



PREVENTICUS
RHYTHM IS LIFE

ES

Aplicación Preventicus Heartbeats

Instrucciones de uso



Índice de contenidos

1	Símbolos	5
2	Descripción del producto y uso previsto	6
2.1	Uso previsto.....	6
2.2	Indicación y perfil del usuario.....	6
2.3	Contraindicaciones y exclusiones	7
2.4	Uso previsto.....	7
2.5	Utilidad clínica	7
2.6	Principio de medición: Conceptos básicos del análisis de la curva de la frecuencia cardíaca	7
3	Indicaciones	8
3.1	Advertencias.....	8
3.2	Información adicional y explicaciones sobre la eficacia y los riesgos residuales	8
4	Vida útil del producto	9
5	Copia de seguridad de los datos	9
6	Primer uso	9
6.1	Lea y acepte la declaración de finalidad, que incluye las advertencias, las condiciones de uso y de protección de los datos	Fehler! Textmarke nicht definiert.
6.2	Introducción de los datos básicos	Fehler! Textmarke nicht definiert.
7	Pantalla de inicio	12
8	Tomar una medición	13
8.1	Selección de la variante de medición.....	13
8.2	Preparación del dispositivo.....	14
8.3	Posición correcta para la medición	15
8.4	Posición de medición alternativa	16
8.5	Uso de asistencias para el posicionamiento	16
8.6	Reconocer la buena calidad de señal.....	17
8.7	Comportamiento durante la medición.....	17
8.8	Inicio de la medición	18
9	Creación de un informe de medición.....	18

10	Interpretación de los resultados.....	19
10.1	Mala calidad de la señal.....	19
11	Informes y Telecare	20
11.1	Descripción general del informe de medición	20
11.2	Lista de Lista del informe de medición	22
11.3	Telecare - Lista de informes.....	23
11.4	Telecare – Informe por encargo.....	23
12	Menú.....	25
12.1	Datos básicos.....	25
12.2	Función de recordatorios	26
12.3	Cuenta de usuario	Fehler! Textmarke nicht definiert.
12.3.1	Inscripción	Fehler! Textmarke nicht definiert.
12.3.2	Registro	Fehler! Textmarke nicht definiert.
12.3.3	Cambio de dispositivo	Fehler! Textmarke nicht definiert.
12.4	Identificación del socio de salud (solo para los participantes del programa de prevención)	Fehler! Textmarke nicht definiert.
12.5	Acerca de Heartbeats.....	29
13	Versión completa	29
13.1	Compras desde la aplicación.....	29
13.2	Comprar la versión completa.....	30
14	Eliminar cuenta de usuario.....	30
15	Mensajes de error	32
16	Desinstalación de la aplicación.....	32
17	Datos técnicos.....	33
18	Información del fabricante.....	33

En estas instrucciones se detallan el uso y las funciones de la aplicación Preventicus Heartbeats en teléfonos inteligentes con sistemas operativos iOS o Android. Para una mayor claridad, en el resto del documento únicamente hacemos referencia a los teléfonos inteligentes.



Lea atentamente las instrucciones de uso antes de utilizar la aplicación Preventicus Heartbeats.

Encontrará siempre la versión actualizada de las instrucciones en <https://www.preventicus.com/manuals-preventicus-heartbeats-app/>

Encontrará más información en la página web de ayuda de Preventicus (<https://www.preventicus.org/heartbeats/support-faqs/>). También puede solicitar

1 Símbolos

En estas instrucciones de uso pueden aparecer los siguientes símbolos (los colores y el tamaño pueden variar):

Símbolo	Significado
	Este software independiente es un producto sanitario clasificado como categoría de riesgo IIa, de acuerdo con la norma 11 del Reglamento (UE) 2017/745.
	Advertencia Las advertencias siempre son significativas desde el punto de vista de la seguridad.
	Indicación Una indicación señala información valiosa.
	Declaraciones del fabricante
	Siga las instrucciones electrónicas de uso.
	producto sanitario

2 Descripción del producto y uso previsto

La aplicación Preventicus Heartbeats es un software que registra la curva de la frecuencia cardíaca, utiliza los datos para analizar el ritmo cardíaco y presenta los resultados.

Las curvas de frecuencia cardíaca se registran en la aplicación tocando la cámara del teléfono con la yema del dedo. A continuación, se analiza el ritmo cardíaco utilizando la curva de la frecuencia cardíaca registrada. Los resultados del análisis del ritmo cardíaco se presentan en la aplicación Preventicus Heartbeats. Si se detectan signos de una arritmia cardíaca, si no está bajo control médico y si se produce reiteradamente, se recomienda una nueva valoración médica por parte de un profesional.

Si se siente mal o presenta algún otro síntoma preocupante, busque atención médica inmediatamente.

La aplicación Preventicus Heartbeats puede asignarle a una de las tres categorías en función de la evaluación: sin anomalías, sospecha de extrasístoles (>5 % de los latidos son irregulares) y arritmia absoluta con sospecha de fibrilación auricular. Además, se facilita información sobre la sospecha de bradicardia y taquicardia relevantes sin diferenciar más su causa.

El ritmo cardíaco se analiza mediante curvas de la frecuencia cardíaca de un minuto y de cinco minutos. Los resultados del análisis del ritmo cardíaco se pueden presentar para los intervalos de uno o de cinco minutos. Se detectan y eliminan las posibles alteraciones y artefactos de los datos.

Se ha demostrado que Preventicus detecta la fibrilación auricular y las extrasístoles, y determina con precisión la frecuencia cardíaca en sus estudios clínicos propios (consulte también: <https://www.preventicus.org/evidence/>). Se ha demostrado que el algoritmo subyacente de este producto puede diferenciar entre la fibrilación auricular y el ritmo cardíaco normal con una precisión superior al 96 %.

2.1 Uso previsto

La aplicación Preventicus Heartbeats se utiliza para detectar arritmias cardíacas en forma de diagnóstico pendiente de confirmar y para determinar y caracterizar la frecuencia cardíaca. Se pueden detectar las siguientes arritmias cardíacas: arritmia absoluta con sospecha de fibrilación auricular, extrasístoles y latidos irregulares, frecuencia cardíaca con signos de bradicardia y taquicardia.

El resultado obtenido es solo un posible indicio («diagnóstico pendiente de confirmar»), no un diagnóstico en el sentido médico. Los resultados obtenidos tienen un carácter meramente informativo y en ningún caso sustituyen el diagnóstico, el asesoramiento, la atención o el tratamiento personal de un profesional de la medicina o con formación médica.

2.2 Indicación y perfil del usuario

La aplicación Preventicus Heartbeats es adecuada para que la utilicen las siguientes personas:

- Personas que utilizan habitualmente teléfonos inteligentes y tecnologíaponible
- Personas que no padecen deterioro cognitivo
- Personas de cualquier sexo
- Personas mayores de 18 años
- Personas con sospecha de arritmias cardíacas como la fibrilación auricular

2.3 Contraindicaciones y exclusiones

La aplicación Preventicus Heartbeats no está diseñada para los siguientes usuarios:

- Personas con marcapasos o un desfibrilador
- Personas que padecen deterioro cognitivo

2.4 Uso previsto

Las mediciones con la app Preventicus Heartbeats deben llevarse a cabo a temperatura ambiente normal y en condiciones de luz normales. La cámara únicamente debe utilizarse en tejido cutáneo sano. No recomendamos el uso de este producto si presenta menor sensibilidad al dolor. La aplicación no debe utilizarse cuando el dispositivo se está cargando.

La aplicación Preventicus Heartbeats está diseñada para utilizarla en un dispositivo probado y aprobado por Preventicus GmbH para tal fin. En los siguientes enlaces encontrará una lista actualizada:

<https://heartbeats.preventicus.com/devices/de>

2.5 Utilidad clínica

Las arritmias cardíacas, especialmente la fibrilación auricular no detectada, se asocian a un riesgo significativamente mayor de sufrir un accidente cerebrovascular. La fibrilación auricular suele ser imperceptible, en muchas ocasiones únicamente se produce de forma esporádica y, por tanto, suele ser difícil de diagnosticar.

