

Instrucciones de uso del dispositivo médico Shen.AI



Copyright SHEN.AI OÜ, 2026

Fabricante:

Shen.AI OÜ,

Lõõtsa tn 8a,

11415 Tallin, Estonia, Contacto:

office@shen.ai Sitio web:

<https://www.shen.ai> REF:

SHENAI_MD

Versión 7.3 con fecha del 27.07.2026

ÍNDICE

1. Uso previsto	3
2. Indicaciones y contraindicaciones para el uso de Shen.AI y beneficios clínicos esperados	3
3. Principio de funcionamiento	4
4. Condiciones y procedimiento de medición	4
5. Realización de la medición: versión móvil	7
6. Realización de la medición: versión web	11
7. Resultados y precisión de la medición	14
8. Interpretación de los resultados de las mediciones	15
9. Requisitos del equipo	16
10. Leyenda de los símbolos utilizados en la etiqueta	18

1. Finalidad prevista

El dispositivo médico Shen.AI está diseñado para medir parámetros fisiológicos, como la frecuencia cardíaca (FC), la variabilidad de la frecuencia cardíaca (VFC), la frecuencia respiratoria (FR) y la presión arterial (PA) (sistólica y diastólica), con el fin de evaluar el estado fisiológico. Shen.AI permite medir de forma cómoda y sin contacto los parámetros fisiológicos mencionados anteriormente mediante un análisis facial de un minuto de duración con una cámara de vídeo digital.

2. Indicaciones y contraindicaciones para el uso del dispositivo Shen.AI y beneficios clínicos esperados

Indicaciones para el uso del dispositivo médico Shen.AI

El dispositivo evaluado (implementado en una aplicación móvil o web) está destinado a la medición de parámetros fisiológicos en reposo (frecuencia cardíaca, variabilidad de la frecuencia cardíaca, frecuencia respiratoria y presión arterial) para el autocontrol por parte de adultos generalmente sanos mayores de 18 años. A efectos de estas Instrucciones de Uso, una «persona generalmente sana» se define como un adulto que no presenta ninguna de las contraindicaciones para el uso del dispositivo y que no se encuentra en una condición que requiera supervisión médica especializada o intervención médica inmediata. Este término hace referencia a la población objetivo prevista del dispositivo y no implica la ausencia de enfermedades crónicas diagnosticadas.

Además, Shen.AI está indicado para:

- La evaluación regular u ocasional del pulso en reposo, con referencia a los rangos de valores normales y a los valores registrados previamente, para ayudar a identificar posibles anomalías en el ritmo cardíaco y evaluar el riesgo de enfermedades cardiovasculares.
- La evaluación regular u ocasional de la frecuencia respiratoria, con referencia a los rangos de valores normales y a los valores registrados previamente, para ayudar a identificar posibles anomalías en la función respiratoria.
- La evaluación regular u ocasional de la presión arterial (sistólica y diastólica), con referencia a los rangos de valores normales y a los valores registrados previamente, para ayudar a identificar posibles cambios cardiovasculares y evaluar el riesgo de hipertensión.
- Evaluación periódica de la variabilidad del pulso a corto plazo mediante el seguimiento de las tendencias en los valores observados para ayudar a evaluar los niveles de fatiga o estrés.
- Medición sin contacto de la frecuencia cardíaca y respiratoria en condiciones o situaciones que requieren distanciamiento físico.
- Evaluación periódica de la presión arterial (sistólica y diastólica), mediante el seguimiento de las tendencias en los valores medidos a lo largo del tiempo, para ayudar a detectar cambios asociados al riesgo de hipertensión y facilitar el seguimiento clínico de las afecciones cardiovasculares.

Contraindicaciones para el uso del dispositivo Shen.AI

El dispositivo médico Shen.AI no debe ser utilizado por personas:

- con arritmia cardíaca, excepto bradicardia sinusal, taquicardia sinusal o arritmia sinusal respiratoria,
- con una deformidad facial visible (por ejemplo, como consecuencia de un tumor),
- que no pueden mantener la cabeza estable en la posición requerida durante la medición,
- con función respiratoria deteriorada que se manifiesta como dificultad para respirar o respiración irregular o superficial,
- con un marcapasos cardíaco implantado,
- que requieran supervisión médica especializada o atención médica continua,
- aquellos que se encuentren en una situación que ponga en peligro su vida o su salud,
- embarazadas,
- menores de 18 años.

