



---

## Instrucciones de Uso

### HeartX Viewer – Holter

Rev. 1 | ES

## Índice

1. [Información sobre este manual](#)
2. [Historial de revisiones](#)
3. [Uso previsto / Indicación de uso](#)
4. [Conformidad CE y marcado](#)
5. [Información de seguridad](#)
6. [Información de garantía y servicio](#)
7. [Hardware y software requeridos](#)
8. [Concepto de operación](#)
9. [Solución de problemas](#)

---

## Información sobre este manual

Este manual es publicado por  
GETEMED Medizin- und Informationstechnik AG  
Oderstr. 77, 14513 Teltow,  
Alemania.

La información en este manual se aplica al módulo Holter de HeartX Viewer.

HeartX es una marca registrada de GETEMED.

Otros nombres de empresas o productos mencionados aquí son marcas comerciales de sus respectivos propietarios.

---

## Historial de revisiones

| Versión | Fecha      | Descripción de los cambios |
|---------|------------|----------------------------|
| 01      | 23.07.2025 | 1ª Edición                 |

---

## Uso previsto / Indicación de uso

### Uso previsto

HeartX Viewer es un software diseñado para mostrar datos de ECG desde un dispositivo de ECG compatible y permitir el diagnóstico directo. El usuario puede interpretar y evaluar diagnósticamente los datos de ECG visualizados basándose en la medición de los datos de ECG. La visualización de los datos de ECG respecto al zoom y la amplitud puede ser ajustada por el usuario.

### Indicaciones

#### Indicación

HeartX Viewer está indicado para la evaluación diagnóstica de ECGs multicanal en pacientes adultos y pediátricos, incluyendo, pero no limitado a, pacientes con condiciones como palpitaciones, síncope, dolor torácico, dificultad para respirar, o aquellos que necesitan ser monitorizados remotamente en casa para evaluar su función cardíaca actual, como pacientes que sufren de insuficiencia cardíaca u otras condiciones crónicas.

#### Contraindicaciones

HeartX Viewer no es un sistema de monitorización para situaciones de emergencia y no es adecuado para pacientes cuya condición clínica requiere una monitorización continua de parámetros vitales fisiológicos.

## Conformidad CE y marcado

### Conformidad de producto sanitario

La marca CE y el número de registro del Organismo notificado muestran que el producto sanitario cumple con los requisitos esenciales del Reglamento (UE) 2017/745 (MDR).

### Símbolos utilizados

| Símbolo                                                                             | Descripción                                                                                                                                                                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | La marca CE y el número de registro del Organismo notificado muestran que el producto sanitario cumple con los requisitos esenciales del Reglamento (UE) 2017/745 (MDR).                             |
|    | Fabricante, Nombre y Dirección<br>Se refiere al nombre y dirección del fabricante.                                                                                                                   |
|    | Indicación de la empresa que distribuye el producto sanitario en el territorio correspondiente                                                                                                       |
|   | Identificación del país de fabricación de los productos                                                                                                                                              |
|  | Producto Sanitario<br>Indica que el producto es un producto sanitario.                                                                                                                               |
|  | Seguir las instrucciones de uso<br>El símbolo se muestra en la aplicación y permite el acceso a las instrucciones de uso.                                                                            |
|  | Identificación Única de Dispositivo                                                                                                                                                                  |
|  | Código GS1 Datamatrix<br>(01) GTIN<br>(10) Número de LOTE, (Número de versión) a.b.y.z<br>(11) Fecha de producción                                                                                   |
|  | Las instrucciones de uso están integradas en el software y también pueden accederse en la siguiente URL: <a href="https://www.getemed.de/es/user-manuals">https://www.getemed.de/es/user-manuals</a> |
|  | Abrir Configuración                                                                                                                                                                                  |
|  | Abrir Formulario de Comentarios                                                                                                                                                                      |

---

## Información de seguridad

Para un funcionamiento seguro con HeartX Viewer, observe las siguientes precauciones y notas. Los términos "ADVERTENCIA" y "PRECAUCIÓN" se utilizan en estas instrucciones de uso para indicar riesgos y la gravedad de una amenaza. Un riesgo se define como una fuente de posible lesión a una persona.

ADVERTENCIA indica un posible riesgo o procedimiento inseguro que, si no se evita, podría resultar en muerte o lesiones graves.

PRECAUCIÓN indica un posible riesgo o procedimiento inseguro que, si no se evita, podría resultar en lesiones menores o daños al producto u otros elementos.

AVISO indica notas de aplicación u otra información útil para asegurar que pueda utilizar el producto en toda su extensión.

### Notificación de incidentes

Cualquier incidente grave relacionado con el producto debe ser reportado al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que el usuario y/o paciente esté establecido. Un incidente grave es un mal funcionamiento del producto que conduce a la muerte o lesiones graves o podría conducir a la muerte o deterioro grave de la salud.