Por ello, las asociaciones de cardiología recomiendan la medición independiente y periódica del ritmo cardíaco con aplicaciones, dispositivos portátiles o teléfonos inteligentes adecuados. Si se detecta la fibrilación auricular y el médico la confirma posteriormente con un ECG, el riesgo de accidente cerebrovascular puede reducirse o normalizarse con medicación. La aplicación Preventicus Heartbeats ofrece una solución para la medición independiente y periódica del ritmo cardíaco con el fin de detectar los primeros signos de fibrilación auricular, a fin de que las personas afectadas logren con mayor rapidez su diagnóstico y posterior tratamiento indicado por un cardiólogo y, por tanto, para reducir el riesgo de accidente cerebrovascular.

2.6 Principio de medición: Conceptos básicos del análisis de la curva de la frecuencia cardíaca

Con Preventicus Heartbeats, puede registrar su curva de la frecuencia cardíaca utilizando la yema del dedo y la cámara de su teléfono: coloque el dedo sobre el objetivo de la cámara e ilumine la yema del dedo con la luz del flash. La curva de la frecuencia cardíaca puede extraerse de la señal de la cámara utilizando métodos de análisis de señales. Es similar al procedimiento médico de la fotopleletismografía. La curva de la frecuencia cardíaca corresponde a la pulsación de la sangre causada por la actividad cardíaca.

Los posibles signos de arritmia cardíaca pueden detectarse utilizando la variabilidad de los latidos del corazón junto con métodos de análisis de bioseñales.

3 Indicaciones

3.1 Advertencias



El uso seguro de Preventicus Heartbeats se garantiza únicamente si se siguen las siguientes advertencias.

1. En caso de que la tenga, retire la funda protectora de su teléfono inteligente.
2. No efectúe la medición con el cargador conectado.
3. En caso de que la luz del flash de su teléfono se caliente visiblemente a pesar del uso correcto (dedo colocado solo sobre la lente de la cámara, no sobre la luz), interrumpa la medición.
4. Si tiene hiposensibilidad al dolor, recomendamos no usar este producto.
5. Los medicamentos o fármacos que afectan a la frecuencia cardíaca, los marcapasos o los desfibriladores podrían alterar los resultados del análisis del ritmo.

(i) Nota: Le rogamos que nos comunique cualquier incidente grave que se produzca en relación con la aplicación Preventicus Heartbeats a nosotros y a la autoridad competente del país en el que resida. (Encontrará la información de contacto detallada en la sección «Información del fabricante».)

Correo electrónico: support@preventicus.com

3.2 Información adicional y explicaciones sobre la eficacia y los riesgos residuales

El ECG es el método de referencia para el diagnóstico relativo al ritmo cardíaco. El análisis del ritmo cardíaco a partir de la onda de pulsaciones es un método de cribado adecuado para una etapa previa a otros procedimientos de diagnóstico. El paciente utiliza la aplicación Preventicus Heartbeats en un entorno no clínico y no está diseñada para utilizarla en la toma de decisiones en situaciones potencialmente mortales ni para la monitorización en tiempo real de las constantes vitales, ni interfiere con las vías de diagnóstico o las medidas terapéuticas existentes y basadas en directrices.

Hay que hacer una distinción básica entre la detección de la fibrilación auricular (FA) (cribado o seguimiento) y su posterior diagnóstico. La FA debe ser diagnosticada exclusivamente de conformidad con las directrices con un ECG de pared torácica, generalmente efectuado por cardiólogos. Las aplicaciones de Preventicus no están diseñadas para un diagnóstico final de FA con implicaciones terapéuticas, sino que están diseñadas únicamente para el cribado de la FA o su monitorización sin implicaciones terapéuticas. Una implicación terapéutica únicamente puede derivarse de un ECG real.

Preventicus Heartbeats detecta la fibrilación auricular con una precisión general del 96 %, según los estudios realizados. La sensibilidad (tasa de positivos verdaderos) es de aproximadamente el 92 %. La sensibilidad hace referencia a la probabilidad de que la fibrilación auricular sea reconocida como tal. Paralelamente, la especificidad (tasa de negativos verdaderos) da el porcentaje de usuarios que no tienen fibrilación auricular para los que el resultado (semáforo verde) es correcto. La especificidad de Preventicus Heartbeats es del 99 %.

La fibrilación auricular puede producirse de forma esporádica. Si no está presente en el momento de la medición, Preventicus Heartbeats no podrá detectarla.

No se puede descartar que una calidad deficiente de la señal, enfermedades preexistentes (como la diabetes, las enfermedades vasculares o la cirugía cardiovascular previa), los medicamentos que afectan a la frecuencia cardíaca o los marcapasos puedan distorsionar la precisión de Preventicus Heartbeats.

4 Vida útil del producto

La vida útil se define por el periodo que transcurre antes de que se publique una nueva versión de la aplicación. Dicha actualización se indica con un aumento de, como mínimo, el segundo dígito del número de versión. El número de versión se especifica en las respectivas tiendas de aplicaciones.

https://play.google.com/store/apps/details?id=com.preventicus.heartbeats&hl=en_US

<https://apps.apple.com/de/app/preventicus-heartbeats/id1122978949?l=en>

La información sobre las actualizaciones se ofrece a través del sistema operativo. En función de la configuración del usuario en su teléfono inteligente, la actualización se instala automáticamente o debe autorizarla e instalarla.

5 Copia de seguridad de los datos

Se puede hacer una copia de seguridad de los datos de la siguiente manera:

Los informes se pueden exportar y enviar en PDF, por ejemplo, por correo electrónico. Los informes pueden guardarse en otras bases de datos (por ejemplo, PDMS, programa Praxis) o en otros medios de almacenamiento (por ejemplo, disco duro, tarjeta de memoria).

Preventicus GmbH recomienda proteger el teléfono en el que se ejecuta la aplicación con un código (PIN, número de identificación personal), reconocimiento facial o reconocimiento de huellas dactilares. Es importante que su teléfono inteligente esté protegido porque contiene información sanitaria personal.

6 Primer uso

La aplicación Preventicus Heartbeats puede ejecutarse en teléfonos inteligentes con los siguientes sistemas operativos: iOS 12.1 o superior o Android 7.0 o superior.

Puede consultar la lista actualizada de los dispositivos probados y aprobados en <https://live.preventicus.com/static/app/beats/content/devices>.

En el caso de los teléfonos inteligentes para los que no se ha demostrado la idoneidad de la aplicación Preventicus Heartbeats, esta no aparecerá en la tienda correspondiente.

Puede descargar e instalar la aplicación Preventicus Heartbeats desde los siguientes enlaces:

Enlace a la App Store para dispositivos iOS:

<https://apps.apple.com/de/app/preventicus-heartbeats/id1122978949?l=en>

Enlace a la Play Store para dispositivos Android:

https://play.google.com/store/apps/details?id=com.preventicus.heartbeats&hl=en_US

Después de instalar la aplicación Preventicus Heartbeats y cuando la utilices por primera vez, primero debes leer y aceptar la declaración de finalidad, incluidas las advertencias, las condiciones de uso y la política de privacidad, para poder continuar. Si dispone de un código de acceso, tendrá la opción de introducirlo. También puede omitir este paso. En ambos casos, accederá a la pantalla de registro para crear una cuenta en la aplicación.

Términos y condiciones generales <https://www.preventicus.org/terms-and-conditions/>

Política de privacidad para la aplicación Preventicus Heartbeats
<https://www.preventicus.org/heartbeats/privacy-policy-of-using-the-app/>

6.1 Iniciar la app Preventicus Heartbeats

Tras instalar la aplicación, el corazón de Preventicus Heartbeats aparecerá en la pantalla de tu smartphone. Al hacer clic en el corazón, se abrirá la aplicación.

