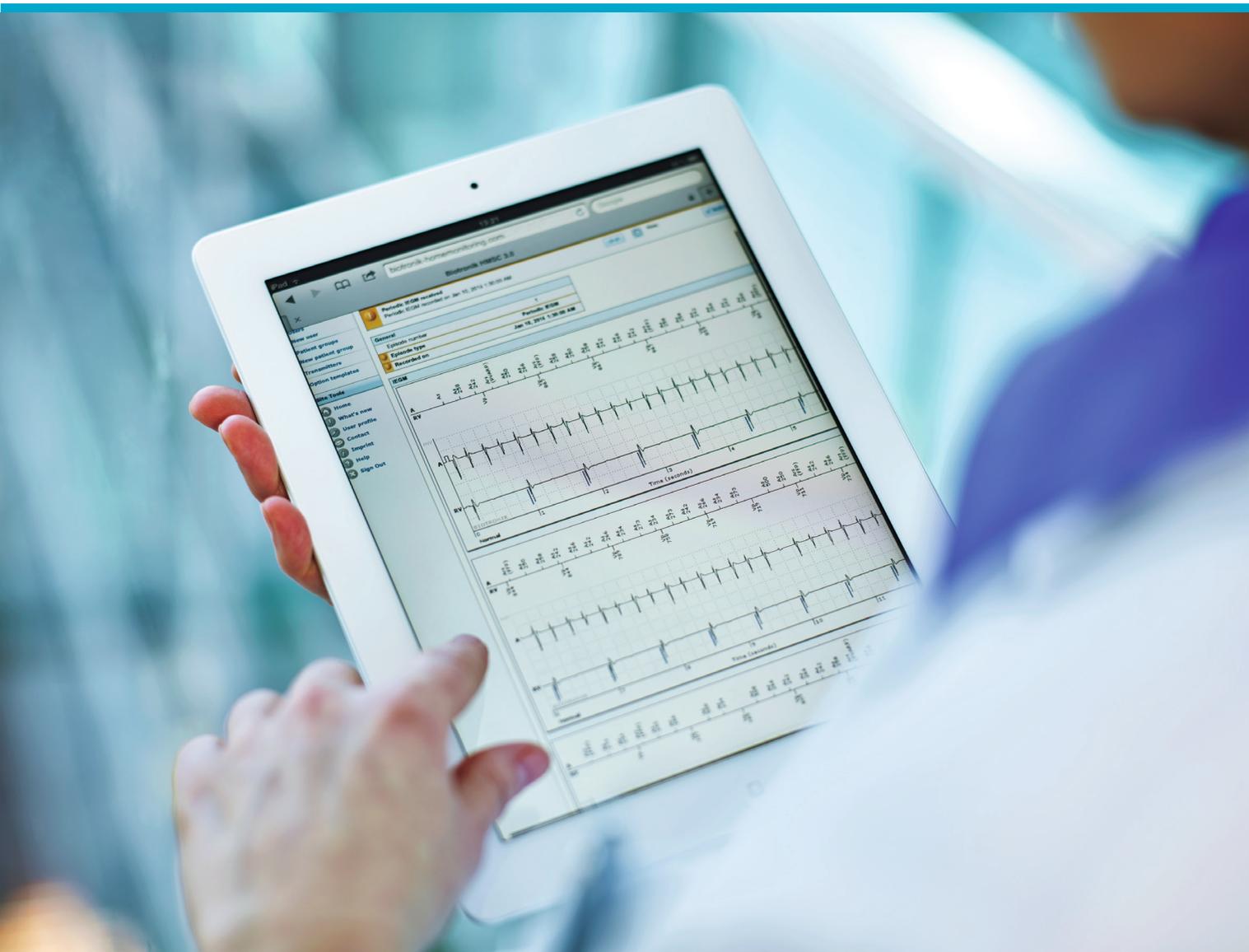


BIOTRONIK Home Monitoring®

Home Monitoring Service Center



Índice

Generalidades sobre Home Monitoring	2
Información general	2
Introducción a Home Monitoring	4
Requisitos	4
Dispositivo	4
Programador	5
Transmisor	5
Mensajes del dispositivo	6
Home Monitoring Service Center	6
Campo de aplicación de Home Monitoring	7
Uso indicado	7
Indicaciones	7
Contraindicaciones	8
Seguimiento asistido por Home Monitoring	8
Función ReportShare	9
Home Monitoring mejora los resultados del tratamiento ..	9
Indicaciones de seguridad	10
Indicaciones básicas	10
Empleo de Home Monitoring	13
Registrar un nuevo grupo de usuarios	13
Entrar a Home Monitoring Service Center	13
Primera entrada al sistema	14
Solución de problemas de acceso al sistema	15
Configuración de la autenticación 2 factores	15
Acceso con autenticación 2 factores	16
Solución de problemas de acceso con la autenticación 2 factores	16
Salir de Home Monitoring Service Center	17
Otras informaciones	18
Ayuda en pantalla	18
Centro de atención al cliente de BIOTRONIK	18
Pantalla de prueba y texto de prueba	19
Sistema requerido como mínimo	21
Consentimiento del paciente y protección de datos	22

1

Generalidades sobre Home Monitoring

Información general

Este manual va dirigido a médicos y personal sanitario familiarizados con el seguimiento de los DAI, marcapasos y monitores cardiacos, y los riesgos y complicaciones que estos conllevan.

BIOTRONIK Home Monitoring® usa moderna tecnología telemédica para monitorizar el estado cardíaco de pacientes que tienen marcapasos o DAIs implantados. Proporciona información de terapia y de diagnóstico de los pacientes entre las consultas de seguimiento programadas.

Dispositivo Además de las otras funciones normales, los marcapasos y los DAI deben disponer de la función Home Monitoring para poder enviar los datos del dispositivo al transmisor. Los marcapasos y los DAI con Home Monitoring se identifican por la letra T en el nombre del producto, p. ej., Lumax 740 HF-T. Los monitores cardiacos siempre incluyen la función Home Monitoring.