Debido a las características del método de medición basado en la detección óptica de las pulsaciones sanguíneas en la piel del rostro, la tecnología Shen.AI no puede utilizarse para medir parámetros fisiológicos en las siguientes situaciones:

- Daño cutáneo extenso en la cara (incluidas abrasiones, heridas o quemaduras).
- un proceso patológico que afecta a una parte significativa de la cara,
- vendajes faciales extensos

- tatuajes faciales extensos o pintura facial
- deformidad facial (por ejemplo, como resultado de un tumor)
- parálisis facial, entumecimiento u hormigueo
- temblores faciales o espasmos musculares, incluidos tics (excepto movimientos oculares o de los párpados)
- incapacidad para mantener la cabeza estable en la posición requerida durante la medición
- palidez facial temporal o persistente
- Anemia moderada o grave
- insuficiencia cardíaca, disfunción sistólica del ventrículo izquierdo, estenosis de la válvula aórtica u otras afecciones cardíacas o respiratorias que provocan un volumen sistólico bajo, una amplitud de presión baja o pulso paradójico

Beneficios clínicos esperados del uso del dispositivo médico Shen.AI

- Dado que el dispositivo está destinado a la medición de determinados parámetros fisiológicos en condiciones de reposo, el principal beneficio de su uso es obtener información sobre el estado fisiológico dentro del ámbito de los parámetros medidos, incluyendo el pulso (frecuencia cardíaca), la variabilidad de la frecuencia cardíaca, la frecuencia respiratoria y la presión arterial (sistólica y diastólica).
- Como resultado, el dispositivo permite a los usuarios monitorizar el estado fisiológico y puede ayudar a la identificación temprana de posibles anomalías en los parámetros medidos, que deben confirmarse mediante una evaluación clínica profesional y exhaustiva.
- La posibilidad de utilizar el dispositivo en dispositivos móviles ampliamente disponibles puede mejorar el acceso a mediciones fisiológicas básicas en entornos donde el acceso a equipos de medición tradicionales es limitado.
- La naturaleza sin contacto de la medición puede permitir la adquisición de parámetros fisiológicos en situaciones que requieren distanciamiento físico.

El software Shen.AI, al ser un dispositivo médico sin contacto y basado en software, no causa ningún efecto fisiológico directo. Los efectos indeseables se limitan a la posibilidad de lecturas inexactas, que pueden producirse si no se siguen correctamente las instrucciones de uso (por ejemplo, condiciones de iluminación inadecuadas, posición inestable de la cabeza u obstrucciones que cubren la cara).

3. Principio de funcionamiento

El producto Shen.AI es un software que analiza la señal óptica de la fotopletismografía remota (rPPG) y la balistocardiografía remota (rBCG), registradas por una cámara de vídeo en un dispositivo móvil o un ordenador. El software determina los valores fisiológicos basándose en el análisis de los cambios en la intensidad de la luz reflejada por la piel del rostro, causados por el flujo sanguíneo pulsátil en los vasos sanguíneos de la piel, y en la detección del movimiento de la cabeza como resultado de la eyección de sangre en la arteria carótida.

Mecanismos de medición:

- HR / HRV: se determina basándose en la detección de la pulsación sanguínea y la variabilidad de los intervalos entre latidos cardíacos.
- BR: se determina mediante el análisis de los cambios rítmicos en la amplitud de las señales rPPG y rBCG.
- BP: estimado algorítmicamente basándose en las características de la onda del pulso (tiempo de subida, forma, amplitud, variabilidad, diferencia de tiempo en el flujo sanguíneo a diferentes partes de la cara), sin el uso de un manguito.

4. Condiciones y procedimiento de medición

La tecnología Shen.AI está diseñada para realizar mediciones en condiciones de reposo, en posición sentada y con una iluminación adecuada. Gracias a la tecnología MTS (Multi-Tonal Sensing), las mediciones pueden realizarse en diferentes condiciones de iluminación, con ligeros movimientos de la cabeza y en personas con cualquier tono de piel.

Durante la medición, los sistemas cardiovascular y respiratorio deben permanecer lo más estables posible. Por lo tanto, la medición no debe realizarse inmediatamente después de realizar actividad física o de cambiar de posición corporal. Antes de iniciar la medición, se recomienda que el usuario permanezca lo más relajado posible durante al menos 5 minutos para permitir la estabilización de la frecuencia cardíaca y la frecuencia respiratoria. Los resultados obtenidos tras un período de reposo inferior a 5 minutos no deben considerarse representativos de condiciones de reposo.

No deben realizarse mediciones inmediatamente después de la exposición a bajas temperaturas. Antes de iniciar la medición, el usuario



debe esperar hasta que la temperatura de la piel del rostro se haya estabilizado tras regresar a unas condiciones ambientales compatibles con el uso previsto del dispositivo.

Durante la medición, el usuario debe respirar con normalidad, mantener la cabeza relajada pero lo más inmóvil posible, abstenerse de hablar y evitar movimientos o expresiones faciales.

El modo de medición disponible es la automedición utilizando la cámara frontal.

Durante la medición, el usuario debe seguir las instrucciones que se muestran en la pantalla del dispositivo utilizado para realizar la medición.

