



Instrucciones de Uso

HeartX Viewer – Holter

Rev. 14 | 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
10	22.06.2026	10ª Edición Vista de lista de regiones y eliminación/restauración múltiple
11	16.07.2026	11ª Edición Eliminación de regiones desde la visualización de ECG Texto de resumen manual para el informe
12	27.07.2026	12ª Edición Regiones de AFib y AFL marcadas en la vista de despliegue completo
13	05.08.2026	13ª Edición Lista de grabaciones Exportación a CardioDay
14	17.08.2026	14ª Edición Resumen generado por IA en el diálogo del informe

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 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.
	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 consta de dos vistas principales: la lista de grabaciones y el área de análisis. El área de análisis se divide a su vez en un área de resumen y un área de detalle.

Lista de grabaciones

La lista de todas las grabaciones disponibles contiene, entre otros, la siguiente información y acciones:

- datos del paciente, si están disponibles
- fecha y duración de la grabación
- dispositivo de grabación utilizado
- estado de la grabación
- botón para abrir la grabación
- botón para exportar la grabación a CardioDay

Exportación a CardioDay

El icono, el color y el texto de ayuda indican el estado de la exportación:

- reloj de arena y flechas giratorias: exportación en curso
- icono verde o rojo: exportación completada correctamente o con un error. La exportación se puede iniciar de nuevo.

Área de análisis

El área de análisis de la aplicación HeartX Viewer - Holter está dividida en dos áreas que permiten un análisis eficiente de los datos Holter:

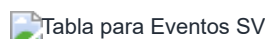
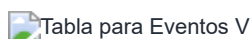
1. **Área de resumen** (izquierda): Proporciona resúmenes estadísticos y visualizaciones de los datos Holter
2. **Área de detalle** (derecha): Permite la visualización detallada y análisis de eventos específicos de ECG

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:

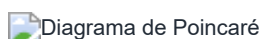
Actividad ectópica



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 de ritmo

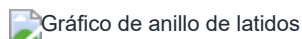


Gráfico de anillo de latidos

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.

Vista de lista de regiones

Para AFib y AFL, puede alternar entre la vista de histograma y la vista de lista. La lista muestra cada región con hora de inicio, hora de fin, duración y estado. Se pueden seleccionar varias regiones para eliminarlas o restaurarlas juntas. Al hacer clic en una fila, se abre la región seleccionada en la hora de inicio.

Las regiones eliminadas siguen estando disponibles en la lista y pueden restaurarse antes de guardar los cambios. Se excluyen de los valores de regiones activas que se muestran en la aplicación.

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 esta vista, las regiones de AFib y AFL detectadas se marcan con una línea punteada y una etiqueta de color «AFib» o «AFL»; al pasar el cursor sobre una región se muestran su hora de inicio, hora de fin y duración. 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. Se puede hacer un clic en las etiquetas del intervalo RR mostradas sobre la tira para alternar entre intervalos RR en milisegundos y frecuencia cardíaca en bpm.

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.

Selección y reclasificación de latidos

Cada latido detectado se marca sobre la curva de la señal con una letra que indica su clasificación actual: N (normal), S (supraventricular), V (ventricular), J (juncional), B (bloqueo de rama) o P (estimulado). Un latido marcado como artefacto se muestra como un punto (•) en lugar de una letra, ya que queda excluido del cálculo del intervalo RR; el intervalo antes y después de un latido de artefacto se combina en un único valor que abarca los latidos reales situados a ambos lados.

Al abrir una tira de ECG, se selecciona y resalta automáticamente el latido más cercano al instante marcado del evento. Puede cambiar la selección en cualquier momento:

- Haga clic en un latido para seleccionar únicamente ese latido, reemplazando cualquier selección anterior. Si vuelve a hacer clic en el único latido seleccionado, se deselectiona.
- Mantenga pulsada la tecla Ctrl (Cmd en Mac) y haga clic en otros latidos para añadirlos o quitarlos de la selección de forma individual, incluso si no están uno junto al otro.
- Haga clic y arrastre sobre una sección de la tira para seleccionar todos los latidos de ese intervalo en un solo movimiento. Mientras arrastra, una banda resaltada sigue al puntero para mostrar la sección que se seleccionará. Mantenga pulsada la tecla Ctrl (Cmd en Mac) mientras arrastra para añadir los latidos de esa sección a la selección actual en lugar de reemplazarla.

Los latidos seleccionados se muestran con un fondo resaltado. Ambos gestos de selección se ignoran mientras se mantiene pulsada la tecla Mayús, de modo que nunca interfieren con la medición de distancia temporal descrita anteriormente.

Con uno o varios latidos seleccionados, pulse una de las siguientes teclas para reclasificar todos los latidos seleccionados a la vez:

Tecla	Tipo de latido
N	Normal
S	Supraventricular
V	Ventricular
J	Juncional
B	Bloqueo de rama
P	Estimulado
. (punto)	Artefacto

La etiqueta del latido sobre la curva de la señal y las etiquetas de intervalo RR afectadas se actualizan de inmediato. Cuando se había seleccionado exactamente un latido, la selección avanza automáticamente al siguiente latido tras la reclasificación, de modo que puede seguir pulsando una tecla de clasificación para reclasificar rápidamente una serie de latidos consecutivos sin tener que volver a seleccionar cada uno. Este avance automático no ocurre cuando se reclasificaron varios latidos a la vez.

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.

Los eventos de ECG también pueden eliminarse o restaurarse con el botón de eliminar/restaurar del encabezado del evento. Para las regiones AFib y AFL, el mismo botón elimina o restaura la región seleccionada. Los elementos eliminados siguen visibles cuando se selecciona el filtro «Eliminados» correspondiente y pueden restaurarse antes de guardar.

Guardar cambios y resumen del informe

Cuando guarda los cambios, se genera un nuevo informe en PDF.

Al hacer clic en «Crear informe», se abre el diálogo «Añadir resumen», donde puede introducir un resumen diagnóstico opcional para el informe. Puede introducir hasta 1000 caracteres; un contador muestra el número de caracteres restantes mientras escribe.

Alternativamente, puede hacer clic en «Generar con IA» para que se redacte un resumen generado por IA a partir del análisis actual del registro. El texto generado aparece en el campo de resumen y sigue siendo totalmente editable. Un aviso debajo del campo le recuerda que el texto generado por IA puede contener errores y debe revisarse y corregirse antes de guardar. Generar un resumen por sí solo no guarda nada ni crea un informe.

Si cierra el diálogo haciendo clic en «Cancelar», el texto introducido se conserva y se muestra de nuevo la próxima vez que se abre el diálogo de resumen.

Al confirmar el diálogo, el resumen diagnóstico se guarda junto con los cambios seleccionados de eventos y regiones y se incluye en el nuevo informe PDF generado.

Si deja vacío el campo Resumen, el informe contendrá una sección Resumen vacía.

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".

 Configuración de integración IEM

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.