Dicha función de monitorización en casa podrá usarse durante todo el tiempo de servicio del dispositivo o bien durante solo unos meses o semanas.

Transmisor El transmisor (CardioMessenger®) recibe los datos que le envía el dispositivo y los transmite al Centro de Servicio de BIOTRONIK a través de la red de telefonía móvil. Por norma general, el paciente utiliza el CardioMessenger desde una ubicación fija, pero el transmisor también admite un uso portátil. Todos los transmisores son muy fáciles de usar.

Centro de Servicio de BIOTRONIK El Centro de Servicio de BIOTRONIK recibe los datos enviados por el transmisor y los evalúa. Los criterios de evaluación dependerán del tipo de dispositivo y podrán configurarse individualmente para cada paciente. Los resultados de la evaluación se representarán como informes en la plataforma protegida de Internet. Estos podrán dar lugar a mensajes de alerta que se enviarán al correspondiente médico vía fax, SMS o correo electrónico.

Plataforma en Internet

BIOTRONIK Home Monitoring Service Center es la plataforma de Internet en la que se presentan de forma organizada los informes actuales de los pacientes. En la vista pormenorizada se dispondrá del historial médico de cada paciente y los detalles del informe actual.

Nota: Es responsabilidad del médico evaluar todos los datos proporcionados por Home Monitoring Service Center.

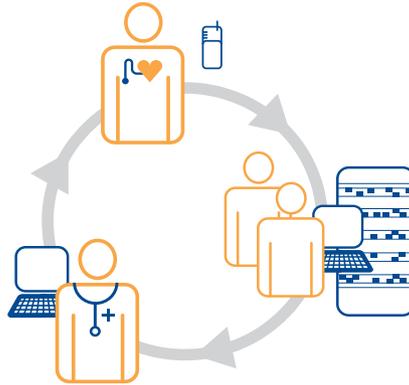


Fig. 1: Diagrama de Home Monitoring

2 Introducción a Home Monitoring

Requisitos

Para poder hacer un buen uso del sistema Home Monitoring, deben cumplirse los siguientes requisitos y realizarse los siguientes pasos:

- El dispositivo está equipado con un transmisor (opción T).
- La función Home Monitoring del dispositivo se habrá activado mediante el programador.
- Al paciente se le habrá entregado un transmisor (CardioMessenger). Él mismo habrá conectado y encendido el transmisor.
- En el lugar de residencia del paciente debe haber cobertura de telefonía móvil para empresas de comunicación en itinerancia (roaming) asociadas con T-Mobile.
- Su hospital o su consultorio estarán registrados como grupo de usuarios en Home Monitoring Service Center.
- Su paciente debe estar registrado en Home Monitoring Service Center con el dispositivo correcto.

Tras registrarse el paciente, no se necesitará hacer ninguna configuración más en Home Monitoring Service Center. Será posible personalizar las opciones de informes para cada paciente de forma individual. Además podrá definirse p.ej. si se desea que el sistema envíe automáticamente notificaciones de aviso en caso de que el paciente rebase ciertos valores límite.

Dispositivo

El dispositivo que se use debe disponer de la función Home Monitoring. En los DAI y los marcapasos, esta característica se reconoce por la letra T en el nombre de producto del dispositivo, p. ej., Lumax 740 HF-T. Los monitores cardíacos siempre incluyen la función Home Monitoring.

Programador

Tras implantar el dispositivo debe activarse su función Home Monitoring con ayuda del correspondiente módulo de software del programador. El dispositivo debería emitir los mensajes de tendencias durante la noche, cuando el paciente probablemente estará acostado. Modifique la hora preconfigurada sólo en el caso de que los horarios del paciente difieran de lo habitual, p.ej. si trabaja de noche.

Nota: No podrá modificarse el intervalo de monitorización, es decir, la frecuencia a la que el dispositivo envía datos. Viene configurado a 24 horas. Lo único que podrá variarse es la hora a la que se desea que se envíen los mensajes de tendencias.

En el manual técnico correspondiente del módulo de software (p. ej., Renamic) hallará más información acerca de cómo activar la función Home Monitoring y cómo elegir la hora de transmisión de datos.

Transmisor

El transmisor (CardioMessenger) recibe inalámbricamente los mensajes del dispositivo y los transmite al Centro de Servicio de BIOTRONIK por la red de telefonía móvil. El paciente no necesita realizar ningún ajuste en el transmisor para usar la función Home Monitoring.

Por lo general, el CardioMessenger suele colocarse en la mesilla de noche del paciente. Podrá llevárselo (p. ej., cuando se vaya de viaje) y colocarlo y conectarlo en el lugar de vacaciones igualmente sobre la mesilla. Si así lo desea, el paciente puede llevar siempre consigo el CardioMessenger durante el desempeño de sus actividades laborales o privadas.



ADVERTENCIA

Fallo técnico

Informe al paciente de que, para evitar disfunciones en el dispositivo, la distancia mínima entre el dispositivo implantado y el transmisor debe de ser de 20 cm.

Nota: El emisor del dispositivo tiene un alcance máximo de 2 metros.

Nota: Informe al paciente de que nunca debe intentar abrir el transmisor.

Encontrará información más detallada acerca del manejo del transmisor en el manual técnico.

Mensajes del dispositivo

Con la función Home Monitoring, el dispositivo envía información terapéutica y de diagnóstico (así como datos técnicos) al transmisor. Los mensajes normales se envían a intervalos regulares cada 24 horas (mensaje de tendencia) en cualquier tipo de dispositivo. En el caso de los DAI, además, ciertas incidencias cardiacas del paciente se comunican según se producen (mensaje de evento).

Los dispositivos más recientes también pueden registrar un EGMI periódico a intervalos configurables (p. ej., cada 90 días) y transmitirlo para efectuar el seguimiento asistido por Home Monitoring.

Según el modelo, el paciente con monitor cardiaco podrá iniciar el registro de un ECG subcutáneo mediante la aplicación del imán o bien con un dispositivo adicional, siempre que dicha función se haya conectado con el programador. El registro se envía junto con el mensaje de tendencia.