Preparación para la medición

Antes de iniciar la medición, el rostro del usuario:

- debe estar en la posición y distancia correctas con respecto a la cámara, de modo que su imagen en la pantalla coincida con el marco marcado.
- debe estar seca y libre de maquillaje pesado y cualquier suciedad.
- no debe estar cubierta por el cabello, una mascarilla, gafas o cualquier otro objeto; quítese la mascarilla y las gafas y aparta el cabello de la frente.

Para mantener la precisión de la medición, asegúrese de que el dispositivo Shen.AI se utilice en condiciones de iluminación constante y, en la medida de lo posible, sin cambios.

No se recomienda realizar mediciones mientras se está en movimiento, por ejemplo, mientras se viaja en un medio de transporte, debido a la posibilidad de vibraciones (dificultad para estabilizar la imagen) y a la posibilidad de cambios dinámicos en el fondo y la iluminación.

Realización de la medición:

Durante la medición, no mastique chicle, tabaco, alimentos u otros productos. El dispositivo utilizado para la medición debe tener una cámara limpia y estar en una posición estable (de lo contrario, es posible que la medición no se realice o que esté sujeta a un error mayor que una medición totalmente estable).

Cuando utilice un dispositivo móvil (teléfono, tableta), apóyelo contra cualquier objeto estable o colóquelo en un soporte, estante, etc. No se recomienda sostener el dispositivo con la mano o las manos sin apoyo, ya que las microvibraciones pueden afectar negativamente a la precisión de la medición.

Cuando utilice un ordenador portátil, se recomienda colocarlo sobre una mesa, escritorio, etc. No se recomienda sostener el ordenador portátil con las manos, sobre las rodillas o de cualquier otra forma, debido a las microvibraciones que pueden afectar negativamente a la precisión de la medición.

Cuando se utiliza una cámara externa conectada a un ordenador de sobremesa o portátil, se recomienda fijar la cámara a un objeto estable o que se mantenga en una posición estable. Al igual que con los dispositivos móviles, no se recomienda sostener una cámara externa con las manos debido a las microvibraciones que pueden afectar negativamente a la precisión de la medición.

El rostro debe estar orientado directamente hacia la cámara. Una vez que el rostro esté correctamente posicionado en relación con la cámara, se puede iniciar la medición utilizando el botón START. La medición dura aproximadamente 1 minuto y el progreso de la misma se muestra en forma de una barra que se va llenando de color verde. La medición se puede detener en cualquier momento utilizando el botón STOP. El nivel de calidad de la medición realizada por el dispositivo se indica mediante 5 estrellas en la parte superior de la pantalla (cuantas más estrellas estén rellenas, mejor será la calidad de la medición).

Para garantizar que la medición se realice correctamente, preste especial atención a:

- a. una iluminación adecuada del rostro, es decir:
 - Luz natural difusa o luz artificial con intensidad suficiente para permitir una lectura cómoda.
 - Iluminación uniforme de todo el rostro (sin sombras visibles).
 - Sin reflejos visibles en la piel del rostro.
- b. Condiciones adecuadas de funcionamiento de la cámara, es decir:
 - Posición estable de la cámara.
 - Lente de la cámara limpia. Sin luz directa sobre la lente de la cámara (especialmente desde detrás de la persona examinada).
 - No debe haber otras personas (rostros) en el encuadre de la cámara.
- c. Posición adecuada de la cabeza y visión sin obstáculos de la piel facial, es decir:
 - La cara debe estar perpendicular a la cámara (ambas mejillas deben ser igualmente visibles).

- Sin obstrucción de la piel facial por cabello, gafas, mascarilla, vendajes o cualquier otro objeto.
- Sin maquillaje facial intenso.
- Sin humedad ni suciedad visibles en la piel del rostro.
- Posición estable de la cabeza.
- Mantenga el rostro quieto (evite hablar y hacer expresiones faciales).

En caso de condiciones de iluminación inadecuadas, aparecerá un mensaje correspondiente en la pantalla. Para mejorar la iluminación del rostro, se puede utilizar una fuente de luz adicional, manteniendo una iluminación uniforme del rostro y evitando reflejos.

Si, durante la grabación, la cabeza del sujeto o la cámara cambian de posición de tal manera que el rostro en el encuadre ya no coincide con el borde marcado en la pantalla, el borde se volverá rojo, lo que indicará la necesidad de cambiar la posición de la cabeza con respecto a la cámara (es decir, acercarla, alejarla o moverla en la dirección adecuada).

En caso de exposición insuficiente de la piel limpia y sin obstrucciones del rostro, o en caso de otras circunstancias que impidan la medición, también aparecerá un mensaje de advertencia correspondiente en la parte inferior de la pantalla.

El idioma de la interfaz del dispositivo médico Shen.AI depende de la aplicación en la que esté disponible el dispositivo. De forma predeterminada, la interfaz se muestra en el idioma del sistema del dispositivo (por ejemplo, teléfono, tableta u ordenador) o en el idioma configurado en la aplicación.