Cuando la aplicación esté abierta, la primera pantalla que verá será la pantalla de inicio. La pantalla muestra iconos relevantes para el producto, incluido un icono para las instrucciones de uso. Al hacer clic en el icono se abren las instrucciones de uso en una ventana adicional del navegador de su smartphone.

La pantalla de inicio consta de un total de cinco páginas con información sobre funciones importantes de la aplicación y, además, sobre el programa de asistencia preventiva en colaboración con las compañías de seguros médicos. Puede ver las páginas individuales deslizando el dedo por la pantalla de derecha a izquierda o de izquierda a derecha.

Si es la primera vez que utiliza la aplicación Preventicus Heartbeats, haga clic en el botón "Nuevo aquí" para continuar.

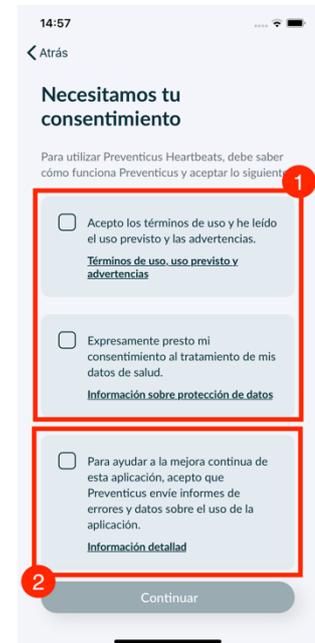
Si ya es un usuario activo de la aplicación, vaya al capítulo 12.3 Inicio de sesión.



6.2 Lea y acepte la declaración de propósitos, incluidas las advertencias, las condiciones de uso y la política de privacidad.

Antes de empezar a utilizar Preventicus Heartbeats, es importante saber cómo funciona y a qué debe prestar atención. Por lo tanto, en el siguiente paso, lea atentamente las condiciones de uso publicadas, las declaraciones de finalidad y advertencia y la información sobre privacidad. Para continuar, primero debe aceptar estas condiciones. Para ello, haga clic en las casillas rectangulares para colocar una marca de verificación que indique que las acepta. A continuación, pulse el botón "Continuar" para seguir adelante.

Las dos primeras casillas sobre Condiciones de uso, Finalidad, incluidas las advertencias, y la Información sobre privacidad son campos obligatorios y deben aceptarse para continuar (1). La tercera casilla es opcional y, por tanto, no es necesario aceptarla para continuar (2).



6.3 Introduzca el código de acceso

En el siguiente paso, tiene la opción de introducir un código de acceso para desbloquear los servicios ampliados de la aplicación Preventicus Heartbeats. Puede recibir un código de acceso de su seguro médico, por ejemplo, como parte de un programa de atención preventiva. Además, tiene la opción de utilizar un generador de códigos para comprobar si también puede obtener dicho código de acceso.

Una vez introducido el código de acceso, haga clic en el botón "Continuar con código de acceso" para continuar.

Para continuar sin código de acceso, pulse el botón "Continuar sin código de acceso".



6.4 Registrarse y crear una cuenta de usuario

Preventicus Heartbeats app como usuario, tus datos de usuario quedarán vinculados a tu cuenta en el futuro. Cuando cambie de smartphone, sólo tendrá que iniciar sesión en la aplicación y su licencia y sus datos se restaurarán automáticamente.

Para registrarse, introduzca su dirección de correo electrónico y una contraseña de su elección. El registro sólo puede completarse si toda la información está correctamente escrita.

A continuación, haga clic en "Regístrese ahora" para vincular su cuenta de usuario con sus datos.

Para completar la creación de su cuenta de usuario y poder acceder a sus datos y resultados en cualquier momento, deberá confirmar su registro al final. Para ello, recibirá un correo electrónico nuestro con un enlace de activación. Al hacer clic en el enlace, confirma su registro.

i Nota: Dispone de 1 mes para confirmar su dirección de correo electrónico. Si expira este plazo, tiene la opción de solicitar de nuevo la confirmación y se le enviará un nuevo correo electrónico.

i Nota: Si no recibe un enlace de activación de confirmación, póngase en contacto con nuestro servicio de atención al cliente: support@preventicus.com.

7 Pantalla de inicio

En la pantalla de inicio encontrará las funciones principales de la aplicación Preventicus Heartbeats:

- **Variantes de medición** (véase el *Capítulo 8.1 Selección de la variante medición*)(1)
- **Informes** (véase el *Capítulo 11 Informes y Telecare*) (2)
- **Recordatorios** (véase el *Capítulo 12.2 Función de recordatorios*) (3)
- **Inicio de sesión** (véase el *Capítulo 12.3.1 Cuenta de usuario*) (4)
- **Tutorial** (véase el *Capítulo 9 Creación de un informe de medición*) (5)
- **Información interesante sobre la aplicación** (véase el *Capítulo 12.5 Acerca de Heartbeats*) (6)

Encontrará más información sobre las variantes de medición «Estándar» y «Extensa» en el icono «Info» **i** (7).

En el menú (8), además de las funciones principales, encontrará información sobre el perfil del usuario, sobre las configuraciones y sobre el tema «versión completa». Encontrará más detalles en el *Capítulo 12 Menú*.



8 Tomar una medición

(i) Nota: Se requiere una conexión estable a Internet para la medición y el posterior análisis del ritmo cardíaco con visualización de los resultados. Asegúrese de que la conexión a Internet es estable antes de iniciar la medición.

8.1 Selección de la variante de medición

Después de introducir sus datos, accederá a la pantalla general del usuario. En la versión completa, podrá seleccionar entre dos posibilidades de medición:

- periódica:** Prueba de un minuto que incluye un análisis completo y un informe de medición. La norma para una medición regular.
- extensa:** Prueba detallada de cinco minutos que incluye un informe de medición y la máxima exactitud. Se recomienda cuando se detecten anomalías en la evaluación estándar, por recomendación médica y, especialmente, en caso de que, como usuario privado, usted desee efectuar una valoración a través de Telecare-Service.

Para iniciar la medición, debe seleccionar una de ambas variantes.

La versión gratuita ofrece la valoración del ritmo mediante una medición de 1 minuto como no anómala (el semáforo se pone en gris) o anómala (el semáforo se pone en anaranjado). El resultado se indica mediante un sistema de semáforos. Solo se crea un informe de medición en la versión completa.



8.2 Preparación del dispositivo

Antes de la primera medición, se presentan consejos sobre cómo efectuar una medición (tutorial). Léelas atentamente. Una vez concluido el tutorial, puede volver a verlo o iniciar la medición.

Antes de iniciar la medición, por favor retire el cargador y la funda de protección del teléfono, si los tiene.



8.3 Posición correcta para la medición

Para adoptar la posición correcta de medición, apoye el antebrazo sobre la mesa, de manera que pueda sentirse relajado. A continuación, tome el teléfono celular y coloque la lente de la cámara en el extremo superior del dedo meñique. Tome la precaución de no cubrir la luz LED del flash. Para llevar a cabo la medición correctamente, toda la lente de la cámara debe estar sobre el dedo.



8.4 Posición de medición alternativa

Alternativamente, puede mantener el teléfono inteligente en su mano. Asegúrese de sujetar el teléfono inteligente de forma estable. Coloque la parte delantera del dedo índice en la lente de la cámara. Asegúrese de que el LED del flash no quede cubierto.



8.5 Uso de asistencias para el posicionamiento

El posicionamiento correcto de la lente de la cámara es muy importante para una medición correcta. Use la ventana de vista frontal como ayuda para el posicionamiento. La lente de la cámara está bien posicionada cuando el círculo interno de la ventana de vista frontal aparece completamente rojo.



8.6 Reconocer la buena calidad de señal

En el siguiente paso, el sistema comprueba la calidad de la señal. Coloque la cámara en la punta de su dedo y espere hasta que el sistema haya calibrado la calidad de la señal. A continuación, la medición se inicia automáticamente.



8.7 Comportamiento durante la medición

Siéntese relajado durante la medición. Evite los movimientos y no hable durante la grabación.