Home Monitoring Service Center

El acceso a BIOTRONIK Home Monitoring Service Center está protegido: el sistema le pedirá su grupo de usuarios, su nombre de usuario y su contraseña. Un concepto interno de roles regulará sencilla y claramente los derechos de acceso de escritura o de sólo lectura a los datos de los pacientes por parte de los diferentes usuarios del sistema en su hospital o su consultorio.

Crear pacientes

Una vez haya entrado Ud. a Home Monitoring Service Center, podrá crear un nuevo paciente. Para ello necesitará el número de serie del dispositivo y, en el caso de los dispositivos más recientes, el ID de producto implantado (PID). Ambos números los encontrará p.ej. en el envase del dispositivo y en los datos impresos en el programador. Tan pronto como haya registrado al paciente, los mensajes recibidos se evaluarán automáticamente y se representarán como datos de paciente.

Informes y notificaciones

Nada más llegar un mensaje del dispositivo al Centro de Servicio de BIOTRONIK, sus datos se analizan y evalúan. Si el valor de alguno de los parámetros transmitidos queda fuera de los límites definidos para el mismo, se generará un informe para alertar de tal hecho, según y como se haya configurado en el sistema.

Los parámetros transmitidos por el dispositivo y los límites predeterminados dependerán del tipo de dispositivo. En caso de necesidad, será posible personalizar las opciones de informes para cada paciente de forma individual. Por ejemplo, Ud. podrá ajustar los valores límite de un parámetro dado o inhabilitar la generación de informes para dicho parámetro. Podrá elegir además el color con el que se representará un informe en Home Monitoring Service Center y podrá definir si se enviará o no una notificación (e-mail, fax o SMS) cada vez que se genere un informe.

Se tienen las siguientes posibilidades de configuración:

1	 + 	Un informe "rojo" lanzará automáticamente una notificación
2		Un informe "amarillo" no lanzará automáticamente una notificación
3	 + 	Un informe "amarillo" lanzará automáticamente una notificación
4	Off	Inhabilitar informes y notificaciones

3

Campo de aplicación de Home Monitoring

Uso indicado

El uso médico general indicado consiste en poner a disposición del médico cierta información diagnóstica. Home Monitoring Service Center es un medio complementario de diagnóstico y puede usarse para tomar las medidas terapéuticas necesarias. El efecto terapéutico del dispositivo transmisor no se ve afectado, ya que Home Monitoring Service Center (HMSC) no tiene ningún efecto directo sobre las funciones diagnósticas y terapéuticas del dispositivo. La monitorización con Home Monitoring no tiene efecto alguno sobre la terapia de enfermedades concomitantes cardiovasculares. Ésta deberá seguir realizándose conforme a las directivas. La función "Remote Scheduling" del HMSC ofrece la posibilidad de planificar un horario fijo para la transmisión de datos EGMI, necesarios para el seguimiento asistido por Home Monitoring.

Su finalidad médica específica es recopilar datos para

- Diagnosticar funciones rítmicas cardíacas,
- Analizar la efectividad de la terapia que proporciona el dispositivo,
- Supervisar el estado técnico del dispositivo y los electrodos, así como
- Permitir al médico tomar decisiones sobre posteriores medidas terapéuticas, en especial seguimientos adicionales.

Indicaciones

Siguen vigentes las indicaciones y contraindicaciones normales para marcapasos, desfibriladores automáticos implantables (DAIs) y monitores cardiacos independientemente de si estos disponen de Home Monitoring o no. No hay ninguna indicación absoluta para el empleo de Home Monitoring Service Center.

Todo paciente que necesite un marcapasos o un DAI podrá beneficiarse de las posibilidades de terapia individualizada que le ofrece Home Monitoring. Home Monitoring Service Center podrá utilizarse como instrumento de diagnóstico para todos los pacientes a los que se les haya implantado un dispositivo de BIOTRONIK que equipie función Home Monitoring y a los que su médico les haya entregado el correspondiente transmisor. La indicación de uso de Home Monitoring Service Center puede incluir (sin limitarse a ellas) las siguientes situaciones:

- El paciente necesita ser monitorizado en el postoperatorio.
- Paciente con antecedentes de arritmias auriculares intermitentes o paroxísticas.
- Paciente con incidencia excepcionalmente alta de taquicardias ventriculares.
- El paciente tiene bajos umbrales de detección y/o estimulación o impedancias de electrodos.
- La medicación del paciente se ha modificado.
- El paciente reside en un lugar apartado.
- El paciente tiene problemas de transporte.
- La vida útil de la batería del dispositivo está a punto de agotarse (ERI o EOS).

Contraindicaciones

No hay ninguna contraindicación para el empleo de Home Monitoring Service Center en calidad de medio diagnóstico auxiliar, ya que no afecta a la funcionalidad diagnóstica ni terapéutica del dispositivo. La utilización correcta de la función de Home Monitoring requiere, no obstante, la plena colaboración del paciente. Por lo demás, es un requisito fundamental que el médico tenga acceso a Home Monitoring Service Center. El sistema Home Monitoring no es recomendable en los siguientes casos:

- El paciente es incapaz de manejar correctamente el sistema por causa de afecciones físicas y/o psicológicas.
- En el lugar de residencia del paciente no hay cobertura de telefonía móvil para una empresa de comunicaciones en itinerancia (roaming) asociada a T-Mobile.
- El hospital o el consultorio no dispone de un acceso fiable a Internet, es decir, regularmente atendido.
- El médico no sabe hacer uso de Internet o en el centro de atención sanitaria no hay personal cualificado para analizar los datos de Home Monitoring.
- El hospital o consultorio no puede ponerse en contacto con el paciente en caso de tener que aplicarse medidas terapéuticas.

Seguimiento asistido por Home Monitoring

Por diferentes motivos médicos, la supervisión vía Home Monitoring no sustituye una visita personal, regular y necesaria, al médico.