5. Realización de una medición: versión móvil

Pantallas de bienvenida

La aplicación guiará al usuario a través de una serie de tres pantallas de bienvenida que presentan las características y tecnologías clave utilizadas en la aplicación. Cada pantalla presenta información importante que debe leerse atentamente.

Pantalla 1: cómo funciona la tecnología de escaneo facial

La primera pantalla de incorporación proporciona información detallada sobre la innovadora tecnología que permite la lectura en tiempo real de los cambios en el volumen sanguíneo de la piel del paciente.

Después de leer la información en la pantalla, seleccione el botón **Siguiente** para pasar a las dos siguientes pantallas de inicio, que proporcionarán información adicional.

Puede **omitir** las pantallas de inicio haciendo clic en el botón **Omitir** situado en la parte inferior de la pantalla. **No se recomienda hacerlo**, ya que la información que se presenta es esencial para comprender plenamente cómo funcionan la aplicación y la tecnología utilizada en las pruebas.

Explicación del escaneo facial con IA



Esta tecnología lee en tiempo real los cambios en el volumen de sangre en tu piel y realiza todos los cálculos directamente en tu dispositivo sin almacenar ningún dato.



CONTINUAR

OMITIR

Pantalla 2: preparación para el escaneo Preparación para el escaneo

En esta fase, se le pedirá al usuario que se prepare para la exploración. Aparecerá un mensaje en la pantalla pidiéndole que se siente cómodamente y se relaje. Es importante mantener una posición estable y fija para que la exploración se realice correctamente.

Pasar al siguiente paso

Cuando el usuario esté listo, seleccione el botón **«Siguiente»** para pasar a la tercera pantalla de incorporación.

Opción para omitir

El botón **Omitir** le permite omitir todo el proceso de incorporación.

Prepararse para el escaneo



Siéntate cómodamente y relájate. Mantén tu rostro inmóvil dentro del rango de la cámara y respira de manera uniforme, evitando hablar.

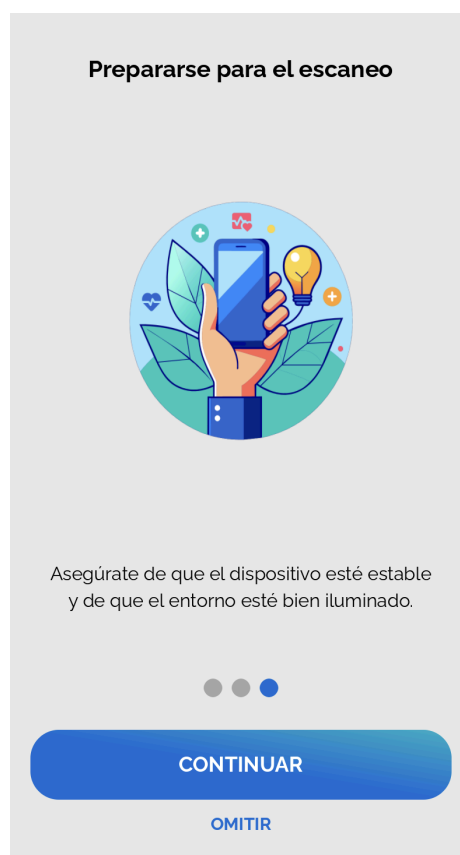


CONTINUAR

OMITIR

Pantalla 3: Prepárese para el escaneo

La tercera pantalla de incorporación ofrece consejos sobre cómo optimizar el entorno para el escaneo. Después de leer la información, seleccione **Siguiente** para continuar o utilice el botón **Omitir** para omitir la incorporación.



La primera pantalla de medición mostrará un botón **Iniciar**, en el que debe hacer clic para comenzar la medición.



El tiempo restante hasta el final de la medición se muestra como una barra de progreso que se va llenando de color verde.

La calidad de la medición se muestra en forma de estrellas, y los resultados de la medición se muestran en las ventanas de la parte inferior de la pantalla.

- **Frecuencia cardíaca:**

A partir del segundo 11 de la medición, los valores actuales del pulso se muestran cada segundo. Una vez completada la medición, se muestra el valor medio del pulso para todo el periodo de medición.

- **Presión arterial:**

Una vez finalizada la medición, se muestran los valores medios de presión arterial sistólica y diastólica de todo el periodo de prueba.

La señal PPG también es visible en la parte inferior de la pantalla. Si se producen problemas durante la medición, **se mostrará un mensaje correspondiente** en el campo de la parte inferior de la pantalla en lugar de la onda de presión.



Una vez completada la medición, aparecerá en la pantalla un resumen de los resultados. Este contendrá todos los datos obtenidos, junto con descripciones que explican a qué se refiere cada resultado. Cada resultado se asignará claramente al parámetro correspondiente, lo que facilitará la comprensión y la interpretación de los resultados de la medición.

Si el valor del parámetro está fuera del rango especificado en el punto 9 de las instrucciones, o si no se puede determinar el resultado debido a una calidad de medición insuficiente, es posible que aparezca el mensaje «err» en la pantalla en lugar del valor del parámetro. En este caso, se recomienda repetir la medición después de asegurarse de que las condiciones de medición sean adecuadas.

