REF 012.002.001

Istruzioni per l'uso | App OptiBP™

Per Android

1. Introduzione

Il monitoraggio della pressione arteriosa è appena diventato più semplice. L'applicazione OptiBP consente di misurare la pressione arteriosa in modo facile, comodo e veloce, utilizzando solo la punta di un dito sulla fotocamera dello smartphone.



Leggere attentamente il presente manuale per comprendere appieno le funzioni del dispositivo prima di utilizzarlo. Contiene importanti informazioni sulla sicurezza e la cura e fornisce istruzioni passo a passo per il corretto utilizzo del prodotto.

Per ulteriori informazioni o supporto, contattare support@biospectal.com.

2. Descrizione del prodotto

2.1. Scopo previsto

OptiBP è un'applicazione medicale destinata a essere utilizzata su una piattaforma mobile compatibile (ad esempio uno smartphone o un tablet). OptiBP è destinato a misurare e visualizzare la pressione sanguigna (sistolica e diastolica) sulla base di un segnale di fotopletismografia (PPG). Il dispositivo estrae il segnale PPG dai dati ottici catturati dal tessuto capillare del polpastrello, dal dito indice o medio dell'utente, quando viene posizionato sopra la fotocamera della piattaforma mobile. Il dispositivo è destinato all'uso in adulti di età pari o superiore ai 18 anni. Le stime della pressione sanguigna visualizzate da OptiBP sono intese solo a scopo informativo. L'utente non deve interpretare o intraprendere azioni cliniche sulla base dei risultati del dispositivo senza la consultazione di un professionista sanitario qualificato.

2.2. Indicazioni per l'uso

OptiBP è destinato a misurare e visualizzare la pressione sanguigna sistolica e diastolica negli adulti di età superiore ai 18 anni.

2.3. Avvertenze

OptiBP non è indicato per la misurazione o il monitoraggio della pressione arteriosa nei casi seguenti:

- Bambini e giovani adulti sotto i 18 anni
- Donne in gravidanza
- Frequenza cardiaca inferiore a 40 battiti/minuto o superiore a 120 battiti/minuto.
- Esercizio fisico: OptiBP è destinato ad essere utilizzato solo a riposo e non fornisce la misurazione della pressione sanguigna continua, o durante il movimento.
- Condizioni cardiache instabili (come recente infarto del miocardio, embolia polmonare, aritmia cardiaca, insufficienza cardiaca scompensata, ecc.)
- Disritmie come bigeminismo, trigeminismo, VPB isolato, fibrillazione atriale.
- Anomalie del polpastrello dell'utente (tra cui, ma non solo, pelle danneggiata/ferita, malformazione vascolare nota, sindrome di Raynaud).
- Dermatite da contatto (causata da allergeni metallici, in particolare nichel e cromo).
- In situazioni di anestesia, terapia intensiva o emergenza.

2.4. Attenzione

- Gli utenti devono usare il polpastrello dell'indice o del dito medio, che deve coprire interamente l'obiettivo della fotocamera dello smartphone (con una pressione delicata e uniforme) e non coprire il flash.
- OptiBP non è destinato a essere utilizzato come dispositivo di autodiagnosi.
- L'utente non deve utilizzare OptiBP se la fotocamera del proprio smartphone è graffiata o rotta.
- Per garantire l'accuratezza, gli utenti devono calibrare il dispositivo almeno ogni quattro settimane.
- Gli utenti devono riposare per 5 minuti prima di utilizzare OptiBP.
- Gli utenti devono evitare di parlare e di muovere il corpo durante una misura.
- L'utente dovrebbe astenersi dal misurare quando si allena, fuma o beve.
- La fotocamera deve essere utilizzata solo su tessuti cutanei sani del dito.
- L'utente deve evitare di accavallare le gambe durante una misura.
- Gli utenti dovrebbero usare sempre lo stesso dito e la stessa configurazione di seduta per una migliore coerenza.

2.5. Condizioni mediche da diagnosticare/trattare/monitorare

- OptiBP non è destinato a essere utilizzato per diagnosticare l'ipertensione, altre patologie o per verificare la presenza di segni di infarto.
- OptiBP non intende sostituire i metodi tradizionali di diagnosi o trattamento da parte di un professionista sanitario qualificato.

