



Instrucciones de uso

Exclusivamente para **investigaciones clínicas**



Sincrolab



FABRICANTE

Sincrolab S.L.

Avda. Sor Teresa Prat 15,
29003 Málaga, España

Tabla de contenidos

Indicaciones de uso	4	14	Mantenimiento de la aplicación
Efectos secundarios	4	14	Solución de problemas
Precaución	4	15	Dispositivos compatibles
Limitaciones y/o contraindicaciones	4	15	Requisitos mínimos del dispositivo iOS
Advertencias	4	15	Requisitos mínimos del dispositivo Android OS
Descripción del producto	5	16	Sincrolab Soporte
Manual de uso para padres y cuidadores	6	17	Etiqueta
Cómo empezar a utilizar Sea of Heroes: New World	6	18	Símbolos
Recomendaciones antes de iniciar el tratamiento	6		
Cómo empezar el tratamiento	6		
Descarga y lanzamiento	7		
Inicio de sesión	8		
Ajustes - Opciones	8		
Clasificación	9		
Logros	9		
Soporte	9		
Manipulación del dispositivo	10		
Tratamiento con Sea of Heroes: New World	11		
Pausa	12		
Salir y terminar el tratamiento	12		
Seguridad de los dispositivos móviles y tabletas	13		
Recomendaciones de seguridad de los dispositivos	13		

Indicaciones de uso

SEA OF HEROES: NEW WORLD es una terapia digital indicada para mejorar las funciones cognitivas en niños de 8 a 12 años diagnosticados con TDAH

Beneficios clínicos esperados por el paciente: Los pacientes tratados con SEA OF HEROES: NEW WORLD se espera que mejoren en las funciones neuropsicológicas (cognitivas) de la atención, el control inhibitorio, la memoria de trabajo y de flexibilidad cognitiva y en los síntomas clínicos del TDAH relacionados con la atención y conducta y el funcionamiento ejecutivo general.

La terapia digital con SEA OF HEROES: NEW WORLD debe estar dirigida por un profesional sanitario y debe considerarse para su uso como parte de un programa terapéutico que aborde los síntomas del trastorno en su conjunto.

EFFECTOS SECUNDARIOS

No se esperan efectos adversos graves. En estudios preliminares de SEA OF HEROES: NEW WORLD, de los 41 pacientes participantes en el ensayo clínico, sólo uno de ellos, experimentó un acontecimiento adverso relacionado con dolor de cabeza (0.18%). Este evento condujo a la interrupción del uso del dispositivo, e informó que el efecto adverso fue transitorio y no duradero o irreversible después de la interrupción.

PRECAUCIÓN

Si el paciente experimenta frustración, reacción emocional, mareos, náuseas, dolor de cabeza, fatiga ocular, o dolor en las articulaciones mientras juega con Sea of Heroes: New World, detenga el tratamiento. Si el problema persiste, póngase en contacto con el profesional sanitario del paciente. Si el paciente experimenta una convulsión, detenga el tratamiento y póngase en contacto con el profesional sanitario.

LIMITACIONES Y/O CONTRAINDICACIONES

Sea of Heroes: New World no es apropiado para pacientes con epilepsia fotosensible, daltonismo, ceguera al color o limitaciones físicas que restrinjan el uso de un dispositivo móvil; además, no está adaptado para pacientes con analfabetismo funcional en las capacidades de lectura y cálculos. Los padres deben consultar con el profesional sanitario del paciente ante cualquier duda o pregunta.

ADVERTENCIAS

La aplicación debe ser utilizada exclusivamente por el paciente. El uso de la aplicación por parte de cualquier otro usuario diferente al paciente, limita los resultados del tratamiento. Se recomienda el uso de la aplicación en un entorno sin distracciones ni ruidos. Cuando se completa una sesión de tratamiento, el paciente debe asegurarse de cerrar la aplicación Sea of Heroes: New World en su dispositivo.