Después de revisar los resultados, puede finalizar (botón «Finalizar») o volver a realizar la medición (botón «Medir de nuevo»).

Resultados del Chequeo de Salud

Calidad de Medición: ★★★★★

Presión Arterial

100 / 69 mmHg

Rango normal
PAS 90 - 120 mmHg
PAD 60 - 70 mmHg

Las lecturas de la presión arterial consisten en dos cifras clave que indican la salud cardiovascular. La primera, presión sistólica (PAS), mide la presión máxima en las arterias durante los latidos del corazón, mientras que la segunda, presión diastólica (PAD), representa la presión de reposo entre los latidos.

Pulso (FC)

66 bpm

Rango normal
60 - 100 bpm

Mide el número promedio de latidos del corazón por minuto, lo que refleja el estado actual del sistema nervioso autónomo y puede ser indicativo del nivel de condición física cardiovascular.

Variabilidad de la Frecuencia Cardíaca (VFC)

33 ms

Mide la variación en los intervalos de tiempo entre los latidos del corazón, lo que refleja el estado del sistema nervioso autónomo.

Frecuencia Respiratoria (FR)

Rango normal

6. Realización de una medición: versión web

Pantalla de carga

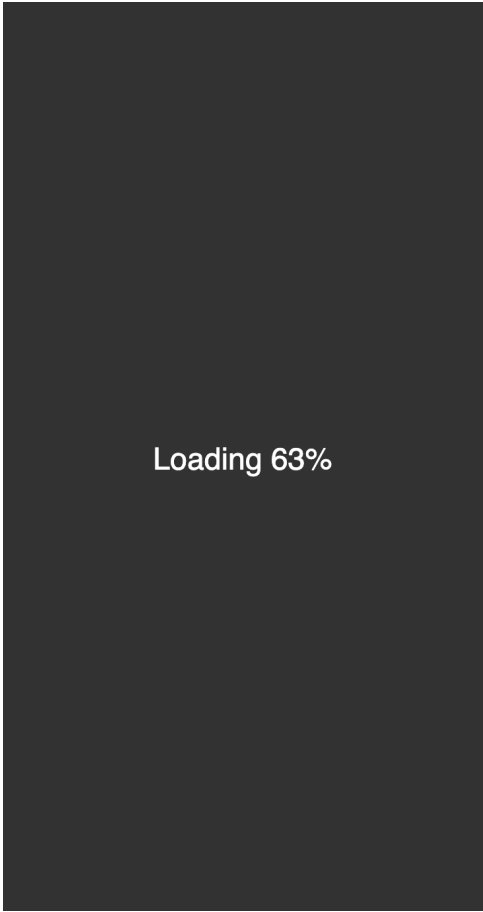
Al principio, aparecerá una pantalla informándole de que se están cargando las siguientes etapas del proceso. En esta etapa, el sistema procesa los datos y prepara los siguientes pasos.

Esperando a que finalice la carga

Espere hasta que finalice el proceso de carga. El tiempo de carga puede variar en función de la velocidad de su conexión a Internet y de la carga del sistema.

Transición automática

Una vez completada la carga, el sistema le redirigirá automáticamente a la siguiente pantalla.



Loading 63%

Pantallas de incorporación

La aplicación le guiará a través de una serie de tres pantallas de incorporación que le presentarán las características y tecnologías clave utilizadas en la aplicación. Cada pantalla presenta información importante que debe leer atentamente.

Pantalla 1: Cómo funciona la tecnología de escaneo facial

La primera pantalla de incorporación proporciona información detallada sobre la innovadora tecnología que permite la lectura en tiempo real de los cambios en el volumen sanguíneo de la piel del paciente.

Después de leer la información que aparece en la pantalla, seleccione el botón **«Siguiente»** para pasar a las dos siguientes pantallas de incorporación, que le proporcionarán información adicional.

Puede **omitir** las pantallas de incorporación haciendo clic en el botón **Omitir** situado en la parte inferior de la pantalla. **No se recomienda hacerlo**, ya que la información que se presenta es esencial para comprender plenamente cómo funcionan la aplicación y la tecnología utilizada en las pruebas.

Explicación del escaneo facial con IA



Esta tecnología lee en tiempo real los cambios en el volumen de sangre en tu piel y realiza todos los cálculos directamente en tu dispositivo sin almacenar ningún dato.



CONTINUAR

OMITIR

Pantalla 2: Preparación para el escaneo Preparación para el escaneo

En esta fase, se le pedirá que se prepare para la exploración. Aparecerá un mensaje en la pantalla pidiéndole que se siente cómodamente y se relaje. Es importante que se mantenga en una posición estable e inmóvil para que la exploración pueda realizarse correctamente.