- Se i pazienti pensano di avere un'emergenza medica, devono contattare immediatamente i servizi di emergenza locali.

2.6. Disclaimer

- OptiBP non è in grado di diagnosticare l'ipertensione, altre condizioni o di verificare i segni di un attacco cardiaco.
- OptiBP non intende sostituire i metodi tradizionali di diagnosi o trattamento da parte di un professionista sanitario qualificato. Se si pensa di avere un'emergenza medica, contattare immediatamente i servizi di emergenza locali.
- NON cambiare i farmaci o il dosaggio senza aver prima consultato il proprio medico.
- NON interpretare o intraprendere azioni cliniche basate sulle stime dell'applicazione senza aver prima consultato un professionista sanitario qualificato.
- NON utilizzare OptiBP per la misurazione della pressione arteriosa se l'applicazione è stata calibrata per l'uso da parte di un'altra persona.
- NON effettuare misurazioni della pressione durante qualsiasi attività fisica.
- NON effettuare misurazioni della pressione arteriosa durante una procedura medica (ad esempio, un intervento chirurgico o una procedura di defibrillazione esterna).
- NON coprire il flash con le dita.
- La gamma di letture della pressione di OptiBP è la seguente:
    - Intervallo di calibrazione - Sistolica: 70-220 mmHg, Diastolica: 40-120 mmHg (nota: al momento dell'impostazione di OptiBP, è necessaria una calibrazione iniziale con un bracciale OTC).
    - Intervallo di misurazione - Sistolica: 70-220 mmHg, Diastolica: 40-120 mmHg

2.7. Rischi ed effetti collaterali

- Non vi sono effetti collaterali associati all'uso di OptiBP, oltre a due potenziali eventi sfavorevoli:
    - Dermatite da contatto (causata da allergeni metallici, in particolare nichel e cromo). Si noti che la dermatite da contatto è piuttosto legata all'uso di uno smartphone che all'uso stesso di OptiBP.
    - Il flash potrebbe causare dolore a causa del calore o potrebbe infastidire brevemente gli utenti se diretto verso di loro.

2.8. Zona d'utilizzo

OptiBP può essere utilizzato a casa, al lavoro o in qualsiasi luogo in cui sia possibile sedersi comodamente. Gli utenti devono misurare la pressione sanguigna dopo un periodo di riposo di almeno 5 minuti.

3. Compatibilità

L'applicazione OptiBP per Android richiede il sistema operativo Android 10 o superiore e dispositivi telefonici supportati. L'applicazione OptiBP per smartphone è disponibile per il download su Google Play Store.

OptiBP è destinato solo ai dispositivi compatibili verificati da Biospectal. Se il dispositivo dell'utente non è supportato, verrà visualizzato un avviso ("Il tuo dispositivo non è compatibile con questa versione") sulla pagina dell'applicazione nel Google Play Store.

Gli utenti di OptiBP riceveranno una notifica quando sarà disponibile un aggiornamento del software e dei dispositivi verificati. L'ultima versione dell'applicazione OptiBP è sempre disponibile nel Google Play Store.

4. Configurazione di OptiBP

4.1. Scaricare e installare OptiBP

L'applicazione mobile OptiBP può essere scaricata dal Google Play Store. Aprire l'applicazione Google Play Store, cercare "OptiBP" e scaricare l'applicazione. Per scaricare OptiBP è necessaria una connessione a Internet ed un conto Google Play Store. Una volta completata l'installazione del download, è possibile aprire l'applicazione.

4.2. Creare un account

Toccare l'icona dell'app OptiBP per aprire l'app OptiBP. Selezionare "login con Google" e seguire le istruzioni presentate. In alternativa, è possibile creare un account inserendo il proprio indirizzo e-mail.

4.3. Attivare l'abbonamento

Attiva un abbonamento tramite Google Play dopo il periodo di prova gratuito per continuare a utilizzare OptiBP. All'inizio della prova gratuita, appariranno le istruzioni per creare un profilo personale. È possibile annullare l'abbonamento in un secondo momento accedendo alla pagina dell'account nell'applicazione OptiBP (Accessibile via il menu ≡ "hamburger", designato da tre linee orizzontali sovrapposte nella parte superiore sinistra dell'interfaccia dell'applicazione).