Si el paciente experimenta un daño grave que pone en riesgo su vida debido al uso de Sea of Heroes: New World debe inmediatamente ponerse en contacto con el fabricante y/o avisar a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el paciente (En España la autoridad competente es la Agencia Española del Medicamento).

El mal funcionamiento del producto de Sea of Heroes: New World no puede afectar a la seguridad del paciente.

Descripción del producto

El tratamiento programado en el juego se diseñó para desafiar el control de los tres principales dominios cognitivos (atención, memoria y funciones ejecutivas) del paciente durante las sesiones de tratamiento, las que requiere concentración y flexibilidad para gestionar varias tareas al mismo tiempo.

El tratamiento SEA OF HEROES: NEW WORLD consiste en una aplicación, que se puede utilizar en dispositivos móviles: móvil y/o tableta. (Consulte apartado "Dispositivos compatibles")



SEA OF HEROES: NEW WORLD incluye 14 juegos a los que el paciente debe jugar a lo largo del tratamiento. La pauta recomendada son tres sesiones a la semana de 15 minutos con un total de 12 sesiones al mes durante tres. La primera sesión de tratamiento consiste en una selección entre los 14 juegos, los cuales a lo largo del tratamiento irán cambiando para tratar las diferentes funciones cognitivas. Los resultados obtenidos en cada sesión de tratamiento, son transmitidos a un Sistema de Gestión Cognitiva Adaptativa (SGCA) que, mediante algoritmos de Inteligencia artificial, ajusta automáticamente la selección de los juegos y sus niveles para continuar el tratamiento.

Manual de uso para padres y cuidadores

RECOMENDACIONES ANTES DE INICIAR EL TRATAMIENTO

Se recomienda guardar el dispositivo móvil protegido con contraseña para reducir el riesgo de acceso no autorizado.

Asegúrese de que el dispositivo móvil esté completamente cargado antes de utilizarlo y de que el sistema de audio del dispositivo funcione correctamente y esté ajustado a un nivel adecuado. Asegúrese que las notificaciones de la aplicación estén activadas para recibir avisos sobre nuevos tratamientos y actualizaciones de la aplicación.

CÓMO EMPEZAR EL TRATAMIENTO

El tratamiento con SEA OF HEROES: NEW WORLD consiste en 14 juegos a los que un paciente debe jugar a lo largo del tratamiento. El tratamiento recomendado son tres sesiones de 15 minutos a la semana con un total de 12 sesiones mensuales durante tres meses.

Se recomienda que cada sesión se complete sin interrupciones. Procure que el paciente tenga el tiempo necesario ininterrumpido para completar cada sesión de tratamiento. Minimice las distracciones del paciente durante cada tratamiento con SEA OF HEROES: NEW WORLD. Por ejemplo, considere la posibilidad de llevarlo a una habitación o utilizar auriculares y apagar otros dispositivos móviles y televisores.

Encuentre un lugar cómodo donde el paciente pueda usar SEA OF HEROES: NEW WORLD, idealmente sentado en posición vertical en una habitación bien iluminada con el mínimo resplandor en el dispositivo.

Lo mejor es que el paciente ajuste el campo de visión y evite usar el dispositivo demasiado cerca de sus ojos. Se recomienda encender el filtro de luz azul en el dispositivo si se administra durante la noche, pero también se recomienda no jugar justo antes de acostarse para evitar el riesgo de una posible reducción de la calidad del sueño.

CÓMO EMPEZAR A UTILIZAR SEA OF HEROES: NEW WORLD

Intente incorporar SEA OF HEROES: NEW WORLD a la rutina de su familia y convertirlo en un hábito. Puede utilizar los recordatorios del juego o cualquier otra herramienta para gestionar el horario de su familia.

Anime al paciente a prestar toda su atención y esfuerzo a cada tratamiento con SEA OF HEROES: NEW WORLD para ayudar a garantizar los mejores resultados del tratamiento.

Hable regularmente con el paciente sobre la experiencia del tratamiento y hágale saber que, por su diseño, SEA OF HEROES: NEW WORLD será un reto para jugar.