Pasar al siguiente paso

Cuando el usuario esté listo, seleccione el botón **«Siguiente»** para pasar a la tercera pantalla de incorporación.

Opción para omitir

El botón **Omitir** le permite omitir todo el proceso de incorporación.

Prepararse para el escaneo



Siéntate cómodamente y relájate. Mantén tu rostro inmóvil dentro del rango de la cámara y respira de manera uniforme, evitando hablar.

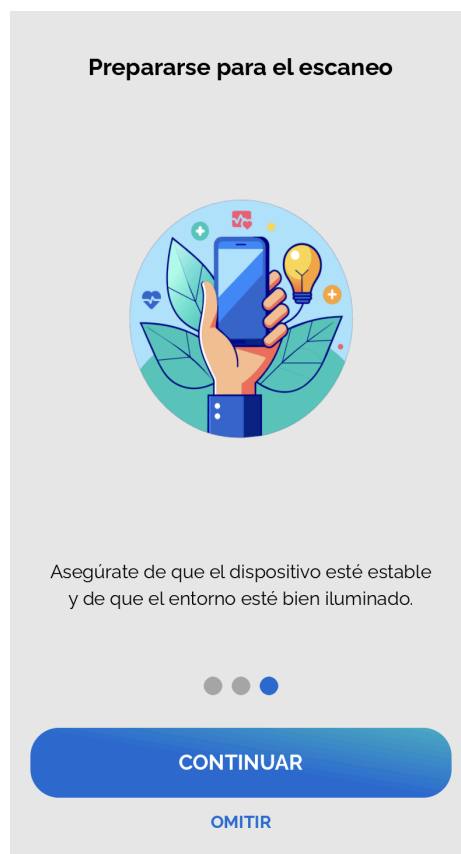


CONTINUAR

OMITIR

Pantalla 3: Prepárese para el escaneo

La tercera pantalla de incorporación ofrece consejos sobre cómo optimizar el entorno para el escaneo. Después de leer la información, seleccione **Siguiente** para continuar o utilice el botón **Omitir** para omitir la incorporación.



La primera pantalla de medición mostrará un botón **Iniciar**, en el que deberá hacer clic para comenzar la medición.



El tiempo restante hasta el final de la medición se muestra como una barra de progreso que se va llenando de color verde.

La calidad de la medición se muestra en forma de estrellas, y los resultados de la medición se muestran en las ventanas de la parte inferior de la pantalla.

- **Frecuencia cardíaca:**

A partir del segundo 11 de la medición, los valores actuales del pulso se muestran cada segundo. Una vez completada la medición, se muestra el valor medio del pulso para todo el periodo de medición.

- **Presión arterial:**

Una vez completada la medición, se muestran los valores medios de presión arterial sistólica y diastólica para todo el periodo de prueba.

La señal PPG también es visible en la parte inferior de la pantalla. Si se producen problemas durante la medición, **se mostrará un mensaje correspondiente** en el campo de la **parte inferior de la pantalla** en lugar de la señal PPG. La medición se puede detener en cualquier momento con el botón **Detener**.



Una vez completada la medición, aparecerá en la pantalla un resumen de los resultados. Este contendrá todos los datos obtenidos, junto con descripciones que explican a qué se refiere cada resultado. Cada resultado se asignará claramente al parámetro correspondiente, lo que facilitará la comprensión y la interpretación de los resultados de la medición.

Si el valor del parámetro está fuera del rango especificado en el punto 9 de las instrucciones, o si no se puede determinar el resultado debido a una calidad de medición insuficiente, es posible que aparezca el mensaje «err» en la pantalla en lugar del valor del parámetro. En este caso, se recomienda repetir la medición después de asegurarse de que las condiciones de medición sean adecuadas.

Después de revisar los resultados, puede finalizar (botón «Finish») o volver a realizar la medición (botón «Measure again»).

Resultados del Chequeo de Salud

Calidad de Medición: ★★★★★

Presión Arterial

100 / 69 mmHg

Rango normal
PAS 90 - 120 mmHg
PAD 60 - 70 mmHg

Las lecturas de la presión arterial consisten en dos cifras clave que indican la salud cardiovascular. La primera, presión sistólica (PAS), mide la presión máxima en las arterias durante los latidos del corazón, mientras que la segunda, presión diastólica (PAD), representa la presión de reposo entre los latidos.

Pulso (FC)

66 bpm

Rango normal
60 - 100 bpm

Mide el número promedio de latidos del corazón por minuto, lo que refleja el estado actual del sistema nervioso autónomo y puede ser indicativo del nivel de condición física cardiovascular.

Variabilidad de la Frecuencia Cardíaca (VFC)

33 ms

Mide la variación en los intervalos de tiempo entre los latidos del corazón, lo que refleja el estado del sistema nervioso autónomo.

