



Instrucciones de Uso

HeartX Viewer – Holter

Rev. 8 | 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
02	19.08.2025	2ª Edición Área de detalle para fibrilación auricular Tiras de ECG para puntos temporales manuales
03	01.09.2025	3ª Edición Área de detalle para aleteo auricular
04	26.09.2025	4ª Edición Variabilidad de la frecuencia cardíaca
05	16.10.2025	5ª Edición Variabilidad de la frecuencia cardíaca - Vista de detalle Etiqueta REP de Suiza
06	06.11.2025	6ª Edición Edición de todos los eventos de ECG
07	09.12.2025	7ª Edición Despliegue completo (full disclosure)
08	28.04.2026	8.ª edición Medición de distancia temporal

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 mercado

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 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 Indica que el producto es un producto sanitario.
	Seguir las instrucciones de uso El símbolo se muestra en la aplicación y permite el acceso a las instrucciones de uso.
	Identificación Única de Dispositivo
	Código GS1 Datamatrix (01) GTIN (10) Número de LOTE, (Número de versión) a.b.y.z (11) Fecha de producción
	Las instrucciones de uso están integradas en el software y también pueden accederse en la siguiente URL: https://www.getemed.de/es/user-manuals
	Marcado del representante autorizado suizo. MDSS CH GmbH Laurenzenvorstadt 61 5000 Aarau Switzerland
	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

Hardware y software requeridos

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

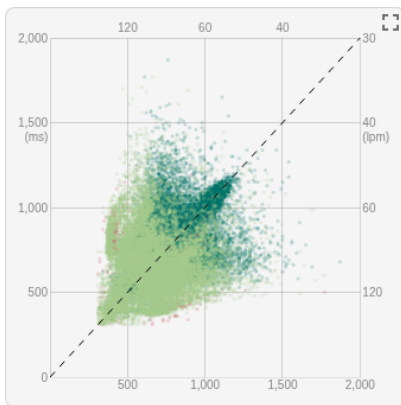
Eventos V	Distribución	Recuento
R-on-T	0,0 %	0
TV	0,0 %	0
Serie V	0,0 %	0
Triplete	0,0 %	0
Pareja	0,9 %	1
Bigeminismo	8,7 %	6
Aislado	90,4 %	216

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.

Variabilidad de la frecuencia cardíaca

El diagrama de Poincaré muestra los intervalos entre latidos consecutivos (intervalos RR) en una representación de dispersión.



En la vista de detalle, el diagrama de Poincaré se muestra junto con el histograma N-N y las estadísticas de variabilidad de la frecuencia cardíaca.

Distribución de ritmo y latidos

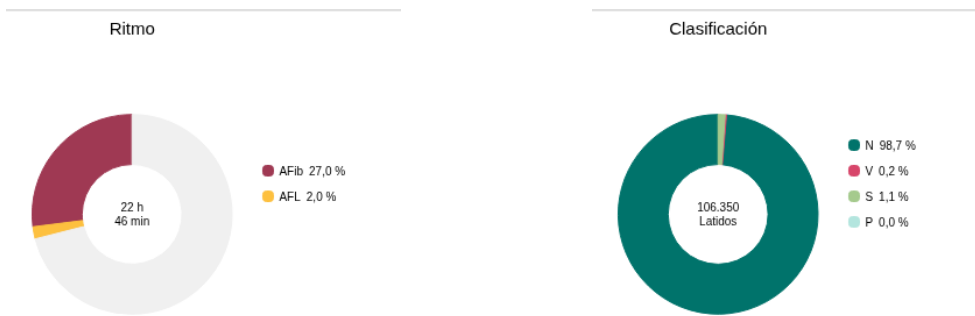


Gráfico de anillo: Ritmo

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

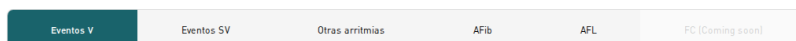


- **AFib:** Muestra el número y el episodio más largo con marca de tiempo
- **Taquicardia ventricular:** Muestra el número, el episodio más largo con marca de tiempo y la frecuencia cardíaca máxima
- **Pausas:** Muestra el número, desglosado por longitud superior a 2 s, 3 s y 4 s incluyendo marca de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

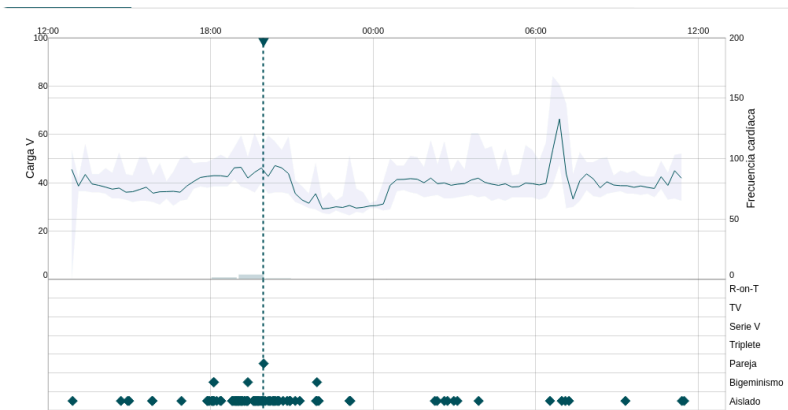
Navegación de categorías y eventos



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, Otras arritmias para otros trastornos del ritmo, y AFib para fibrilación auricular y AFL para aleteo auricular. Una pestaña para la frecuencia cardíaca está prevista pero actualmente sin función; por lo tanto, aparece 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.

