluyendo los gráficos de las mediciones del usuario, se pueden encontrar seleccionando en 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 muestre mensajes de error:

Título del mensaje	**Explicación**
Frecuencia cardíaca alta	Se calculó un ritmo cardíaco superior a 100 lpm y OptiBP no puede 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 puede estimar su presión arterial debido a una amplitud de señal débil.
No se puede calcular la presión arterial	OptiBP no puede estimar su presión arterial utilizando la señal registrada.

5.4. Historial de mediciones de OptiBP

Para ver el 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.

También puede sincronizar su historial de presión arterial con Salud conectada. Al permitir que OptiBP comparta y almacene sus datos de presión arterial en Salud conectada, puede acceder a ellos sin esfuerzo en otras aplicaciones de salud como Google Fit o Samsung Health, lo que facilita el seguimiento de su salud y bienestar general.

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 al teléfono anterior y los registros de presión arterial anteriores 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 caducada

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

6.3. Cancelar una suscripción

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

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. Descripción de los Símbolos

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

	*Consultar instrucciones de uso.* *Se refiere al contenido que debe seguir cuidadosamente para evitar problemas de uso, situaciones peligrosas o mediciones inexactas al utilizar OptiBP.*
CE	*Símbolo de marca CE* *Significa que el producto cumple con todos los requisitos legales para el marcado CE y puede ser vendido en todo el Espacio Económico Europeo (EEE)*
MD	*Simbolo de dispositivo médico* *Simbolo para "Este equipo es un dispositivo médico"*
UDI	*Identificador único de dispositivo* *Permite la identificación inequívoca de este dispositivo médico específico. El identificador único incluye información sobre el fabricante, el producto y su versión.*
REF	*Numero de catalogo* *Indica el número de catálogo del fabricante para que se pueda identificar el dispositivo médico.*
	*Fecha de manufactura* *Especifica la versión de la aplicación y la fecha de su lanzamiento.*
	*Fabricante* *Indica el fabricante legal de la aplicación OptiBP en Europa*
EC REP	*Representante autorizado europeo*

	Indica información de representante autorizado para la UE.

8. Detalles de Contacto

Para obtener más información o hacer preguntas, consulte nuestras página de Preguntas Más Frecuentes en www.biospectal.com. Puede solicitar una copia impresa de este documento enviando un correo electrónico a soporte@biospectal.com.

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

(1) El fabricante legal a través de soporte@biospectal.com
(2) La autoridad local competente

Fabricante legal

Effectum Medical AG, 11 Kirchgasse, 4600 OLTEN, Suiza

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

Representante autorizado CE

MEDRAS GmbH, Eichenallee 8H, 21521 WOHLTORF, Alemania

Representante autorizado RU

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

REF 012.002.001

biospectal

OptiBP

CE 0297

Instrucciones de uso V7 – fecha de emisión: 2026-11