El seguimiento compatible con Home Monitoring puede sustituir funcionalmente el seguimiento presencial bajo las condiciones siguientes:

- Se ha informado al paciente de que, a pesar de la supervisión con Home Monitoring, debe contactar con el médico cuando los síntomas se agudicen o aparezcan por primera vez.
- Se transmiten regularmente los mensajes del dispositivo.
- El médico decide si los datos proporcionados por Home Monitoring sobre el estado clínico del paciente y el estado técnico del sistema del dispositivo son suficientes; si considera que no lo son, es preciso que lleve a cabo un seguimiento presencial.

Las conclusiones derivadas de una posible detección precoz con Home Monitoring pueden hacer necesario un seguimiento presencial complementario. Por ejemplo, los datos proporcionados pueden indicar precozmente problemas con los electrodos o una finalización previsible del tiempo de servicio (ERI). Además, los datos pueden avisar de arritmias antes no conocidas o de la necesidad de cambiar la terapia mediante la reprogramación del dispositivo implantado.

Para los dispositivos cuyos parámetros programados no se muestren bien o no se muestren en absoluto en el Home Monitoring Service Center, debería tomarse la documentación de la programación como referencia.

Intervalos de seguimiento

El seguimiento se debe realizar en intervalos regulares acordados.

- Tras finalizar la fase de encapsulamiento de los electrodos, unos 3 meses aprox. desde la implantación, se debe realizar el primer seguimiento con el programador (seguimiento presencial) en la consulta del médico.
- Una vez al año, a más tardar 12 meses tras el primer seguimiento presencial, debe tener lugar el siguiente seguimiento presencial.

Función ReportShare

La función ReportShare es una ampliación del programador Renamic y de Home Monitoring Service Center. Permite simplificar las secuencias actuales de trabajo en la clínica. Supongamos que el usuario quiere poner a disposición de sus colegas o de los operarios del Servicio Técnico de BIOTRONIK los datos del seguimiento presencial registrados en el programador. A tal efecto, hasta la fecha se podían imprimir los datos o exportarlos a un módulo de almacenamiento USB Flash y tramitarlos. Lo mismo puede conseguirse ofreciendo la posibilidad de cargar automáticamente los datos desde el programador a HMSC a través de una conexión a Internet. No obstante, tales datos no deberían ser el único fundamento sobre el que basar una decisión acerca de la terapia que debe aplicarse al paciente.

Home Monitoring mejora los resultados del tratamiento

BIOTRONIK Home Monitoring proporciona mensajes automáticos diarios en relación con los diversos parámetros de los generadores médicos implantables de cardioterapia. La consulta a corto plazo de tales datos y la consiguiente visita a pacientes con las intervenciones terapéuticas necesarias a cargo del personal médico cualificado han mostrado mejores resultados clínicos y menores tasas de mortalidad en pacientes portadores de DAI y TRC-D con insuficiencia cardiaca (véase G. Hindricks et al., *The Lancet*, vol. 384, August 16, 2014). El control de pacientes con BIOTRONIK Home Monitoring supuso una tasa de mortalidad de pacientes significativamente más baja (mortalidad total en un año del 3,4 % respecto al 8,7 % en el grupo de control [$p = 0,004$]).

4

Indicaciones de seguridad

Indicaciones básicas

Las notas de seguridad vigentes para marcapasos y DAIs no variarán por efecto de disponer de la función Home Monitoring o no. No obstante, habrá que tomar precauciones específicas con el sistema Home Monitoring.

**ADVERTENCIA****Seguridad general**

Home Monitoring no es un sistema de aviso de urgencia. Es posible que el transmisor quede fuera del alcance del dispositivo. Es posible que la transmisión de mensajes por la red de telefonía móvil se retrase o que estos se pierdan. Informe al paciente de que el uso del transmisor está prohibido en aquellos lugares en los que no esté permitido el uso de teléfonos móviles. El paciente deberá desactivar el transmisor antes de entrar en dichos lugares.

**ATENCIÓN****Registro**

El dispositivo con Home Monitoring deberá estar registrado en el Centro de Servicio de BIOTRONIK para un determinado paciente para que puedan recibirse los mensajes enviados por el dispositivo.

**ATENCIÓN****Capacidad del paciente**

El uso del sistema Home Monitoring requiere que el paciente y/o su cuidador sigan las instrucciones del sistema para poder transmitir los datos. Si el paciente no puede comprender o seguir las instrucciones por sufrir limitaciones físicas y/o psicológicas, se necesitará la intervención de un adulto capaz de seguir las instrucciones para que la transmisión sea correcta. Es responsabilidad del médico velar por que se cumpla este requisito.

**ATENCIÓN****Capacidad del paciente**

Para la transmisión de los mensajes se necesitará cobertura de telefonía móvil para un asociado de itinerancia (roaming) de T-Mobile. Por tanto, el sistema Home Monitoring no es recomendable para pacientes que vivan en lugares sin cobertura de telefonía móvil de la correspondiente empresa de telecomunicaciones (o donde no la vaya a haber en un futuro próximo).

**ATENCIÓN****Uso de teléfonos móviles**

El transmisor (emisor/receptor) no deberá usarse en lugares en los que esté restringido o prohibido el uso de teléfonos móviles (p.ej. aviones).

**ATENCIÓN****Notificaciones**

No puede garantizarse la recepción a tiempo de todos los mensajes. La recepción dependerá asimismo de que el paciente esté o no dentro del alcance del transmisor en el momento en que se haya de enviar aviso de un evento dado.

Nota: No puede garantizarse que todos los mensajes de tendencias lleguen al Centro de Servicio. Sin embargo, si dejan de recibirse varios mensajes de tendencias desde el dispositivo, el Home Monitoring Service Center se lo hará saber.

Nota: Cuando, tal y como lo haya configurado en el Home Monitoring Service Center, le lleguen notificaciones por fax, e-mail o SMS indicando que hay mensajes por atender, será conveniente que observe en la plataforma de internet los mensajes actuales de su paciente.