Para fibrilación auricular y aleteo auricular, solo se muestran el perfil de carga y la frecuencia cardíaca.

Tiras de ECG para puntos temporales manuales

Al hacer clic en una posición en el histograma, abre la tira de ECG en exactamente ese punto temporal. Esto le permite examinar eventos o puntos temporales individuales en detalle.

Visualización de ECG



Área de encabezado

En el encabezado de la visualización, a la izquierda aparece el título del evento seleccionado (p. ej., «Bigeminia ventricular») con la fecha y hora del evento debajo. A la derecha hay una barra de iconos: el botón de estrella añade o quita la marca de favorito. El icono de «Vista completa» (cuadrado con flecha hacia afuera) abre el despliegue completo del ECG. En el extremo derecho está el control de filtro con las opciones «Favoritos» y «Todos los eventos». Aquí eliges si se muestran todos los eventos de ECG detectados o solo los marcados como favoritos.

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.

Medición de distancia temporal



Mantenga pulsada la tecla Mayús y haga clic en dos puntos de la tira de ECG para medir la distancia temporal. Entre las dos posiciones seleccionadas se muestra una línea de medición horizontal con marcas en los extremos, y la distancia medida se muestra en milisegundos. Las mediciones completadas permanecen visibles hasta que se abre otra tira de ECG.

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.

Edición de eventos

De forma predeterminada, se muestran los eventos de ECG favoritos al abrir. Los favoritos están marcados con una estrella en el encabezado del evento. Al hacer clic en la estrella rellena, se elimina la marca de favorito. Por el contrario, puede marcar un evento de ECG como favorito haciendo clic en la estrella. Luego aparece en la lista de favoritos hasta que guarde la selección.

Al guardar la selección, se crea un nuevo informe en PDF. La creación puede tardar hasta diez minutos. Puede cerrar la aplicación durante este tiempo. Después de completarse, recibirá una notificación por correo electrónico.

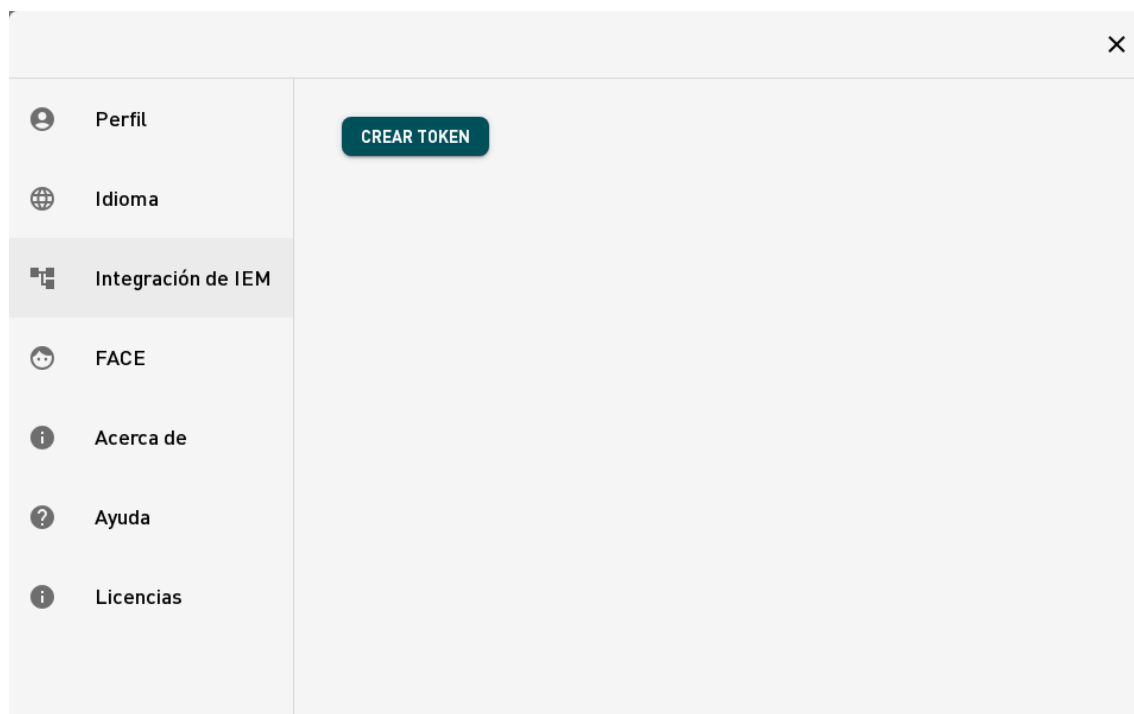
Configuración

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
- Integración IEM
- Información del producto sanitario
- Ayuda
- Información de licencia

Integración IEM

Para integrar IEM Flow con HeartX Management, es necesario crear un token de acceso. Navegue a la pestaña Integración IEM en el diálogo de configuración y haga clic en el botón "Crear token".



El sistema generará un archivo de token de acceso que se descargará automáticamente en su dispositivo. Importe este archivo en IEM Flow para establecer la conexión entre los dos sistemas.

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 hotline@getemed.de para restablecer su cuenta.

REF 79818061

GETEMED
Medizin- und Informationstechnik AG
Oderstr. 77, 14513 Teltow, Alemania
www.getemed.de

CE 0197

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