REF 012.002.001

Instructions d’utilisation | OptiBP™ App

Pour Android

1. Introduction

La surveillance de la pression artérielle est désormais plus facile. L'application OptiBP permet une mesure facile, pratique et rapide de la pression artérielle en utilisant simplement le bout du doigt sur l'appareil photo d'un smartphone.



Veuillez lire attentivement ce manuel pour bien comprendre les fonctions de l'appareil avant de l'utiliser. Il contient des informations importantes sur la sécurité et les soins, ainsi que des instructions étape par étape pour une utilisation correcte du produit.

Pour toute information supplémentaire ou assistance, veuillez contacter support@biospectal.com

2. Description du produit

2.1. Utilisation prévue

OptiBP est une application médicale mobile exclusivement logicielle destinée à être utilisée sur une plateforme informatique mobile compatible (par exemple, un smartphone ou une tablette). OptiBP est destiné à mesurer et à afficher la pression artérielle (systolique et diastolique) sur la base d'un signal de photopléthysmographie (PPG). Le dispositif extrait le signal PPG des données optiques capturées à partir du tissu capillaire de l'extrémité du doigt, de l'index ou du majeur de l'utilisateur, lorsqu'il est placé au-dessus de l'appareil photo de la plateforme mobile. Le dispositif est destiné aux adultes âgés de 18 ans et plus. Les estimations de la pression artérielle affichées par OptiBP sont destinées à un usage informatif uniquement. L'utilisateur n'est pas censé interpréter ou prendre des décisions médicales sur la base des résultats de l'appareil sans consulter un professionnel de la santé qualifié.

2.2. Indications d’utilisation

OptiBP est destiné à mesurer et à afficher la pression artérielle systolique et diastolique chez les adultes de plus de 18 ans.

2.3. Avertissements

OptiBP n'est pas indiqué pour la mesure ou la surveillance de la pression artérielle dans les cas suivants:

- Enfants et jeunes adultes de moins de 18 ans
- Femmes enceintes
- Fréquence cardiaque inférieure à 40 battements/minute ou supérieure à 120 battements/minute.
- Exercice : OptiBP est destiné à être utilisé uniquement au repos et ne permet pas de mesurer la pression artérielle en continu, ni pendant les mouvements.
- État cardiaque instable (infarctus du myocarde < 1 semaine, embolie pulmonaire, arythmie cardiaque, insuffisance cardiaque décompensée, etc.).
- Dysrythmie comme bigeminy, trigeminy, VPB isolée, fibrillation auriculaire.
- Anomalie du bout du doigt de l'utilisateur (y compris, mais sans s'y limiter, peau endommagée/lésée, malformation vasculaire connue, syndrome de Raynaud).
- Dermatite de contact (causée par des allergènes métalliques, notamment le nickel et le chrome).
- Dans les situations d'anesthésie, de soins intensifs ou de soins d'urgence.

2.4. Mises en garde

- Les utilisateurs doivent utiliser le bout de leur index ou de leur majeur, qui doit recouvrir entièrement l'objectif de l'appareil photo du smartphone (en exerçant une pression douce et régulière) et ne pas recouvrir le flash.
- OptiBP n'est pas destiné à être utilisé comme appareil d'autodiagnostic.
- L'utilisateur ne doit pas utiliser OptiBP si l'appareil photo de son smartphone est rayé ou cassé.
- Pour garantir la précision, les utilisateurs doivent calibrer leur appareil au moins toutes les quatre semaines.
- Les utilisateurs doivent se reposer pendant 5 minutes avant d'utiliser OptiBP.
- Les utilisateurs doivent éviter de parler et de bouger leur corps.
- Les utilisateurs doivent s'abstenir de prendre des mesures lorsqu'ils font de l'exercice, fument ou boivent.
- L'appareil photo ne doit être utilisé que sur des tissus cutanés sains du doigt.
- L'utilisateur doit éviter de croiser les jambes.
- Les utilisateurs doivent utiliser le même doigt et la même configuration assise pour des raisons de cohérence.