**ADVERTENCIA****Representación EGMI para dispositivos Lumos y Kronos**

La representación EGMI para los dispositivos Lumos y Kronos en el Home Monitoring Service Center se basa en datos de medición, los cuales, para agilizar su transmisión, han sido notablemente comprimidos en el programador en comparación con la representación EGMI. Es posible, por tanto, que haya ligeras diferencias entre la representación EGMI del Home Monitoring Service Center y la del programador. En casos muy aislados, esto podría llevar a conclusiones médicas divergentes. En algunos casos no será posible analizar exhaustivamente las representaciones EGMI de los dispositivos Lumos y Kronos, ya que se tratará sólo de extractos de los episodios guardados en la memoria del DAI.

Para el diagnóstico será imperativo revisar toda la información disponible y evaluarla teniendo en cuenta al paciente en cada caso. Eso incluye también determinar si el seguimiento mediante Home Monitoring es suficiente. De lo contrario, habrá que convocar al paciente en persona y analizar el EGMI leído directamente desde el programador.

**ADVERTENCIA****Sistema de emergencia**

El servicio de Home Monitoring no es un sistema de información en caso de emergencia. Por ello, no exime al paciente de avisar a un médico o acudir a un centro sanitario en caso de sufrir molestias o en caso de emergencia. Esta obligación se aplica también a los pacientes que dispongan de un generador con el cual puedan enviar mensajes activados por ellos mismos.

**ADVERTENCIA****Seguimiento con Home Monitoring**

Es responsabilidad del médico evaluar si es suficiente con los datos proporcionados por Home Monitoring sobre el estado clínico del paciente y el estado técnico del sistema implantado; si no, debe ser realizado un seguimiento presencial.

Las conclusiones derivadas de una posible detección precoz con Home Monitoring pueden hacer necesario un seguimiento presencial complementario.

En todo caso, el paciente deberá acudir al seguimiento presencial al terminar la fase de encapsulamiento tisular de los electrodos y a intervalos de 12 meses tras el último seguimiento presencial.

**ADVERTENCIA****Prueba de fiabilidad**

Hay que comprobar la fiabilidad de los datos de Home Monitoring. Puede hacerse p.ej. mediante la comparación con datos Home Monitoring anteriores o cotejando el historial del paciente.

**ATENCIÓN****Mensaje de paciente**

¡Utilizable sólo con los marcapasos! Es responsabilidad del médico decidir si es conveniente equipar a un paciente con un dispositivo magnético o no. La respuesta imán deberá programarse como "síncrona" en caso de que se active la función de "mensajes del paciente".

Nota: Deberán respetarse las leyes de protección de datos, particularmente la directiva europea 95/46/CEE y las pertinentes versiones nacionales en vigor. Es obligatorio mantener el anonimato de los datos del paciente guardados en el Centro de Servicio, razón por la cual no podrá usarse el nombre de la persona como identificador de paciente. El usuario es responsable de cumplir la legislación de confidencialidad de los datos en la aplicación cliente (PC) del centro sanitario.

Nota: Para que los datos se muestren correctamente en su explorador de Internet, utilice el explorador recomendado y la configuración debida.

Nota: Para que los elementos gráficos tengan una buena resolución, utilice un aparato de fax de categoría III o superior.

Nota: La introducción de datos en la plataforma de Internet podrá considerarse como concluida sólo una vez que se haya hecho clic en el botón CONFIRMAR de la ventana de confirmación.

Nota: En la página inicial de la plataforma de Internet se avisará con tiempo razonable al usuario cuando el Home Monitoring Service Center no vaya a estar disponible. Podría ser el caso por ejemplo cuando se tuviera que instalar una nueva versión del Home Monitoring Service Center o cuando tuvieran que realizarse tareas de mantenimiento por razones técnicas.

Nota: Los requisitos técnicos para un funcionamiento fiable y correcto del Home Monitoring Service Center no son sólo responsabilidad de BIOTRONIK, sino que dependen también del correspondiente proveedor de internet del usuario.

Nota: Los requisitos técnicos para una transmisión de datos fiable y correcta al Home Monitoring Service Center no son sólo responsabilidad de BIOTRONIK, sino que dependen también del correspondiente proveedor de red de telefonía móvil.

Nota: El Centro de Servicio de BIOTRONIK ofrece un servicio web que puede ser usado para importar los datos al EHR (historia clínica electrónica). BIOTRONIK no garantiza la disponibilidad del servicio Internet. En su defecto puede ver los datos directamente en Home Monitoring Service Center.

5 Empleo de Home Monitoring

Registrar un nuevo grupo de usuarios

Para poder entrar a Home Monitoring Service Center a través de Internet, debe Usted estar registrado en un grupo de usuarios. Solo un empleado del Centro de atención al cliente de BIOTRONIK podrá crear grupos de usuarios por Ud. y registrar al mismo tiempo al primer usuario.

El representante de ventas de BIOTRONIK le facilitará el formulario INSCRIPCIÓN INICIAL PARA HOME MONITORING y le ayudará a cumplimentarlo. Una vez cumplimentado, el representante de ventas lo enviará como archivo electrónico al Centro de atención al cliente de BIOTRONIK acompañándolo de una copia impresa y firmada. Cuando el grupo de usuarios ya esté creado, recibirá una notificación automática.

Entrar a Home Monitoring Service Center

Información necesaria Para entrar a Home Monitoring Service Center necesitará Ud. un nombre de grupo de usuarios, su nombre de usuario y su contraseña.

Después de que el Centro de atención al cliente de BIOTRONIK le informe de que ya se ha creado el grupo con el primer usuario, recibirá la contraseña en una carta aparte, si es que es Ud. el primer usuario del nuevo grupo. De no ser así, debe Usted solicitar la información necesaria a su administrador de usuarios.

URL Para acceder a Home Monitoring Service Center a través de Internet, use la siguiente dirección: <https://www.biotronik-homemonitoring.com>

Requisito Se ha abierto la ventana de acceso y ya le han sido corroborados el grupo, su nombre de usuario y su contraseña.

Nota: El idioma de la pantalla será el que haya configurado Ud. para su explorador.