---

## Información de garantía y servicio

Si nota una condición de funcionamiento inesperada o incidentes inesperados o si necesita soporte técnico, contacte al fabricante en la siguiente dirección:

GETEMED  
Medizin- und Informationstechnik AG  
Oderstr. 77, 14513 Teltow, Alemania  
[www.getemed.de](http://www.getemed.de)

---

## Hardware y software requeridos

| Categoría | Descripción                                                                                                                                               |
|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Cliente   | Navegador web Google Chrome, Safari o Mozilla Firefox<br>Requisitos mínimos para el tamaño de la ventana del navegador:<br>Ancho: 1280 px<br>Alto: 750 px |
| Servidor  | Entorno Docker<br>1 núcleo de CPU<br>2 GB RAM                                                                                                             |

# Concepto de operación

La aplicación HeartX Viewer - Holter está dividida en dos áreas principales que permiten un análisis eficiente de los datos Holter:

- 1. **Área de resumen** (izquierda): Proporciona resúmenes estadísticos y visualizaciones de los datos Holter
- 2. **Área de detalle** (derecha): Permite la visualización detallada y análisis de eventos específicos de ECG

Esta división sigue el principio de resumen/detalle, donde el área de resumen proporciona una visión general de los datos, mientras que el área de detalle permite un análisis más profundo.

## Área de resumen

El área de resumen en el lado izquierdo de la aplicación HeartX Viewer - Holter contiene los siguientes elementos:

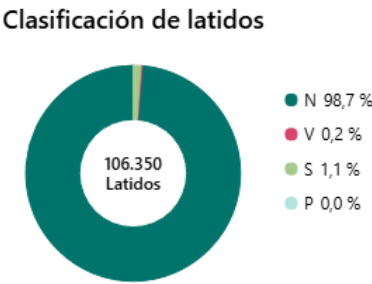
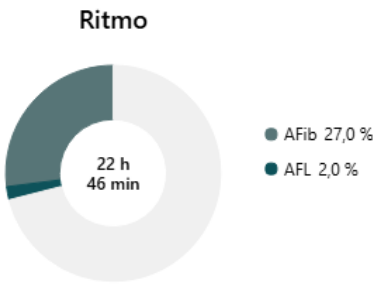
### Actividad ectópica

| Eventos V   | Distribución | Recuento |
|-------------|--------------|----------|
| R-on-T      | 0,0 %        | 0        |
| TV          | 0,0 %        | 0        |
| Serie V     | 0,0 %        | 0        |
| Triplete    | 0,0 %        | 0        |
| Pareja      | 0,9 %        | 1        |
| Bigeminismo | 8,7 %        | 6        |
| Aislado     | 90,4 %       | 216      |

| Eventos SV  | Distribución | Recuento |
|-------------|--------------|----------|
| TSV         | 2,8 %        | 7        |
| Serie SV    | 6,2 %        | 6        |
| Triplete    | 4,6 %        | 17       |
| Pareja      | 4,1 %        | 23       |
| Bigeminismo | 5,8 %        | 30       |
| Aislado     | 76,4 %       | 909      |

En el área de resumen, las actividades ectópicas se muestran en dos tablas dispuestas una debajo de la otra – primero los eventos V con frecuencia y porcentaje, luego los eventos SV en la misma forma.

### Distribución de ritmo y latidos



#### Gráfico de anillo: Ritmo

El gráfico de anillo de ritmo muestra el porcentaje de fibrilación auricular (aquí: 27,0%) y aleteo auricular (aquí: 2,0%) en relación con la duración del análisis.

#### Gráfico de anillo: Clasificación de latidos

El gráfico de anillo de clasificación de latidos muestra la distribución de los latidos individuales y proporciona una visión general de todas las detecciones. Siempre se muestran los latidos normales (N), latidos ventriculares (V), latidos supraventriculares (S) y latidos estimulados (P).

### Resúmenes de eventos

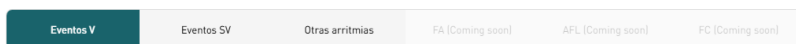


- **AFib:** Muestra el número y el episodio más largo con marca de tiempo
- **Taquicardia ventricular:** Muestra el número, el episodio más largo con marca de tiempo y la frecuencia cardíaca máxima
- **Pausas:** Muestra el número, desglosado por longitud superior a 2 s, 3 s y 4 s incluyendo marca de tiempo de la pausa más larga.

## Área de detalle

El área de detalle en el lado derecho de la aplicación HeartX Viewer - Holter permite el análisis detallado de eventos específicos:

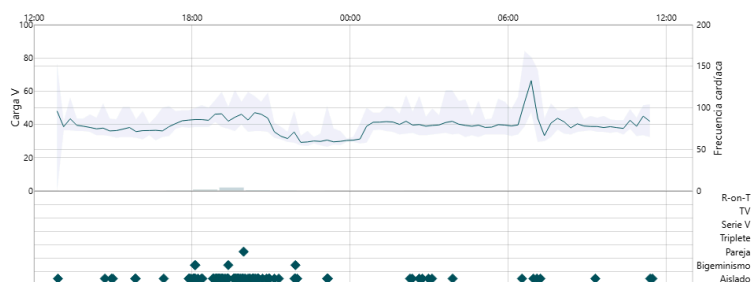
## Navegación de categorías y eventos



Los eventos pueden accederse en la aplicación a través de una barra de pestañas de dos niveles. En el primer nivel, selecciona una pestaña primaria: Eventos V para eventos ventriculares, Eventos SV para eventos supraventriculares, y Otras arritmias para otros trastornos del ritmo. Pestañas adicionales (AFib, AFL y FC) ya están previstas pero actualmente sin función; por lo tanto, aparecen en gris. En el ejemplo mostrado, la pestaña primaria "Eventos V" está activa.