2.5. Conditions médicales à diagnostiquer/traiter/surveiller

- OptiBP n'est pas destiné à être utilisé pour diagnostiquer l'hypertension, d'autres conditions, ou pour vérifier les signes d'une crise cardiaque.
- OptiBP n'est pas destiné à remplacer les méthodes traditionnelles de diagnostic ou de traitement par un professionnel de la santé qualifié.
- Si les patients pensent avoir une urgence médicale, ils doivent contacter immédiatement les services d'urgence locaux.

2.6. Décharges

- OptiBP ne peut pas diagnostiquer l'hypertension, d'autres maladies, ou vérifier les signes d'une crise cardiaque.
- OptiBP n'est pas destiné à remplacer les méthodes traditionnelles de diagnostic ou de traitement par un professionnel de la santé qualifié. Si vous pensez avoir une urgence médicale, contactez immédiatement les services d'urgence locaux.
- Ne modifiez PAS vos médicaments ou leur dosage sans consulter au préalable votre médecin.
- NE PAS interpréter ou prendre des décisions médicales basées sur les estimations de l'application de pression artérielle sans d'abord consulter un professionnel de la santé qualifié.
- N'utilisez PAS OptiBP pour mesurer la pression artérielle si l'application a été calibrée pour être utilisée par une autre personne.
- NE PAS prendre de mesures de la pression artérielle pendant une activité physique.
- NE PAS prendre de mesures de la pression artérielle pendant une procédure médicale (par exemple, une intervention chirurgicale ou une procédure de défibrillation externe).
- NE PAS couvrir le flash avec votre doigt.
- La plage de lecture de la pression artérielle de l'OptiBP est la suivante:
    - Étalonnage - Systolique : 70-220 mmHg, Diastolique : 40-120 mmHg (remarque : lors de la configuration de l'OptiBP, un étalonnage initial avec un brassard OTC est nécessaire)
    - Mesure - Systolique : 70-220 mmHg, Diastolique : 40-120 mmHg

2.7. Risques et effets secondaires

- Il n'y a pas d'effets secondaires associés à l'utilisation de l'OptiBP, à l'exception de deux événements défavorables potentiels:
    - Dermatite de contact (causée par des allergènes métalliques, notamment le nickel et le chrome). A noter que la dermatite de contact est plutôt liée à l'utilisation d'un smartphone qu'à l'utilisation d'OptiBP.
    - Le flash peut provoquer une douleur due à la chaleur ou peut brièvement gêner les utilisateurs s'il est dirigé vers eux.

2.8. Environnement d’utilisation

OptiBP peut être utilisé à la maison, au travail ou dans tout endroit où il est possible de s'asseoir confortablement. Les utilisateurs doivent mesurer leur tension artérielle après une période de repos de 5 minutes.

3. Compatibilité

L'application OptiBP Android nécessite le système d'exploitation Android 10 ou supérieur et des appareils téléphoniques compatibles. L'application smartphone OptiBP est disponible au téléchargement sur le Google Play Store.

OptiBP est uniquement destiné aux appareils compatibles vérifiés par Biospectal. Si l'appareil de l'utilisateur n'est pas compatible, il verra un avertissement ("Votre appareil n'est pas compatible avec cette version") sur la page de l'application sur Google Play.

Les utilisateurs d'OptiBP seront informés de la disponibilité d'une mise à jour du logiciel et des appareils vérifiés. La dernière version de l'application OptiBP se trouve sur le Google Play Store.

4. Installation d’OptiBP

4.1. Téléchargement et installation

L'application mobile OptiBP peut être téléchargée depuis le Google Play Store. Ouvrez l'application Google Play Store, recherchez « OptiBP » et téléchargez l'application. Une connexion Internet est requise pour télécharger OptiBP. Une fois le téléchargement et l'installation terminés, l'application peut être ouverte.

4.2. Configuration d’un compte

Appuyez sur l'icône de l'application OptiBP pour ouvrir l'application OptiBP. Sélectionnez « Se connecter avec Google » et suivez les instructions présentées. Alternativement, vous pouvez créer un compte en saisissant votre adresse e-mail et en définissant un mot de passe.