Frecuencia Respiratoria (FR)

Rango normal

7. Resultados y precisión de la medición

Todos los resultados de la medición se muestran en la pantalla Resultados del chequeo de salud:

- Frecuencia cardíaca - pulso (pulso): a partir del segundo 11 de la medición, los valores actuales del pulso se muestran cada segundo (valores promedio basados en los ciclos cardíacos completos registrados durante los últimos 10 segundos, con un retraso de 1 segundo), mientras que, una vez completada la medición, se muestra el valor promedio del pulso para todo el período de medición.
- HRV (índice de variabilidad de la frecuencia cardíaca): valor que se muestra tras finalizar la medición, que indica el nivel de variabilidad de la frecuencia cardíaca durante toda la medición.
- Respiración (frecuencia respiratoria): valor que se muestra una vez finalizada la medición (valor medio del periodo de medición).
- Presión arterial: una vez finalizada la medición, se muestran los valores medios de presión arterial sistólica y diastólica para todo el periodo de medición.

El indicador de variabilidad de la frecuencia cardíaca es:

- SDNN (desviación estándar de los intervalos entre latidos normales): desviación estándar de los intervalos de tiempo entre pulsos sanguíneos sucesivos.

Precisión de la función de medición

FRECUENCIA CARDÍACA (FC)

Rango	MAE [bpm]	SD [bpm]
FC (10 s)	0,41	0,92
FC (1 min)	0,14	0,41

Rango de medición: 40-120 lpm

VARIABILIDAD DE LA FRECUENCIA CARDÍACA (VFC)

Parámetro	MAE [ms]	SD [ms]	ME (sesgo) [ms]
SDNN	4,02	6,54	-1,29

Rango de medición: 0-150 ms

FRECUENCIA RESPIRATORIA (BR)

Métricas	Valor	Unidad
MAE	1,40	brpm
SD	2,31	brpm
ME (sesgo)	-0,22	brpm

Rango de medición: 10 – 28 lpm

PRESIÓN ARTERIAL (PA)

Rango	ME [mmHg]	DE [mmHg]
Presión arterial sistólica	4,82	11,76
Presión arterial diastólica	2,77	7,27

Rango de medición:

- Presión arterial sistólica: 90-170 mmHg
- Presión arterial diastólica: 60-100 mmHg

Explicación de las métricas utilizadas:

- ME (*Mean Error*, error medio) describe la diferencia media entre los resultados obtenidos con el dispositivo y los resultados del método de referencia. El signo del valor de ME indica si los resultados del dispositivo fueron, en promedio, superiores o inferiores a los del método de referencia.
- MAE (*Mean Absolute Error*, error absoluto medio) describe la magnitud media de las diferencias entre los resultados obtenidos con el dispositivo y los resultados del método de referencia, sin tener en cuenta la dirección de dichas diferencias.
- SD (*Standard Deviation*, desviación estándar) describe en qué medida las diferencias individuales entre los resultados obtenidos con el dispositivo y los resultados del método de referencia se desvían de la diferencia media.

8. Interpretación de los resultados de la medición

Parámetro analizado	Rango normal	Unidad	Comentario
Pulso (frecuencia cardíaca)	60-100	latidos por minuto (lpm)	Cuanto más bajo sea el pulso (dentro de los límites normales), mejor. Las personas físicamente activas, especialmente aquellas que practican deportes de resistencia, pueden tener un pulso significativamente más bajo que el límite inferior aceptado del rango normal. Un pulso superior a 80 lpm, aunque se encuentre dentro del rango normal, es un factor de riesgo de enfermedad cardiovascular.
VFC (SDNN) Variabilidad de la frecuencia cardíaca	ninguna	ms (milisegundos)	Debido a la multitud de factores que afectan a los indicadores de variabilidad del pulso, no se han establecido rangos normales estrictamente definidos para ellos.
Respiración Frecuencia respiratoria	12	ppm (respiraciones por minuto; número de respiraciones por minuto).	En las personas mayores (mayores de 65 años), el límite superior del rango normal se considera de 28 respiraciones por minuto (Rodríguez-Molinero et al, Journal of American Geriatrics Society, 2013).
Presión arterial (PA)	Presión arterial sistólica 90 - 129 Presión arterial diastólica 60-84 mmHg	mmHg (milímetros de mercurio)	Los valores indicados se ajustan a las directrices de la Sociedad Europea de Cardiología (ESC) y la Sociedad Polaca de Hipertensión. En general, se considera normal una presión arterial inferior a 120/80 mmHg.

¡Precaución!



El dispositivo no está destinado a utilizarse para tomar decisiones diagnósticas o terapéuticas sin la supervisión de un médico.



Los resultados normales de los parámetros fisiológicos medidos no deben ser motivo para prescindir de una consulta médica si aparecen síntomas preocupantes.



Los resultados de medición que se desvíen de los valores de referencia no constituyen una base para el autodiagnóstico, no sustituyen una consulta médica y no deben influir en las decisiones diagnósticas o terapéuticas sin una consulta previa con un médico.