Paso	Acción	Nota
1	Escriba el nombre de su grupo de usuarios en el primer recuadro.	Para pasar de un recuadro a otro no use la tecla Introducir, sino las teclas de tabuladores o el ratón. Si pulsa la tecla Introducir, el sistema lo interpretará como INICIAR SESIÓN.
2	Escriba su nombre de usuario en el segundo recuadro.	
3	Escriba su contraseña en el tercer recuadro.	

Paso	Acción	Nota
4	Haga clic en el botón INICIAR SESIÓN.	Ha accedido correctamente a Home Monitoring Service Center. Aparece la ventana HOME. Si tiene problemas para entrar en el sistema, consulte las indicaciones que se exponen a continuación.

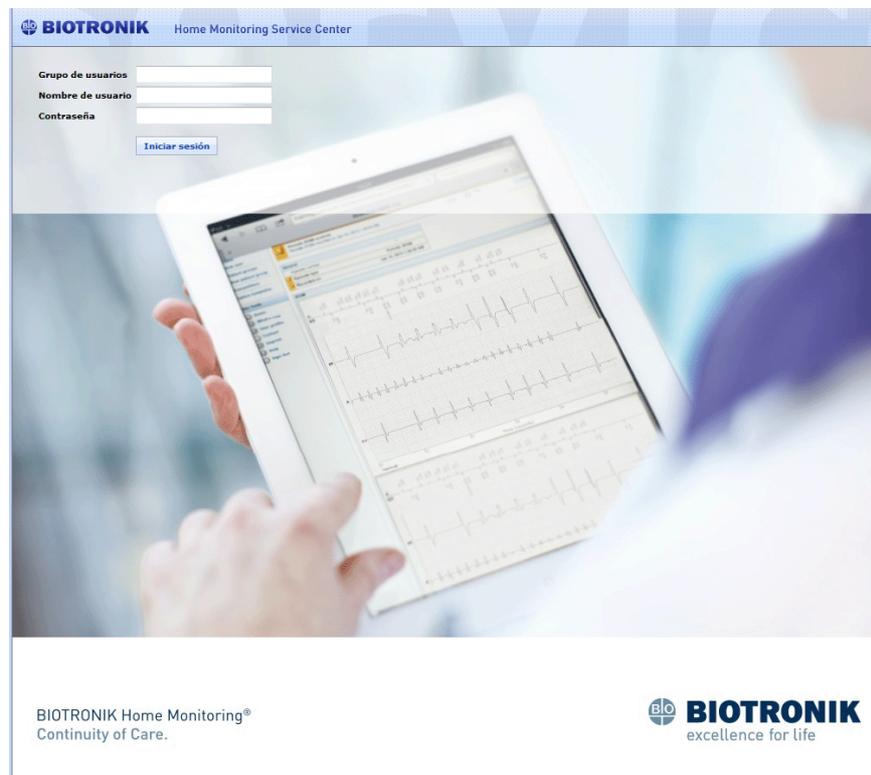


Fig. 2: Pantalla de entrada al sistema

Primera entrada al sistema

La primera vez que acceda al sistema, debe realizar lo siguiente:

Paso	Acción
1	Cambiar su contraseña
2	Comprobar la configuración de su perfil

La ventana CAMBIAR CONTRASEÑA aparece automáticamente. Después de cambiar la contraseña y confirmarla, abra la ventana PERFIL DE USUARIO y compruebe la configuración de su perfil.

Nota: Si tiene Ud. problemas al cambiar su contraseña, hallará más información en la ayuda en pantalla, la cual podrá abrir haciendo clic en el botón .

Solución de problemas de acceso al sistema

Fallo al acceder al sistema Hay varias causas que pueden impedir acceder a Home Monitoring Service Center.

Causa	Solución
Los datos que ha escrito son correctos, pero tiene pulsada la tecla de bloqueo de mayúsculas. Al escribir los datos debe diferenciarse entre mayúsculas y minúsculas.	Desactive el bloqueo de mayúsculas y escriba sus datos de nuevo.
El grupo de usuarios o su nombre de usuario no existen.	Solicite al administrador de su grupo de usuarios el nombre correcto del grupo de usuarios y su correspondiente nombre de usuario o, si es Ud. el único administrador de usuarios, póngase en contacto con el Centro de atención al cliente de BIOTRONIK.

Contraseña olvidada Si ha olvidado su contraseña, pida a su administrador de usuarios que le asigne una nueva contraseña. El administrador de usuarios puede cambiar la contraseña dentro del menú ADMINISTRACIÓN -> USUARIOS en la ventana PERFIL DE USUARIO.

Si es Usted el único administrador de usuarios, póngase en contacto con el Centro de Atención al Cliente de BIOTRONIK.

Configuración de la autenticación 2 factores

La autenticación 2 factores permite identificar a los usuarios utilizando distintos componentes.

HMSC se rige por los 2 factores siguientes:

- Nombre de usuario y contraseña
- Código de autenticación generado por la una aplicación de smartphone (teléfono inteligente)

La seguridad de la cuenta de usuario es mayor si se utiliza la autenticación 2 factores para acceder a HMSC.

Para activar la autenticación 2 factores, proceda como se indica a continuación:

Paso	Acción
1	Instale una aplicación de verificación en el smartphone, p. ej., "Google Authenticator".
2	Acceda a HMSC y abra el perfil de usuario.
3	En la sección AUTENTIFICACIÓN 2 FACTORES, haga clic en HABILITAR.
4	Inicie la aplicación y escanee el código QR o bien introduzca manualmente la clave mostrada. A continuación, la aplicación genera códigos de autenticación de un solo uso.
5	Introduzca uno de los códigos de autenticación generados por la aplicación en el HMSC y haga clic en APLICAR.

A partir de ese momento, cada vez que acceda a HMSC, se le solicitará otro de los códigos de autenticación generados por la aplicación.

También existe la posibilidad de activar la autenticación 2 factores y hacerla obligatoria para todos los usuarios de un mismo grupo. En tal caso, si más adelante desea desactivar esta función, deberá acudir al Centro de atención al cliente de BIOTRONIK, ya que el administrador de usuarios no dispone de autorización para hacerlo.