4.3. Activation de l’abonnement

Activez un abonnement via Google Play après la période d'essai gratuite pour continuer à utiliser OptiBP. Au début de l'essai gratuit, les instructions pour créer votre profil personnel apparaîtront. Vous pouvez annuler un abonnement ultérieurement en accédant à la page de votre compte via le menu "hamburger" ≡ d'utilité, désigné par trois lignes horizontales empilées en haut à gauche de l'interface de l'application OptiBP.

4.4. Calibration d’OptiBP avec un brassard

Une fois que le profil personnel est configuré, calibrez l'application en fonction des paramètres physiologiques personnels de l'utilisateur en effectuant deux mesures d'échantillonnage avec un moniteur de pression artérielle basé sur un brassard situé sur le bras supérieur.

Suivez les instructions à l'écran. Pour calibrer OptiBP, vous prendrez une mesure avec votre téléphone et une mesure comparative avec votre brassard. Vous répéterez le processus deux fois.

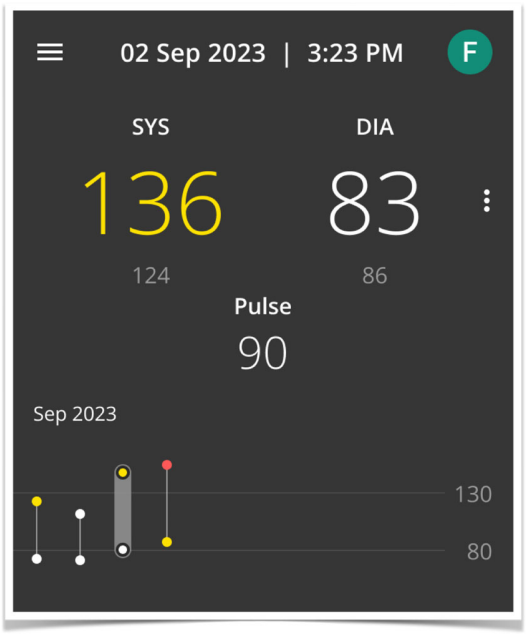
Après la calibration, vous n'aurez plus besoin de votre brassard pour prendre des mesures de pression artérielle avec OptiBP.

Cependant, l'application OptiBP doit être recalibrée tous les 30 jours. Vous pouvez calibrer OptiBP à tout moment avant 30 jours en sélectionnant "Calibrer OptiBP" dans le menu ≡.

5. Mesure OptiBP

5.1. Réalisation d’une mesure

OptiBP utilise l'appareil photo de votre smartphone pour enregistrer la circulation sanguine du bout de votre doigt sous la peau pendant 30 secondes. Une fois l'enregistrement terminé, nous calculons une estimation de la pression artérielle et affichons une estimation de la pression artérielle SYSTOLIQUE, DIASTOLIQUE et le taux de pouls calculé.



5.2. Codage des estimations de la pression artérielle en couleur

Les estimations de la pression artérielle SYSTOLIQUE et DIASTOLIQUE sont codées en couleur conformément aux directives 2018 de l'ESC/ESH pour la gestion de l'hypertension artérielle. Les détails concernant les plages pour l'hypertension, y compris les graphiques de mesure de l'utilisateur, peuvent être trouvés en tapant sur le menu à trois points verticaux "plus d'informations" à droite de l'affichage numérique systolique et diastolique sur l'écran des résultats.

Catégorie d'hypertension	**Couleur**	**Systolique (mmHg)**	**Diastolique (mmHg)**
Basse	Grise	Inférieure à 90	Inférieure à 60
Optimale & Normale	Blanche	90-129	60-89
Élevée	Jaune	130-139	90-94
Haute	Rouge	140+	95+

Les estimations de la pression artérielle affichées par OptiBP sont destinées à un usage informatif uniquement. L'utilisateur ne doit pas interpréter, diagnostiquer ou prendre des décisions médicales en fonction de la sortie de l'appareil sans des tests de suivi et une consultation auprès d'un professionnel de la santé qualifié.

5.3. Définitions des messages d’erreur

Dans certaines situations, OptiBP peut ne pas être en mesure de fournir des estimations de la pression artérielle et d'afficher des messages d’erreur :

Titre du message	**Explication**
Fréquence cardiaque élevée	Une fréquence cardiaque de plus de 100 bpm a été calculée et OptiBP n'a pas pu estimer votre pression artérielle.
Détection de pouls irrégulier	OptiBP a identifié un rythme cardiaque irrégulier deux fois ou plus pendant la mesure et ne peut pas estimer votre pression artérielle.