La segunda barra de navegación contiene las pestañas secundarias para el tipo de evento seleccionado. Para eventos ventriculares, estas incluyen TV, Salva V, etc.; los tipos no presentes están automáticamente desactivados. Si cambias a Eventos SV, aparecen subpestañas análogas (p.ej., TSV, Salva SV, etc.). De esta manera, puedes acceder a cualquier categoría de evento deseada con un clic, sin tener que navegar por menús adicionales.

## Histograma de eventos

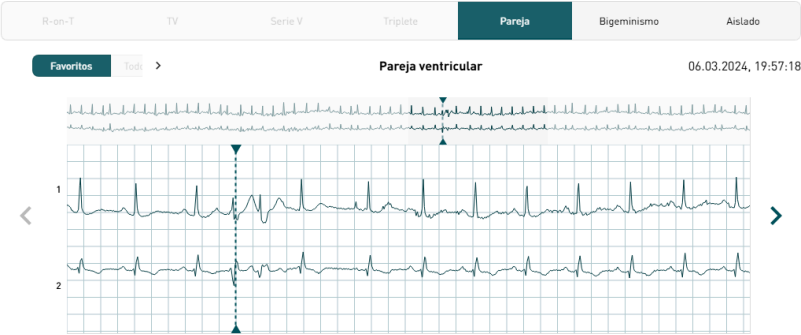


En el área superior del diagrama, se superponen dos curvas: Las barras sombreadas muestran el perfil de carga de los eventos ventriculares (V) o supraventriculares (SV) como porcentaje por hora, mientras que la línea paralela muestra el curso de la frecuencia cardíaca (eje y derecho). Esto permite ver en qué períodos de tiempo la carga de eventos se correlaciona con la frecuencia cardíaca.

Directamente debajo del área de curvas hay una línea de tiempo de eventos. Cada punto marcado representa un evento individual detectado. El evento se identifica por la leyenda en el borde derecho (p.ej., TV, Salva V, etc.). La

alineación horizontal de todos los elementos en el mismo eje de tiempo permite la asignación de los eventos a los respectivos perfiles de carga y frecuencia cardíaca.

### Visualización de ECG



#### Área de encabezado

En el encabezado de la visualización, primero ve el título del tipo de evento actualmente seleccionado, como "Dupla ventricular", seguido de la marca de tiempo del evento. A la derecha hay una barra de pestañas con las pestañas "Favoritos" y "Todos los eventos" – esta última ya está prevista pero actualmente sin función.

### Visualización de ECG

La visualización de ECG está estructurada como una vista de resumen/detalle:

Área de resumen (arriba): muestra el curso completo de la señal con una ventana resaltada que marca la sección actualmente visible.

Área de detalle (abajo): proporciona una vista ampliada y precisa de la sección marcada. La ventana en el área de resumen puede moverse mediante arrastrar y soltar para saltar a otros segmentos de señal.

#### Navegación de eventos

Debajo de las curvas de ECG, hay botones de flecha disponibles que le permiten saltar al evento anterior o siguiente. Una vez que se alcanza el último evento de una categoría, el sistema cambia automáticamente al primer evento del siguiente tipo; si no hay más eventos disponibles, los botones de navegación se vuelven grises y, por lo tanto, inactivos.

### Configuración

Se puede acceder a la configuración a través del icono de engranaje en la esquina superior derecha de la aplicación. Después de abrir, aparece un diálogo con cinco pestañas:

- Información del perfil de usuario
- Configuración de idioma
- Información del producto sanitario
- Ayuda
- Información de licencia

### UUID

Cada ECG recibe automáticamente un UUID (Universally Unique Identifier) que se muestra en la barra de direcciones de su navegador y en el informe PDF del ECG; identifica de forma única el conjunto de datos a través de todos los pasos de procesamiento y sirve como referencia para consultas.

## Solución de problemas

| Error                                                   | Causa posible | Solución de problemas                                                                               |
|---------------------------------------------------------|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ha olvidado su contraseña y no puede iniciar sesión.    | -             | Puede restablecer su contraseña en la ventana de inicio de sesión.                                  |
| Ha perdido su segundo factor y no puede iniciar sesión. | -             | Contacte con <a href="mailto:hotline@getemed.de">hotline@getemed.de</a> para restablecer su cuenta. |

REF 79818061

GETEMED  
Medizin- und Informationstechnik AG  
Oderstr. 77, 14513 Teltow, Alemania  
[www.getemed.de](http://www.getemed.de)

CE 0197

© 2025 GETEMED Medizin- und Informationstechnik AG. Todos los derechos reservados.