8.8 Inicio de la medición

Después de oprimir «Iniciar la medición ahora», el dispositivo está listo para la medición. Coloque el dispositivo como se describió en el tutorial. Coloque la lente de la cámara en la punta del dedo, tal como se describe en el manual. Tan pronto como la potencia de la señal sea suficiente, la medición comenzará automáticamente.



LA MEDICIÓN COMIENZA
tan pronto como pone
su dedo en la cámara

9 Creación de un informe de medición

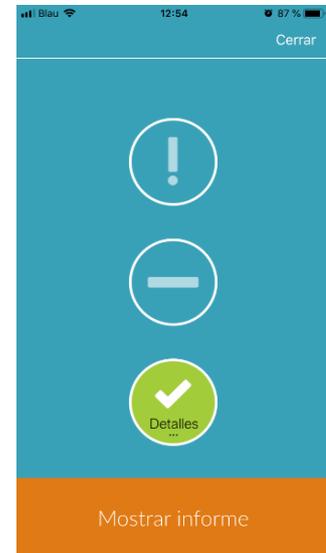
Una vez se haya completado la medición, tiene la opción de introducir un título y modificar el año de nacimiento y el género, en caso necesario. También puede introducir cómo se siente (selección de una lista), y los comentarios que pudiera tener respecto de la medición («Hoy me siento muy bien», «Hoy no me siento muy bien»). Esta información se transfiere luego a un informe de medición. A continuación, puede guardar el informe de medición.

10 Interpretación de los resultados

Una vez grabada la medición, se le muestran los resultados en forma de semáforo.

Color del semáforo	Significado
Verde 	Ritmo cardíaco regular y frecuencia cardíaca normal
Amarillo 	Alteración leve del ritmo cardíaco (más del 5 % de todos los pulsos son irregulares) y/o frecuencia cardíaca levemente elevada o disminuida
Rojo 	Arritmia absoluta con sospecha de fibrilación auricular y/o frecuencia cardíaca significativamente elevada o disminuida (taquicardia/bradicardia). En caso de que no esté bajo control médico y ante la manifestación repetida, es necesario consultar con un cardiólogo.

Tabla. 10.1 Indicaciones de color y valoración del ritmo cardíaco y de la frecuencia cardíaca

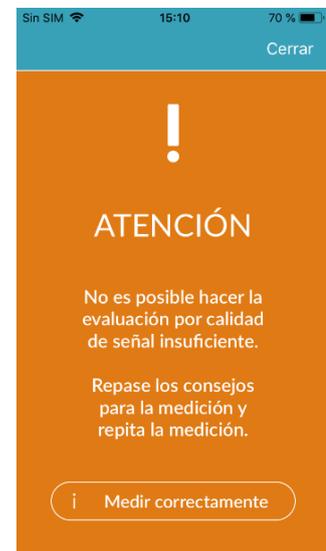


10.1 Mala calidad de la señal

En caso de mala calidad de la señal, por ejemplo, por moverse, hablar, toser o mal posicionamiento de la cámara en la yema del dedo durante la medición, no podrá efectuarse la valoración. En la sección «Cómo medir correctamente», puede volver a ver el tutorial y, a continuación, repetir la medición.

La evaluación fiable del ritmo cardíaco con la aplicación depende de la buena calidad de la señal. Tenga en cuenta lo siguiente al hacer una medición:

1. Siéntese erguido y relajado.
Variante de medición 1: Coloque el objetivo de la cámara en la parte más adelantada de su dedo para que quede estable. **Variante de medición 2:** Sostenga el teléfono inteligente con firmeza y tranquilidad en la mano. Coloque la punta del dedo índice en el objetivo de la cámara.
2. No toque la luz del flash con el dedo
3. El círculo (vista previa) debe ser de color rojo y estar completamente tapado por el dedo.
4. A continuación, el sistema calibra la calidad de la señal y, transcurridos 3 segundos, la medición se inicia automáticamente.
5. Si es necesario, masajee la yema del dedo que utiliza para la medición para aumentar la circulación sanguínea.



Si tiene alguna dificultad, contacte con el servicio de ayuda de Preventicus en: support@preventicus.com

11 Informes y Telecare

11.1 Descripción general del informe de medición

Después de una medición exitosa en la versión completa (1 minuto o 5 minutos) recibirá su resultado como un informe de medición resumido. Este informe contiene un gráfico de la curva del pulso, el pulso en (ppm) a lo largo del tiempo, e información detallada sobre el ritmo cardiaco. El informe de medición se compone de tres secciones (véase la Figura 11.1).

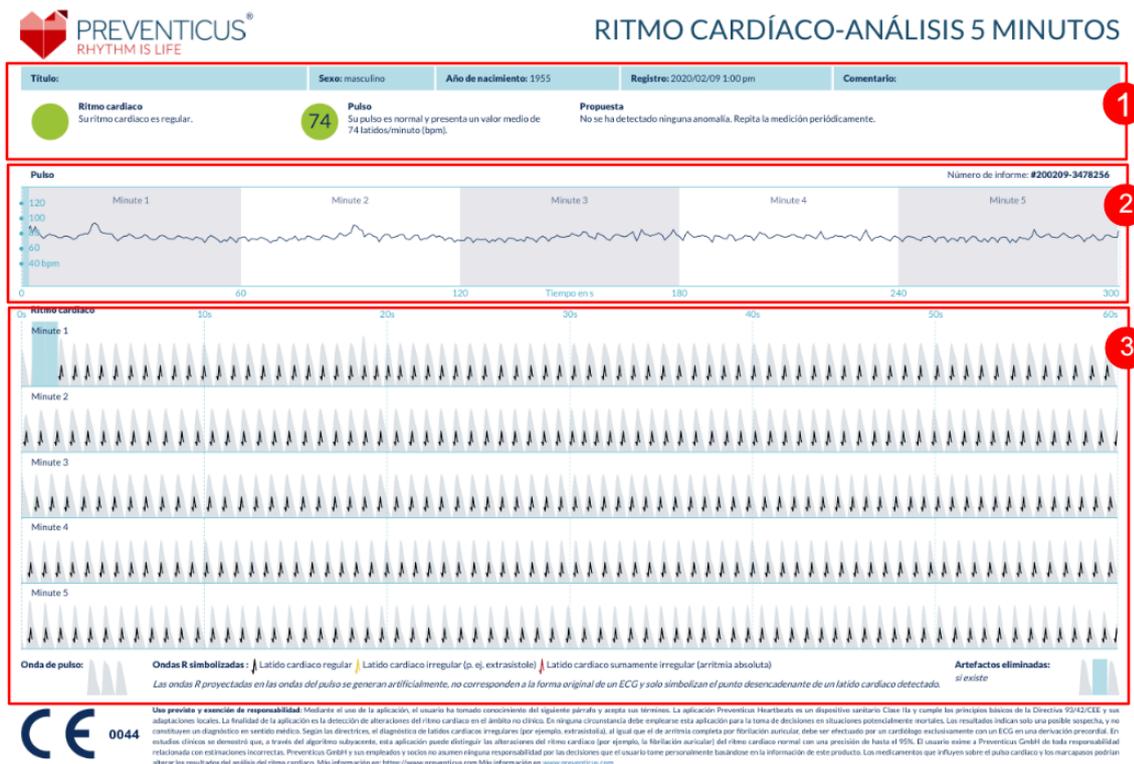


Figura 11.1 El informe de medición de Preventicus Heartbeats se compone de tres secciones: 1. Resultados resumidos del análisis del ritmo cardiaco; 2. Pulso en pulsaciones por minuto (ppm) a lo largo de toda la medición; 3. Curva de pulso original a lo largo de toda la medición.