Si se muestra el mensaje «err» o «-», indicando que no es posible determinar el resultado, entre otras causas por encontrarse el valor fuera del rango de medición definido o por una calidad de medición insuficiente, se debe:



- garantizar unas condiciones de medición adecuadas y repetir la medición al menos dos veces;
- si el mensaje «err» o «-» vuelve a aparecer, verificar la presión arterial utilizando otro producto sanitario destinado a la medición de la presión arterial;
- consultar a un médico si aparecen síntomas preocupantes.

El dispositivo realiza y muestra las mediciones únicamente dentro del rango de medición especificado en el apartado 7. Fuera de dicho rango, el dispositivo no muestra un valor numérico y no se declara la exactitud de la medición.

9. Requisitos de hardware

Los requisitos mínimos de hardware se presentan en la siguiente tabla:

Sistema operativo Android (teléfonos inteligentes y tabletas)	Versión de Android: Android 8.0 (nivel API 26) o posterior Arquitectura del procesador: arm64-v8a o posterior RAM: al menos 2 GB Versión de OpenGL ES: 3.0 o superior Sensores: acelerómetro, giroscopio, cámara
Sistema operativo iOS (teléfonos inteligentes y tabletas)	Modelo de teléfono: iPhone X o superior Sistema operativo: iOS 14 o superior
Navegador web (ordenadores)	Requisitos: • Compatibilidad con SharedArrayBuffer • Compatibilidad con requestVideoFrameCallback o MediaStreamTrackProcessor • Compatibilidad con WebGL 2.0 • Compatibilidad con OffscreenCanvas
Tipos de navegadores compatibles en ordenadores	• Chrome (a partir de la versión 94) • Edge (a partir de la versión 94) • Opera (a partir de la versión 80)

Entorno de trabajo:

- Software antivirus recomendado.
- Software de protección contra malware recomendado.
- Uso recomendado de un cortafuegos.
- Red que permita el cifrado de transmisiones SSL.

Para utilizar el producto Shen.AI, se requiere una conexión a Internet:

- al instalar la aplicación móvil con el producto,
- al utilizar el producto en una aplicación web,
- para fines de licencia

Resumen del perfil de riesgo del dispositivo médico y objetivos de seguridad informática relacionados:

- El dispositivo médico procesa los datos médicos del paciente únicamente en relación con los resultados de las mediciones.
- Las instrucciones de uso contienen requisitos para el sistema operativo.
- Las acciones necesarias para garantizar la integridad y la validación del software se realizan sin la participación del usuario final.
- Las instrucciones de uso definen los requisitos mínimos de hardware que deben cumplirse para que el dispositivo funcione según lo previsto.
- El entorno previsto para el uso del dispositivo médico es un entorno controlado sin interferencias ambientales.
- El dispositivo médico está diseñado para su uso tanto en el autocontrol del paciente como en exámenes médicos.
- El uso del producto fuera del entorno previsto puede dar lugar a conclusiones médicas incorrectas.
- Se recomienda utilizar medidas de seguridad adicionales, como software antivirus y antimalware, en las estaciones de trabajo (equipos) en las que se utilice el dispositivo médico.

El acceso a los datos de medición está protegido localmente por las medidas de seguridad del sistema operativo del usuario. El producto no requiere inicio de sesión y no almacena datos personales en el servidor del fabricante.

Si deja de utilizar el dispositivo, se recomienda desinstalarlo de su dispositivo. Los datos del usuario se pueden eliminar en cualquier momento reiniciando la aplicación.

La etiqueta y todas las instrucciones de uso del producto (versiones actuales y archivadas) se almacenan en formato electrónico en el sitio web del fabricante, en una ubicación de red estable:

<https://shen.ai/medical-instructions>. ■

Si se solicita, las instrucciones de uso pueden proporcionarse en formato impreso sin coste adicional.

Para recibir las instrucciones en formato impreso, póngase en contacto con el fabricante utilizando los datos de contacto que figuran en la primera página de estas instrucciones. Las instrucciones impresas se enviarán en un plazo máximo de 7 días naturales tras la recepción de la solicitud.

Notificación de incidentes graves:

Cualquier incidente grave relacionado con el producto debe comunicarse al fabricante (los datos de contacto figuran en la primera página del manual de instrucciones) y a la autoridad competente del Estado miembro en el que resida el usuario y/o el sujeto de la prueba.

Envíe cualquier comentario, reserva o queja a la siguiente dirección de correo electrónico: complaints@shen.ai

10. Leyenda de los símbolos utilizados en la etiqueta « »



Fabricante



Fecha de fabricación



Código UDI



Dispositivo médico



Número REF



eIFU: shen.ai/medical-instructions

Instrucciones de uso
electrónicas
Lea las instrucciones de
uso antes de utilizar el
dispositivo.



Marca CE con el número
del organismo notificado
que ha participado en la
evaluación de la
conformidad del
dispositivo.



Precaución