Acceso con autenticación 2 factores

Si la autenticación 2 factores está activa, inicie la sesión como de costumbre indicando el nombre de usuario y la contraseña. En la ventana que aparece a continuación se le solicita que introduzca el código generado por la aplicación del smartphone.

El usuario puede seleccionar si desea que la autenticación se guarde en el ordenador. En tal caso, HMSC no volverá a solicitar un código de autenticación durante los próximos 30 días.

Solución de problemas de acceso con la autenticación 2 factores

La autenticación no funciona

En caso de que la autenticación 2 factores no funcione, proceda como se indica a continuación:

- Asegúrese de haber introducido un código que se haya generado recientemente.
- Compruebe que el ajuste de hora en el smartphone sea correcto (p. ej., consultando la hora actual por Internet). La diferencia máxima entre la hora del teléfono y la hora actual no puede sobrepasar los 60 segundos. Adapte la hora del smartphone.
- Solicite al administrador de usuarios que desactive la autenticación 2 factores en su perfil de usuario. Una vez desactivada, acceda indicando el nombre de usuario y la contraseña. A continuación ya puede volver a activar la autenticación 2 factores.

Smartphone nuevo

Si pierde el smartphone o se compra uno nuevo, proceda como se indica a continuación:

- Solicite al administrador de usuarios que desactive la autenticación 2 factores en su perfil de usuario. Una vez desactivada, acceda indicando el nombre de usuario y la contraseña. A continuación ya puede volver a activar la autenticación 2 factores. (Si la autenticación 2 factores es obligatoria, inmediatamente después del acceso se le solicitará que vuelva a configurar la autenticación 2 factores.)

Nueva entrada del código

Si el sistema sigue solicitándole que introduzca el código, a pesar de haber marcado la casilla NO LO PIDA DE NUEVO en la ventana de acceso, la causa es la siguiente:

- Todas las cookies del ordenador se han borrado. Vuelva a introducir el código.

Salir de Home Monitoring Service Center

Cuando haya terminado su trabajo con Home Monitoring Service Center, debería salir del sistema cerrando su sesión. Es además aconsejable cerrar y salir del sistema siempre que abandone el terminal de trabajo por tiempo prolongado.

Por su propia seguridad, use la opción TERMINAR SESIÓN del área de navegación de la izquierda.

Nota: Si no se pulsa ningún botón durante más de 30 minutos, el sistema se cerrará automáticamente.

6 Otras informaciones

Ayuda en pantalla

Home Monitoring Service Center dispone de ayuda en pantalla según el contexto concreto. La ayuda en pantalla podrá consultarla en cualquier momento una vez haya entrado correctamente al sistema.

Abrir la ayuda en pantalla Hay dos opciones para abrir la ayuda en pantalla:

Opción	Acción	Nota
1	Seleccione AYUDA en el menú HERRAMIENTAS.	Aparecerá la página inicial de la ayuda en pantalla con información acerca de cómo usar la ayuda en pantalla de Home Monitoring Service Center.
2	Haga clic, desde cualquier ventana, en el botón  (esquina superior derecha).	Entonces aparecerá la ayuda en pantalla referente al contexto de la ventana activa en ese momento.

Centro de atención al cliente de BIOTRONIK

El centro de atención al cliente de BIOTRONIK le ayudará a resolver las dudas que tenga sobre Home Monitoring Service Center. Hay varios modos de ponerse en contacto con un especialista del centro de atención al cliente. Puede enviarnos un e-mail o un fax, o bien llamar por teléfono.

Enviar un e-mail Requisito: Ha entrado a Home Monitoring Service Center.

Paso	Acción
1	Seleccione CONTACTO en el menú HERRAMIENTAS.
2	Redacte su mensaje en inglés o en alemán. Para otros idiomas, diríjase por favor al representante de ventas de BIOTRONIK.
3	Haga clic en ENVIAR. Su mensaje de correo electrónico se envía al Centro de atención al cliente de BIOTRONIK y será respondido lo antes posible.

Nota: En la ayuda en pantalla hallará más información sobre cómo usar la página de CONTACTO.

Nota: También podrá enviar un e-mail directamente a healthservices@biotronik.com, en caso de que no consiga acceder a la página de Home Monitoring Service Center.

Enviar un fax Fax: +49 (0) 30-68 905 29 41

Llamar por teléfono Teléfono: +49 (0) 30-68 905 24 40

Podrá ponerse en contacto con el centro de atención al cliente en horarios de oficina (hora centroeuropea).

Nota: Tenga en cuenta que el especialista de atención al cliente sólo le ayudará en caso de problemas técnicos, por ejemplo, cuando se hayan perdido ciertas notificaciones de los dispositivos implantados.
No le ayudará a interpretar o analizar el contenido de un informe enviado por el dispositivo. Encontrará información detallada sobre los parámetros de los informes en los correspondientes apartados de la ayuda en pantalla.

Pantalla de prueba y texto de prueba

La pantalla de prueba que se ilustra en este manual y la pantalla de prueba de la ayuda en pantalla pueden usarse para cotejarlas y comprobar si el monitor está óptimamente ajustado.

El texto de prueba que aparece en la ayuda en pantalla puede usarse para comprobar si la configuración del navegador es adecuada, es decir, si el tamaño de fuente de texto es correcto.

Comparación de pantallas de prueba

Requisito: Debe haberse abierto la ayuda en pantalla de Home Monitoring Service Center.

Paso	Acción	Nota
1	<ul style="list-style-type: none"> Haga clic dentro de la ficha CONTENIDO en VARIOS y luego en PANTALLA DE PRUEBA. O bien: Escriba PANTALLA DE PRUEBA en el recuadro de texto de la ficha BUSCAR, pulse la tecla Introducir y haga clic entonces en el enlace correspondiente. 	Se abrirá la página de ayuda PANTALLA DE PRUEBA.
2	En la página de ayuda, haga clic en el enlace.	Aparecerá la pantalla de prueba de la ayuda.
3	Compare la pantalla de prueba de la ayuda en línea con la siguiente ilustración.	La configuración de su navegador será adecuada si puede ver la pantalla de prueba completa en su monitor y si los colores azul, rojo y verde aparecen correctamente en las esquinas.