El resumen de los resultados del análisis del ritmo cardiaco (véase la Figura 11.1 / Sección 1) contiene los datos básicos y la información optativa, como el nombre y los comentarios sobre la medición. Asimismo, se le ofrecen los resultados del pulso y del ritmo cardiaco también en forma de texto, con indicaciones de colores. Las indicaciones de colores corresponden a los colores del semáforo que se muestran en la pantalla de resultados (véase la Tabla 10.1). En función de los resultados, se le recomienda una evaluación médica adicional por parte de personal especializado.

En la segunda parte del informe (véase la Figura 11.1 / Sección 2), se presenta el pulso en pulsaciones por minuto (ppm) a lo largo de toda la medición. Las oscilaciones leves del pulso, como se muestra en la Figura 11.1 / Sección 2 son normales y, en la mayoría de los casos, indican la interacción entre la respiración y las pulsaciones cardiacas.

Las desviaciones repentinas positivas o negativas, como se muestran en la Figura 11.2, indican pulsaciones cardiacas irregulares aisladas y pueden constituir un indicio de extrasístoles.



Figura 11.2 Resumen de los resultados del análisis del ritmo cardíaco y pulso en pulsaciones por minuto (ppm) a lo largo de toda la medición de un informe con alteraciones leves del ritmo cardíaco.

Las desviaciones positivas son resultado de las pulsaciones cardíacas irregulares que, en comparación con el promedio, tienen un intervalo significativamente menor respecto de la pulsación cardíaca anterior. Las desviaciones negativas en la frecuencia cardíaca indican, en comparación con el promedio, un intervalo significativamente mayor de la pulsación cardíaca irregular respecto de la pulsación cardíaca normal anterior.

La Figura 11.3 muestra la frecuencia cardíaca en caso de fibrilación auricular. El pulso es muy irregular durante toda la medición. Las oscilaciones del pulso surgen de manera caótica a lo largo de la medición.



Figura 11.3 Resumen de los resultados del análisis del ritmo cardíaco y pulso en pulsaciones por minuto (ppm) a lo largo de la medición en un informe con arritmia absoluta.

La tercera sección del informe de medición incluye la curva de pulsaciones original. En ella, cada onda de la curva de pulso corresponde a una pulsación cardíaca. Para el análisis del ritmo cardíaco se detectan puntos en la curva de pulso que se comportan de manera equivalente a la onda R en un ECG. Estos puntos se indican en forma de ondas R en la curva de pulso original para indicar una pulsación cardíaca detectada/reconocida (véase la Figura 11.4). Las ondas R negras simbolizan una pulsación cardíaca regular; las amarillas, una pulsación irregular (por ejemplo, extrasístole); y las rojas, una pulsación sumamente irregular por arritmia absoluta (sospecha de fibrilación auricular).

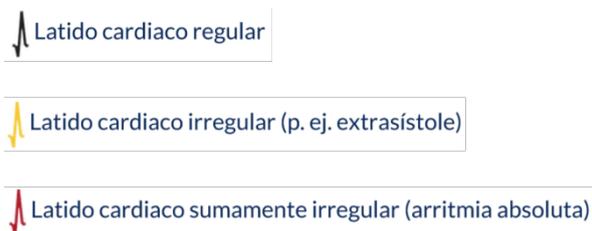


Figura 11.4. Leyenda de las ondas R en la curva de pulso original.

Las barras azules en la curva de pulso (véase la Figura 11.5) indican alteraciones reconocidas, que pueden surgir, entre otras razones, por movimientos, luz del ambiente circundante y una mala orientación de la cámara.



Figura 11.5. Curva de pulsaciones original del informe de medición con alteración detectada (barra azul)

11.2 Lista de Lista del informe de medición

Después de cada medición, los informes se almacenan en una lista y pueden visualizarse a través del apartado "Mis resultados" del menú.

Para comprender mejor cómo leer dicho informe, consulte la guía en vídeo de la zona "Mis informes" (1).

En la lista se reproducen los informes con su información principal: resultados del pulso, colores correspondientes en el semáforo, comentarios y momento en el que se tomó la medición (2).

El informe de medición se muestra con detalle al pulsar sobre el informe correspondiente.

Los informes de medición se pueden eliminar de la lista en cualquier momento. (3). Para ello, utilice el icono de la papelera (). También puede seleccionar, de entre los informes de la lista, los que desea borrar. En este modo, la selección puede anularse en cualquier momento volviendo a tocar un informe en particular. Para interrumpir toda la selección, oprima el botón «Interrumpir». Para borrar un informe, oprima «Borrar». Los informes se borran de inmediato.

En la vista detallada puede compartirse el informe con otra persona (4). Para hacerlo, oprima el botón «Compartir» (iOS: // Android:). Por último, puede optar por enviar el informe o por grabarlo fuera de la aplicación en su propio teléfono inteligente. Para el envío del informe se recomienda encriptarlo o protegerlo con contraseña.



11.3 Telecare - Lista de informes

Si usted recibe uno o más informes con sospecha de alteraciones leves del ritmo cardiaco (semáforo amarillo) o de arritmia absoluta (semáforo rojo), existe la posibilidad, previo pago, de enviar estos informes a Telecare-Service.

Telecare-Service le ofrece una valoración médica directa de las mediciones a cargo de empleados de Telecare especializados en el análisis del ritmo cardiaco a partir de los datos del pulso.

El servicio Telecare verificará su informe de medición.

Encontrará un informe modelo en la sección “Reporte Telecare” (1).

Al igual que los informes de medición, también puede eliminar los informes de Telecare (2).

Asimismo, encontrará en esta sección las condiciones generales de uso y la declaración de protección de datos de Telecare-Service (3).



Desde la vista detallada, es posible compartir el informe de Telecare con otras personas. Para hacerlo, seleccione un informe de Telecare de la lista y dirijase a la vista detallada. Tocando el botón de «Compartir» (iOS: // Android:) se le ofrece la opción de enviar el informe o de grabarlo fuera de la aplicación, en su propio teléfono inteligente.



11.4 Telecare – Informe por encargo



Para ordenar un informe de Telecare, este tiene que estar en la lista “Mis informes”. A continuación, seleccione el icono “Enviar” (1).

Puede enviar una medición individual o hasta 5 informes de medición.



Medición aislada: Seleccione «Medición aislada» si desea enviar un único informe (2). Tenga presente que solo puede enviar un informe una única vez.

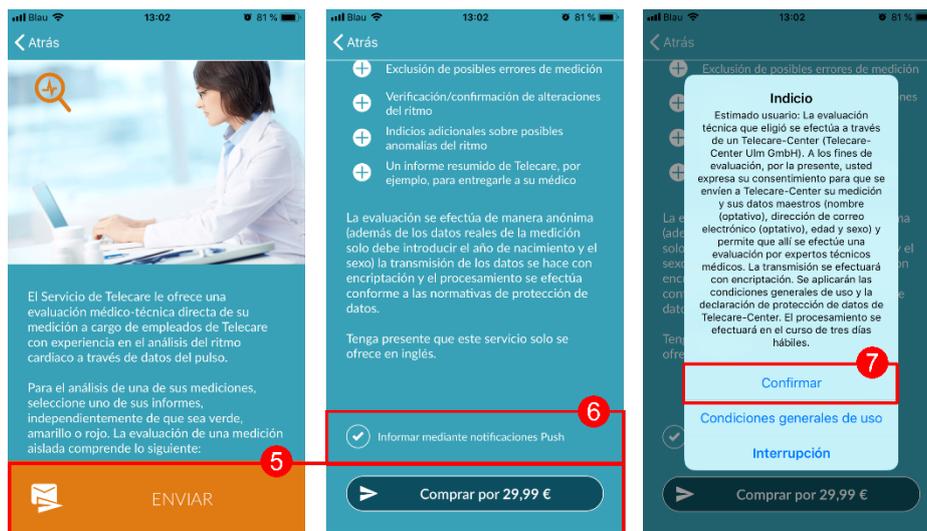
Múltiples mediciones: En caso de que desee enviar varias mediciones al mismo tiempo, seleccione “Enviar hasta 5 mediciones” (3). Tenga presente que en este caso solo podrá seleccionar mediciones con anomalías (semáforo amarillo y rojo).