4.4. Calibrazione dell'OptiBP con un bracciale

Una volta impostato il profilo personale, calibrare l'applicazione in base ai parametri fisiologici personali dell'utente effettuando due misurazioni campione con un misuratore di pressione arteriosa a bracciale.

Seguire le istruzioni sullo schermo. Per calibrare OptiBP è necessario effettuare una misurazione con il telefono e una misurazione comparativa con il bracciale. Ripetere il processo due volte.

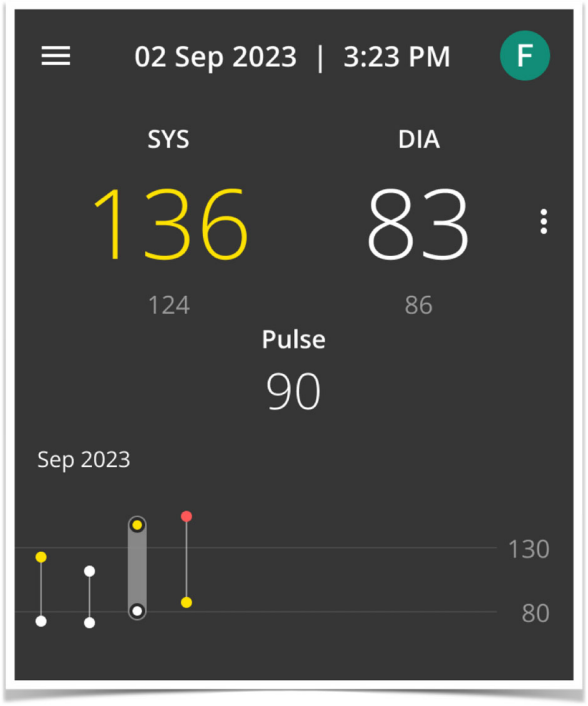
Dopo la calibrazione, non sarà più necessario il bracciale per misurare la pressione sanguigna con OptiBP.

Tuttavia, l'applicazione OptiBP deve essere ricalibrata ogni 30 giorni. È possibile calibrare OptiBP in qualsiasi momento prima di ogni 30 giorni selezionando "Calibra OptiBP" dal menu ≡.

5. Misura OptiBP

5.1. Esecuzione di una misura

OptiBP utilizza la fotocamera dello smartphone per registrare il flusso sanguigno del polpastrello sotto la pelle per 30 secondi. Una volta completata la registrazione, viene calcolata la stima della pressione arteriosa e vengono visualizzate le stime della pressione arteriosa SISTOLICA e DIASTOLICA e la frequenza del polso calcolata.



5.2. Codifica a colori della stima della pressione arteriosa

Le stime della pressione arteriosa SISTOLICA e DIASTOLICA sono codificate a colori in base alle Linee guida ESC/ESH 2018 per la gestione dell'ipertensione arteriosa. I dettagli relativi agli intervalli per l'ipertensione, compresi i tracciati di misurazione dell'utente, sono disponibili toccando il menu a tre punti verticali "ulteriori informazioni" a destra della visualizzazione numerica della sistolica e della diastolica nella schermata dei risultati.

Categoria Ipertensione	**Colore**	**Sistolica (mmHg)**	**Diastolica (mmHg)**
Basso	Grigio	Sotto i 90	Sotto i 60 anni
Ottimale e normale	Bianco	90-129	60-89
Elevato	Giallo	130-139	90-94
Alto	Rosso	140+	95+

Le stime della pressione arteriosa visualizzate da OptiBP sono intese solo a scopo informativo. L'utente non è tenuto a interpretare, diagnosticare o intraprendere azioni cliniche sulla base dei risultati del dispositivo senza un test successivo e la consultazione di un professionista sanitario qualificato.

5.3. Definizioni dei messaggi di errore

In alcune situazioni, OptiBP potrebbe non essere in grado di fornire stime della pressione sanguigna e fornire messaggi di errore:

Titolo del messaggio	**Spiegazione**
Frequenza cardiaca elevata	È stata calcolata una frequenza cardiaca superiore a 100 bpm e OptiBP non è stato in grado di stimare la pressione sanguigna.
Rilevato polso irregolare	OptiBP ha identificato un ritmo cardiaco irregolare due o più volte durante la misurazione e non è in grado di stimare la pressione sanguigna.
Potenza del segnale debole	OptiBP non è stato in grado di stimare la pressione sanguigna a causa della debole ampiezza del segnale.