Faible intensité du signal	OptiBP n'a pas pu estimer votre pression artérielle en raison d'une faible amplitude du signal.
Impossible de calculer la pression artérielle	OptiBP n'a pas pu estimer votre pression artérielle à partir de votre signal enregistré.

5.4. Historique des mesures OptiBP

Pour consulter un historique détaillé des mesures, sélectionnez "Historique" dans le menu en forme de trois barres horizontales ≡. L'historique des mesures peut être exporté et partagé en appuyant sur l'icône .

Vous pouvez également synchroniser votre historique de tension artérielle dans Santé Connect. En autorisant OptiBP à stocker vos données de tension artérielle dans Santé Connect, vous pouvez y accéder sans effort dans d'autres applications de santé comme Google Fit ou Samsung Health, ce qui facilitera le suivi de votre santé et de votre bien-être général.

6. Renouvellement et élimination

6.1. Changement de smartphones

Pour activer OptiBP sur un nouveau smartphone, téléchargez l'application, connectez-vous au compte OptiBP approprié provenant de votre téléphone précédent, et les enregistrements de pression artérielle passés seront téléchargés sur votre nouveau smartphone.

Si votre nouveau smartphone est un appareil pris en charge, la mesure de la pression artérielle sera disponible après avoir effectué une nouvelle calibration.

6.2. Abonnement expiré

Pour continuer à mesurer votre pression artérielle avec OptiBP, vous avez besoin d'un abonnement actif. Appuyez sur "Mesurer" et suivez les instructions présentées pour renouveler votre abonnement via Google Play.

6.3. Résiliation d’un abonnement

Vous pouvez annuler votre abonnement en accédant à votre page de compte via le menu ≡. Une fois résilié, vous aurez toujours accès à OptiBP et à vos mesures de pression artérielle passées.

6.4. Suppression d’un compte OptiBP

Pour supprimer un compte OptiBP, ouvrez l'application OptiBP et accédez à la page de compte via le menu ≡. Sélectionnez "Déconnexion et Supprimer votre compte". Cette action supprimera toutes vos mesures et vos informations de profil.

7. Symboles applicables

Les symboles ci-dessous sont inclus dans l'application smartphone OptiBP

	*Consultez les conditions d'utilisation* *Fait référence au contenu que vous devez suivre attentivement pour éviter tout problème d'utilisation, toute situation dangereuse ou toute mesure inexacte en utilisant OptiBP.*
CE	*Marque CE* *Signifie que le produit répond á toutes les exigences légales pour le marquage CE et peut être vendu dans tout l’EEE.*
MD	*Symbole pour « ce produit est un dispositif médical »*
UDI	*Identifiant unique du dispositif* *Permet l'identification sans ambiguïté de ce dispositif médical. L'identifiant unique comprend des informations sur le fabricant, le produit et sa version.*
REF	*Numéro de catalogue* *Indique le numéro de catalogue du fabricant afin que le dispositif médical puisse être identifié*
	*Date de fabrication* *Précise la version de l'application et la date de sa sortie.*

REF 012.002.001

	*Fabricant* *Indique le fabricant légal de l'application OptiBP en Europe.*
EC REP	*Représentant autorisé européen* *Indique les informations du représentant autorisé pour l'Union Européenne.*

8. Coordonnées de contact

Pour plus d'informations ou des questions, veuillez consulter notre FAQ sur le site www.biospectal.com. Vous pouvez demander une copie papier de ce document en nous contactant par courriel à support@biospectal.com

Les incidents graves survenus en relation avec l'utilisation d'OptiBP doivent être signalés à:

(1) Le fabricant légal via support@biospectal.com
(2) L'autorité compétente locale

Fabricant légal

Effectum Medical AG, Kirchgasse 11, 4600 OLTEN, Suisse

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

Représentant autorisé CE (Union Européenne)

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

Représentant autorisé UK (Royaume-Uni)

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

REF 012.002.001

OptiBP

CE 0297

Instructions d’utilisation V7 – date d’émission : 2026-11