Marque el informe o los informes que desea enviar y, por último, oprima «Analizar».

Podrá enviar los informes tras efectuar el correspondiente pago (5). El coste se cargará al medio de pago que haya introducido en la tienda.

Tenga presente que deberá confirmar que acepta la valoración (6) para que se envíen las mediciones seleccionadas y los datos de origen (edad y sexo) a Telecare-Center. La transmisión se efectuará con encriptación.



En el plazo de 3 días hábiles, usted recibirá su informe de Telecare personalizado. Existe la posibilidad de ser informado por correo electrónico o por notificaciones en su teléfono celular (7).

12 Menú

El menú está formado por los siguientes puntos:

- **Inicio:** Volver a la pantalla de inicio (véase el Capítulo 7 Pantalla de inicio)
- **Datos básicos:** Información personal (véase el Capítulo 12.1 Datos básicos)
- **Mis resultados:** descripción general de los resultados de medición y los informes de Telecare (Capítulo 11 Informes y Telecare)
- **Compra In-App:** descripción general del rango de funciones de la versión previa a la prueba y completa (Capítulo 13.1 Compras desde la aplicación)
- **Recordatorio:** Función de recordatorio de las mediciones regulares (véase el Capítulo 12.2 Función de recordatorios)
- **Cuenta de usuario:** Inscripción y registro (véase el Capítulo 12.3.1 Cuenta de usuario y Capítulo 14 Eliminar cuenta de usuario)
- **Cuestiones legales:** Informaciones sobre los siguientes temas: declaración de finalidad, condiciones de uso y protección de datos, entre otros.
- **Acerca de Heartbeats:** Información sobre la aplicación Preventicus Heartbeats (véase el Capítulo 12.5 Acerca de Heartbeats)
- **Número de versión**

Puede acceder al menú a través de la pantalla de inicio (véase el Capítulo 7 Pantalla de inicio)

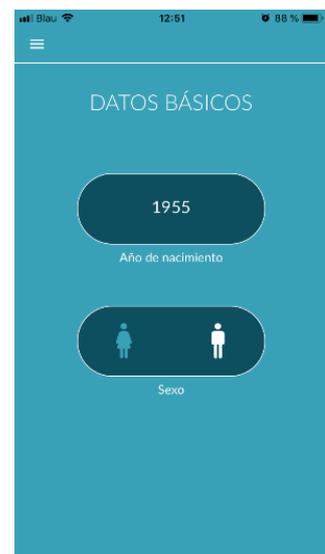


12.1 Datos básicos

Los datos de base están compuestos por el sexo y el año de nacimiento. Después de la primera medición completada, debe proporcionar sus datos básicos al crear el informe de medición para que pueda utilizarse para el análisis.

Como participante en el programa de cribado, usted introduce estos datos en el curso de la inscripción.

En la opción de menú Datos básicos puede consultar la información en cualquier momento y modificarla posteriormente.



12.2 Función de recordatorios

En la sección del menú «Recordatorios» usted tiene la posibilidad de recibir recordatorios para las mediciones diarias. Con este fin, recibirá una notificación en su teléfono inteligente que le recordará que debe hacerse la medición.

(i) Consejo: Para aprovechar la función de recordatorios, debe registrarse previamente. Tiene la opción de personalizar los recordatorios. Para hacerlo, haga clic en el icono + (1). Aparece un nuevo recordatorio (2). Introduzca un nombre, por ejemplo, «Medición diaria temprano», y a continuación seleccione la hora y el día de la semana. Confirme el recordatorio para activarlo (3) oprimiendo el icono de OK (✓).

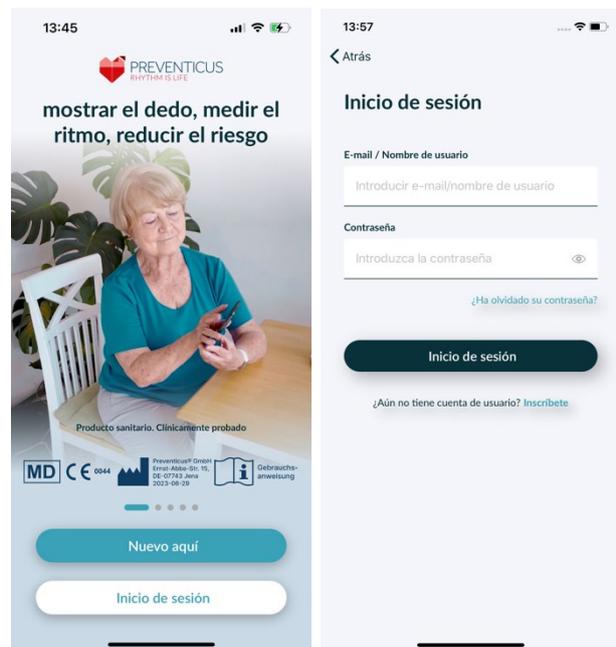
Usted puede editar (4) y borrar (5) el recordatorio en cualquier momento. Para borrar el recordatorio, diríjase al icono de «Editar» (✎) (4) y seleccione el símbolo de la papelera. (🗑️) El recordatorio se borrará definitivamente.

Es posible desactivar un recordatorio (6), oprimiendo el icono de «Campana» (🔔). Si se introduce un nuevo recordatorio, este botón se activa en el modo estándar.

12.3 Inicio de sesión

Si se ha registrado y, por tanto, dispone de una cuenta de usuario, puede conectarse en cualquier momento con su correo electrónico o su nombre de usuario y contraseña y acceder a sus mediciones, informes y servicios activados.

1. Para iniciar sesión, seleccione el botón "Iniciar sesión" en la pantalla de inicio.
2. A continuación, accederá a la pantalla de inicio de sesión, donde podrá introducir su correo electrónico o nombre de usuario y contraseña. Haga clic en el botón "Iniciar sesión" para completar el proceso. Si olvida su contraseña, puede restablecerla en cualquier momento y elegir una nueva haciendo clic en "¿Ha olvidado su contraseña?".
3. Después de iniciar sesión con éxito, accederá a la página de resumen con todas las funciones.



(i) Nota: Si se ha equivocado al introducir su contraseña o ha introducido una contraseña incorrecta, el sistema le informará de ello. En este caso, introduzca de nuevo su contraseña.

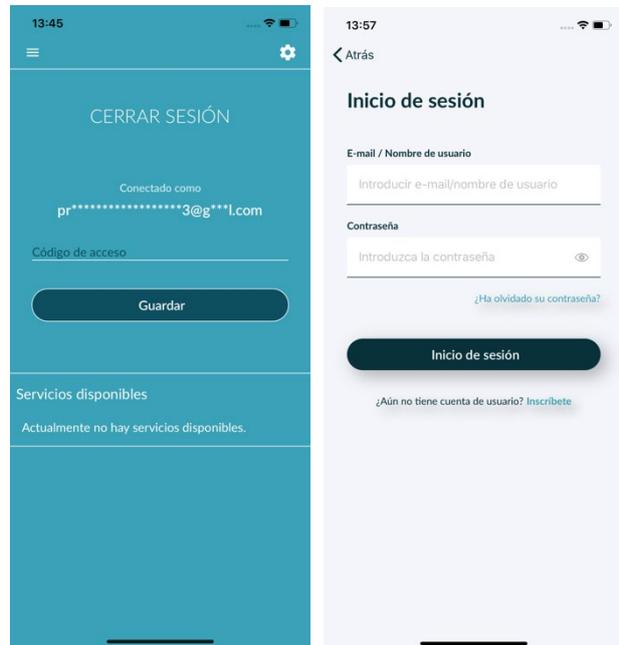
(i) Nota: Si no puede restablecer su contraseña, es muy probable que todavía no esté registrado como usuario. En este caso, haga clic en el botón "¿Todavía no tiene cuenta de usuario? Regístrese" y regístrese como nuevo usuario.