Impossibile calcolare la pressione arteriosa	OptiBP non è stato in grado di stimare la pressione sanguigna utilizzando il segnale registrato.

5.4. Storia delle misure OptiBP

Per visualizzare una cronologia dettagliata delle misure, selezionare "Cronologia" dal menu a tre barre orizzontali "utility" ≡. La cronologia delle misure può essere esportata e condivisa toccando l'icona .

Puoi anche sincronizzare la tua cronologia della pressione sanguigna con Connessione Salute. Abilitando OptiBP a condividere e memorizzare i dati della pressione sanguigna in Connessione Salute, potrai accedervi facilmente da altre app per la salute come Google Fit o Samsung Health, semplificando il monitoraggio della tua salute e del tuo benessere generale.

6. Rinnovo e Fine

6.1. Cambiamento di Smartphone

Per abilitare OptiBP in un nuovo smartphone, scaricare l'applicazione sul nuovo telefono, accedere all'account OptiBP appropriato (lo stesso usato sul telefono precedente) e le registrazioni della pressione arteriosa passate verranno automaticamente caricate sul nuovo smartphone.

Se il nuovo smartphone è un dispositivo supportato, la misurazione della pressione sanguigna sarà disponibile dopo aver completato una nuova calibrazione.

6.2. Abbonamento scaduto

Per continuare a misurare con OptiBP, è necessario avere un abbonamento attivo. Toccare "Misura" e seguire le istruzioni presentate per rinnovare l'abbonamento tramite Google Play.

6.3. Interruzione di un abbonamento

È possibile annullare l'abbonamento accedendo alla pagina del proprio account tramite il menu ≡. Una volta disdetto, si manterrà comunque l'accesso all'applicazione OptiBP e alle misurazioni della pressione arteriosa effettuate in passato.

6.4. Eliminazione di un account OptiBP

Per eliminare un account OptiBP, aprire l'app OptiBP e accedere alla pagina Account tramite il menu ≡. Selezionare Esci ed elimina il tuo account. Questa azione cancellerà tutte le misurazioni e le informazioni del profilo.

7. Simboli applicabili

I simboli riportati di seguito sono inclusi nell'etichettatura dell'applicazione per smartphone OptiBP

	*Consultare le istruzioni per l'uso* *Si riferisce al contenuto da seguire attentamente per evitare problemi di utilizzo, situazioni pericolose o misurazioni imprecise con OptiBP.*
CE	*Simbolo del marchio CE* *Significa che il prodotto soddisfa tutti i requisiti legali per la marcatura CE e può essere venduto in tutto lo Spazio Economico Europeo (SEE)*
MD	*Simbolo del dispositivo medico* *Simbolo per "Questo dispositivo è un dispositivo medico"*
UDI	*Identificatore univoco del dispositivo* *Consente l'identificazione univoca di questo specifico dispositivo medico. L'identificativo univoco include informazioni sul produttore, sul prodotto e sulla sua versione.*
REF	*Numero di catalogo* *Indica il numero di catalogo del fabbricante in modo da poter identificare il dispositivo medico.*
	*Data di produzione* *Specifica la versione dell'applicazione e la data di rilascio.*
	*Produttore* *Indica il produttore legale dell'applicazione OptiBP in Europa.*
EC REP	*Rappresentante autorizzato*

	Indica le informazioni del rappresentante autorizzato per l'UE

8. Dettagli di contatto

Per ulteriori informazioni o domande, consultare le nostre FAQ su www.biospectal.com.

Gli incidenti gravi verificatisi in relazione all'uso di OptiBP devono essere segnalati a:

(1) Il produttore legale via support@biospectal.com
(2) L'autorità locale competente

Produttore legale

Effectum Medical AG, Kirchgasse 11, 4600 OLTEN, Svizzera

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

Rappresentante autorizzato CE

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

Rappresentante autorizzato R.U.

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

Istruzioni per l'uso V7 – data di emissione: 2026-11