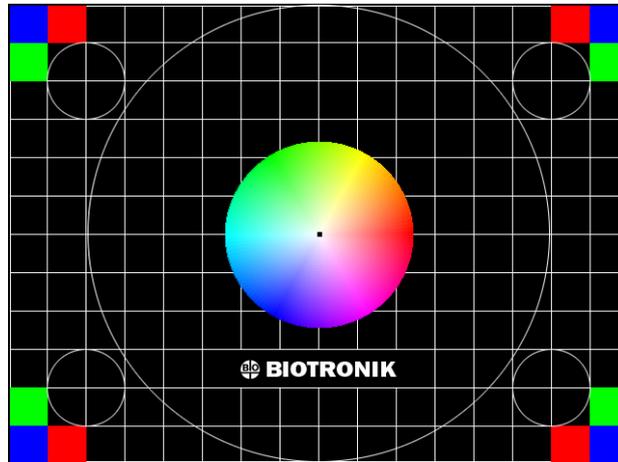


Fig. 3: Pantalla de prueba

Nota: Si la pantalla ilustrada no tiene el mismo aspecto que la pantalla que aparece en la ayuda, corrija los ajustes de su monitor. Si necesita más información, consulte el manual de su monitor. Si su monitor no está correctamente ajustado, es posible que algunos colores de los informes no se representen bien.

Nota: Sólo con un correcto ajuste del monitor se podrá estar seguro de que los colores (rojo, amarillo, blanco) de los informes se representen correctamente.

Comparación de pantallas de prueba

Requisitos: Se ha abierto la página de ayuda PANTALLA DE PRUEBA. En el apartado precedente se explica cómo se abre dicha página de ayuda.

Paso	Acción
1	Use la barra de desplazamiento para llegar hasta Texto de prueba.
2	Compare el texto de prueba que aparecerá en la página de ayuda en pantalla con el de la siguiente ilustración.

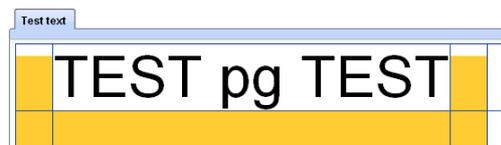


Fig. 4: Texto de prueba

Su explorador tendrá configurada la fuente de texto óptima si los bordes exteriores derecho e izquierdo de la "T" mayúscula y los bordes inferiores de la "p" y "g" minúsculas están exactamente a la altura del límite naranja.

Pequeñas diferencias no afectan a la representación del sitio Web. Pero si la separación es excesiva, debería Ud. comprobar la configuración de su explorador y el tamaño de fuente.

Nota: Los mejores resultados se obtienen con la fuente Verdana. Si no dispone de esa fuente, use Arial o Helvética. El tamaño de fuente se ajustará automáticamente.

Sistema requerido como mínimo

Para hacer uso de Home Monitoring Service Center su sistema debe reunir, como mínimo, los siguientes requisitos. Aquí se indican también valores recomendados para obtener resultados óptimos.

Resolución de la pantalla	1024 x 768 1280 x 1024 (recomendado)
Ancho de banda de Internet	200 KBit/s Conexión a Internet de banda ancha (recomendado)
Explorador de Internet	Internet Explorer 11 o superior (recomendado) Mozilla Firefox 52 o superior Google Chrome 56 o superior Safari 10 o superior Microsoft Edge 38 o superior Se deben activar Java script y cookies.
Adobe Acrobat Reader®	Versión 8 o superior
Canal de comunicación	Fax (G3), correo electrónico o teléfono móvil (recomendado)
Cliente de email	Compatible con UTF-8 (recomendado)
Configuración del aparato de fax	El aparato de fax debe cumplir el estándar G3 de la International Telecommunication Union (ITU-T34) y deben tenerse configurados los siguientes parámetros en el equipo RDSI: <ul style="list-style-type: none">• Protocolo: V.17• Velocidad: 14.4• ECM: activado• Método de compresión: MR• Resolución de documentos: fina• Característica RDSI: 3.1 kHz audio

Consentimiento del paciente y protección de datos

Como usuario del Home Monitoring Service Center y de los servicios ReportShare y Home Monitoring, recae en usted la responsabilidad exclusiva de respetar las obligaciones de confidencialidad derivadas del derecho laboral vigente y las leyes de protección de datos personales del país en el que se utilicen dichos servicios. Para recolectar, procesar y registrar datos del paciente en el ámbito del uso de los servicios, es preciso obtener previamente el consentimiento por escrito del paciente. El único responsable del diagnóstico y del tratamiento del paciente será usted, como usuario del Home Monitoring Service Center y de los servicios. BIOTRONIK es un prestador de servicios externo que no evalúa, ni interpreta los datos médicos. No se ofrecerán recomendaciones para el tratamiento del paciente, ni se intervendrá en el mismo. BIOTRONIK solo será responsable de daños y perjuicios (independientemente del fundamento legal) en caso de dolo o de negligencia grave. En caso de negligencia simple, BIOTRONIK solo será responsable por daños mortales, corporales y de salud; en caso de incumplimiento de obligaciones contractuales esenciales, la responsabilidad se limitará a los daños típicos y previsibles.

BIOTRONIK Home Monitoring®

Simplicity of Care. Anytime. Anywhere.

17-D-32
Revision: L (2017-07-21)



361516

CE0123 2008

© BIOTRONIK SE & Co. KG
Reservados todos los
derechos.
Reservado el derecho a
efectuar modificaciones
técnicas.

BIOTRONIK SE & Co. KG
Woermannkehre 1
12359 Berlin · Germany
Tel +49 (0)30 68905-0
Fax +49 (0)30 6852804
sales@biotronik.com
www.biotronik.com

 **BIOTRONIK**
excellence for life