12.3.1 Cuenta de usuario

El área "Cuenta de usuario" forma parte del menú y le muestra todos los datos asociados a su cuenta de usuario. Aquí puede ver si ha iniciado sesión en su cuenta de usuario y con qué dirección de correo electrónico. También se muestran todos los servicios asociados a su cuenta de usuario que están activos para usted.

Si ha recibido un código de acceso, por ejemplo por carta de su seguro médico, también puede introducirlo en la cuenta de usuario y activar así los servicios adicionales.

i Nota: La información sólo se mostrará si ha iniciado sesión con sus datos de acceso - correo electrónico o nombre de usuario y contraseña. Además, una cuenta de usuario sólo existe si usted se ha registrado como usuario.



12.3.2 Cambio de dispositivo

Nota: La transferencia de la cuenta incluyendo cualquier licencia de usuario existente así como todos los informes sólo es posible al cambiar el smartphone si se ha registrado anteriormente.

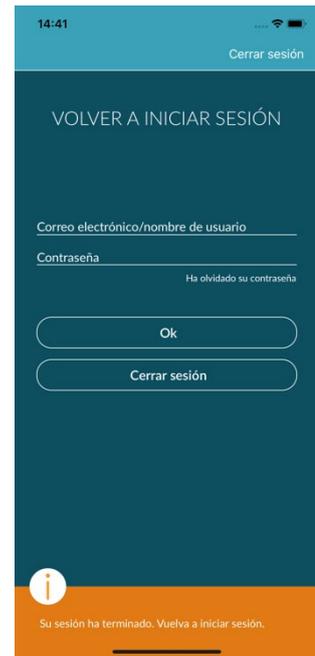
Con los siguientes pasos transferirá su cuenta de usuario de Preventicus, incluidos todos los datos, a su nuevo smartphone:

1. Instala la aplicación Preventicus Heartbeats en tu nuevo smartphone.
2. Abre la aplicación Preventicus Heartbeats.
3. En la pantalla de inicio, seleccione el botón "Iniciar sesión" para iniciar sesión en su nuevo dispositivo.
4. Introduzca el correo electrónico y la contraseña que utilizó para registrarse en Preventicus.
5. A continuación, haga clic en "Iniciar sesión".

Si ha olvidado su contraseña, utilice la opción "¿Ha olvidado su contraseña?". Esto le permitirá restablecer su contraseña y elegir una nueva.

Si ha olvidado por completo sus datos de acceso o no está seguro de si ya está registrado, póngase en contacto con nuestro servicio de atención al cliente: support@preventicus.com.

(i) Nota: No es posible iniciar sesión en dos dispositivos al mismo tiempo. Se cerrará automáticamente la sesión en el segundo dispositivo cuando inicie sesión en otro.



12.3.3 Múltiples usuarios - cambio de usuario

Tiene la opción de configurar la aplicación Preventicus Heartbeats para varios usuarios.

Para ello, utilice la opción de crear una cuenta de usuario para cada usuario a fin de garantizar que los datos de cada usuario sean privados y personalizados para ellos.

Una vez creada la nueva cuenta, puede cambiarla y, por tanto, el acceso, en cualquier momento.

Situación inicial - Un usuario ya ha iniciado sesión:

1. En la página de resumen, seleccione el mosaico "Perfil" y haga clic en él.
2. En la cuenta de usuario que se muestra puede ver si se ha iniciado sesión y con qué cuenta.
3. Para cambiar la cuenta de usuario, seleccione el icono de la esquina superior derecha. Tiene la opción de elegir entre "Cerrar sesión" y "Eliminar cuenta de usuario". Por favor, elija la opción "Cerrar sesión".
4. Después de cerrar la sesión, volverá a la pantalla de inicio. Aquí puede iniciar sesión en la aplicación con sus propios datos de acceso a través del botón "Iniciar sesión". Después de iniciar sesión correctamente, verá todas sus mediciones personales, así como sus servicios desbloqueados individualmente.

(i) Nota: Los servicios activados, como las licencias de versión completa o la participación en el programa de atención preventiva de una compañía de seguros médicos, están vinculados a la cuenta del usuario y no pueden transferirse ni compartirse.



12.4 Acerca de Heartbeats

En la sección «Acerca de Heartbeats», encontrará información sobre las consecuencias de las alteraciones del ritmo cardíaco, además de sobre las funciones y los contenidos de la aplicación Preventicus Heartbeats.

Accederá a esta sección desde la pantalla de inicio, bajo la sección «Por qué», además de desde el menú, bajo «Acerca de Heartbeats».



13 Versión completa

13.1 Compras desde la aplicación

“Compras In-App” constituyen un subapartado del menú. Esta vista general muestra la variedad de productos que se ofrece y una comparación de sus funciones (1).

La aplicación está disponible en modo demo gratuita y en versión completa. La versión gratuita ofrece la valoración del ritmo mediante una medición de 1 minuto como no anómala (el semáforo se pone en gris) o anómala (el semáforo se pone en anaranjado).

En la versión completa, usted puede optar por mediciones de 1 minuto o de 5 minutos. Inmediatamente después de la medición, usted recibe una evaluación detallada. Los datos medidos y la evaluación se guardan como informe. Los informes se pueden visualizar en el apartado “Mis resultados” del menú (Capítulo 11 Informes y Telecare).

Encontrará más información sobre cómo comprar la versión completa en «Todas las compras In-app» (2). La versión completa puede probarse durante 30 minutos.



13.2 Comprar la versión completa

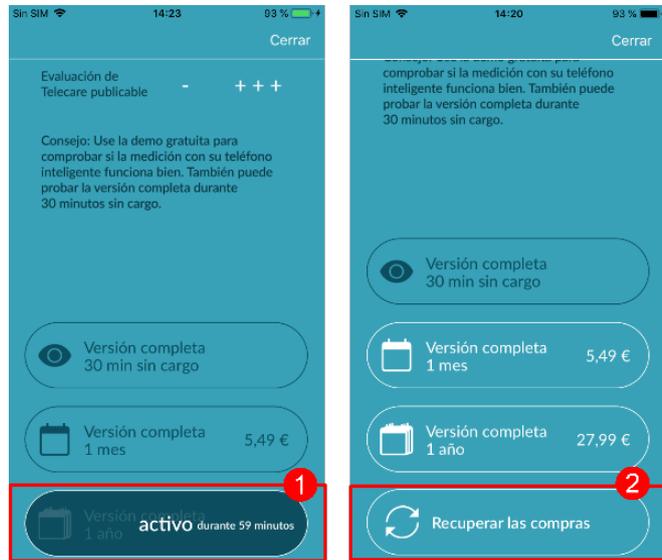
Para comprar la versión completa, abra el apartado "Compras In-App" del menú (Capítulo 13.1 Compras desde la aplicación).

En "Todas las compras In-app", puede elegir entre dos precios, según el período de validez: 1 mes o 1 año.

En este caso, no se trata de un abono. Una vez transcurrido el plazo de suscripción, no se renueva automáticamente.

El período de validez actual se mostrará en "Todas las compras In-app". (1)

(i) Consejo: Se trata de una compra desde la aplicación. Para permitir esta compra, es necesario tener una cuenta activa en la tienda de su sistema operativo.



(i) Consejo: Para concretar la compra, no es necesario estar registrado.

Las compras completadas se pueden recuperar en la zona "Compras In-App" siempre que su período de validez no haya vencido ya. (2)

(i) Nota: En las compras desde la aplicación, les ofrecemos a nuestros clientes de iOS la posibilidad de restablecer todas las compras en un nuevo dispositivo, incluso en caso de cambio de teléfono inteligente, conservando el ID de Apple. De lo contrario, en caso de pérdida del dispositivo anterior, se perderían también las compras. Para poder vincular la información «Se efectuó la compra» con su cuenta, debe usar iCloud Drive. Por lo tanto, iCloud Drive es un requisito para la compra desde la aplicación de Preventicus Heartbeats.

(i) Nota: En caso de que no obtenga acceso a la versión completa, compruebe si ha iniciado sesión en la aplicación. Si todavía no se ha registrado en la aplicación, cierre todas las aplicaciones en su teléfono inteligente. Cierre la aplicación y vuelva a iniciarla. Abra el apartado "Compras In-App" en el menú. En el extremo inferior encontrará el botón «Restablecer compras». Con él podrá volver a tener acceso a la versión completa.

14 Eliminar cuenta de usuario

Si está registrado como usuario en la aplicación Preventicus Heartbeats, puede eliminar su cuenta de usuario y la información y documentos asociados en cualquier momento.

Tenga en cuenta que esta acción es definitiva. Tus datos no podrán ser restaurados si cambias de opinión.

Paso 1: ¿Qué ocurre si elimina su cuenta?

- Se perderán todos los datos, informes y compras asociados a esta cuenta.
- Ya no tendrá acceso a mediciones e informes anteriores.
- Perderá el acceso a las compras que haya realizado y a los contenidos que haya adquirido en AppStore o Google Play, por ejemplo, las revisiones de Teleasistencia.

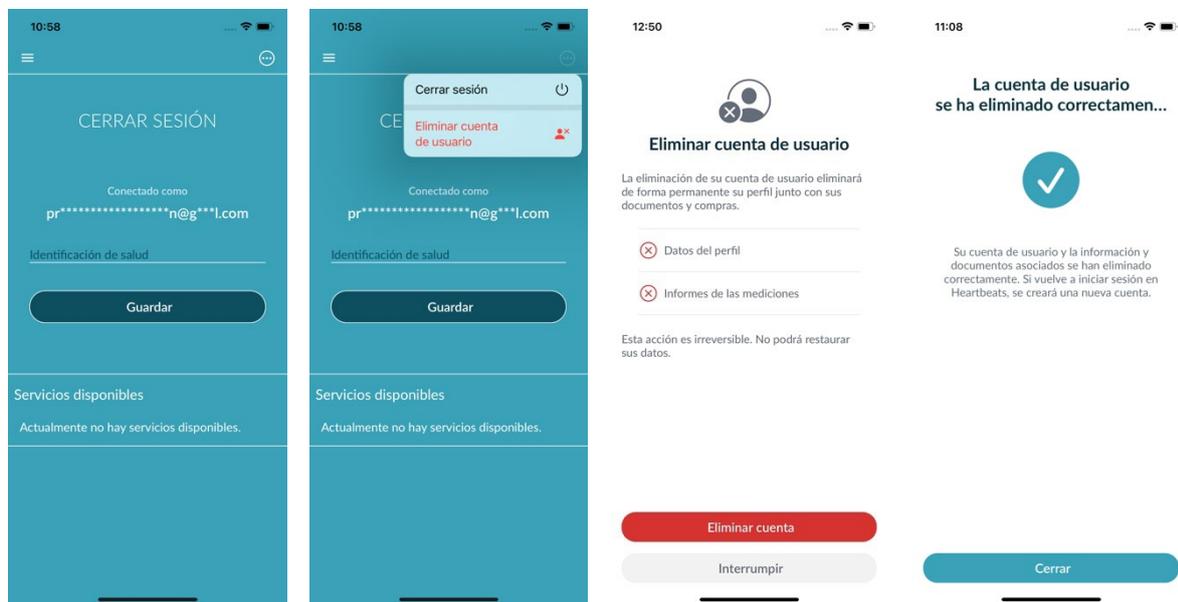
Paso 2: Verificar y descargar datos

Antes de eliminar su cuenta

- Revise los datos de su cuenta.
- Los informes que desee conservar deben guardarse, transferirse a otro PC o reenviarse antes de eliminarlos.
- Para ello, utilice la función "Compartir" de cada informe.

Paso 3: Eliminar la cuenta

1. Abra el menú.
2. Selecciona la sección "Cuenta de usuario" en el menú.
3. En la parte superior de la vista de tu cuenta de usuario encontrarás un icono con tres puntos, detrás del cual se esconde un menú de navegación adicional.
4. Haz clic en el icono de los tres puntos para abrir el menú de navegación adicional.
5. A continuación, seleccione la opción "Eliminar cuenta". La siguiente pantalla listará todos los datos que serán eliminados.
6. Para eliminar su cuenta de usuario de forma permanente, haga clic en el botón "Eliminar cuenta" y siga las instrucciones que aparecen en pantalla.
7. Si su cuenta se ha eliminado correctamente, verá un mensaje de sugerencia.



15 Mensajes de error

¿Cómo puedo acceder a la aplicación Preventicus Heartbeats? ¿Cómo instalo la aplicación Preventicus Heartbeats en mi teléfono?

Así es como se instala Preventicus Heartbeats:

1. En tu smartphone Android (por ejemplo, dispositivo Samsung o Huawei), abre Google Play Store o en tu smartphone iOS (iPhone), abre App Store.
2. Introduzca "Preventicus Heartbeats" en el cuadro de búsqueda.
3. Pulse "Descargar" o "Instalar" y observe el progreso.
4. Una vez instalada la aplicación, la descripción cambiará de "Instalar" a "Abrir".
5. Pula "Abrir" para iniciar Preventicus Heartbeats. Asimismo, la aplicación aparecerá como un icono de corazón en la pantalla de inicio de su smartphone. Tocando el logotipo, también podrán iniciar la aplicación.

¿Qué debo hacer si la conexión a Internet es débil (código de error 500)?

Intente situarse cerca del router WLAN o active los datos móviles de su teléfono para que los utilice Heartbeats. Si aun así la conexión es deficiente, active y desactive el modo de vuelo en su teléfono.

¿Qué debo hacer si no puedo actualizar la aplicación?

Contacte con support@preventicus.com.

¿Qué debo hacer si en la aplicación se muestra una maraña de letras o un idioma diferente?

Contacte con support@preventicus.com.

¿Qué debo hacer si en la aplicación se muestra el mensaje siguiente: «No se ha encontrado el testigo de sesión»?

Contacte con support@preventicus.com.

¿Qué debo hacer si no tengo conexión con el servidor? (Mensaje: «Problemas de comunicación con el servidor»)

Póngase en contacto con support@preventicus.com.

¿Qué debo hacer si la aplicación no se abre o falla?

Cierre la aplicación y ábrala de nuevo. Si la aplicación sigue sin funcionar, desinstálela. Instálela de nuevo desde la tienda de aplicaciones correspondiente y vuelva a entrar en la aplicación con su dirección de correo electrónico y su contraseña. Si eso tampoco ayuda, apague y encienda su teléfono y abra de nuevo la aplicación.

16 Desinstalación de la aplicación

Preventicus Heartbeats es un software independiente que se emplea en conexión con un teléfono inteligente, aunque no es un dispositivo ME en el sentido de IEC 60601-1. La eliminación del producto se efectúa mediante la desinstalación de la aplicación del teléfono inteligente del usuario. Cuando se borra una aplicación por la que ha pagado, puede instalarla nuevamente sin cargo.

17 Datos técnicos

	iOS	Android
Idiomas	alemán inglés francés español italiano polaco griego holandés húngaro Danés	alemán inglés francés español italiano polaco griego holandés húngaro Danés
Sistema operativo requerido	iOS 12.1	Android 7.0



Preventicus® GmbH
 Ernst-Abbe-Str. 15,
 DE-07743 Jena

Este software independiente es un producto sanitario clasificado como categoría de riesgo IIa, de acuerdo con la norma 11 del Reglamento (UE) 2017/745.

18 Información del fabricante

La aplicación Preventicus Heartbeats es un producto de Preventicus GmbH. Los datos de contacto son

Preventicus GmbH
 Ernst-Abbe-Strasse 15
 DE-07743 Jena
 Alemania
 Teléfono: +49 (0)3641 55 98 45 -0
 Sitio web: www.preventicus.com
 Correo electrónico: info@preventicus.com

Si tiene preguntas sobre el producto y su uso, comuníquese con nuestro servicio de atención al cliente:

Correo electrónico: support@preventicus.com.