Durante la sesión de tratamiento, asegúrese de que el paciente sepa que no hay problema en hacer una pausa en el tratamiento durante unos minutos si es necesario, por ejemplo, para evitar la fatiga o el cansancio de los ojos.

Para asegurar la efectividad del tratamiento se recomienda completar en el día la sesión de tratamiento propuesto. Cada sesión de tratamiento comprende todas las islas que aparecen en la pantalla al iniciar la aplicación. El paciente recibirá notificaciones en su dispositivo para ejecutar las sesiones de tratamiento en los días preestablecidos.

Si el paciente no acaba en el día la sesión del tratamiento asignado, el siguiente día seguirá con la misma sesión

Descarga y lanzamiento

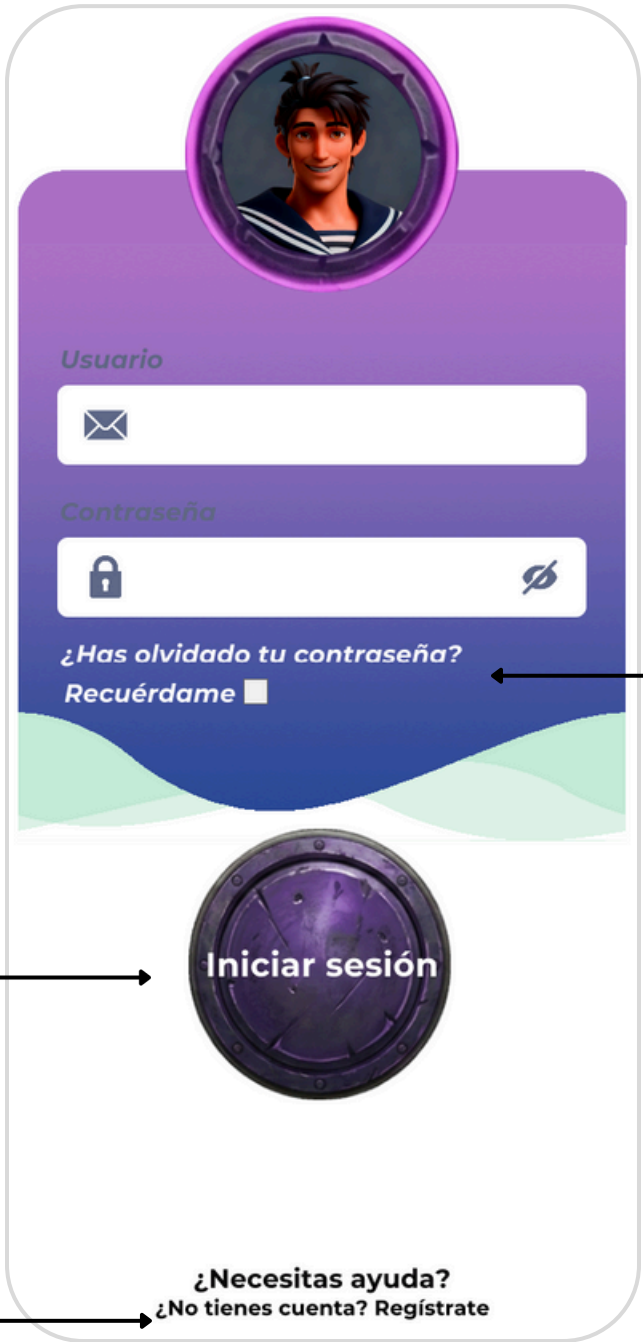
Para empezar el tratamiento, en la tienda de su dispositivo móvil, iOS o Android, busque y descargue “Sea of Heroes: New World”. Asegúrese con su terapeuta que su dispositivo de tratamiento soporta la tecnología Sincrolab. Algunas versiones de dispositivos podrían ser incompatibles. Finalizada la descarga, encuentre y pulse sobre el icono de la aplicación en el dispositivo móvil. El icono de la aplicación en las tiendas es una versión similar a esta:



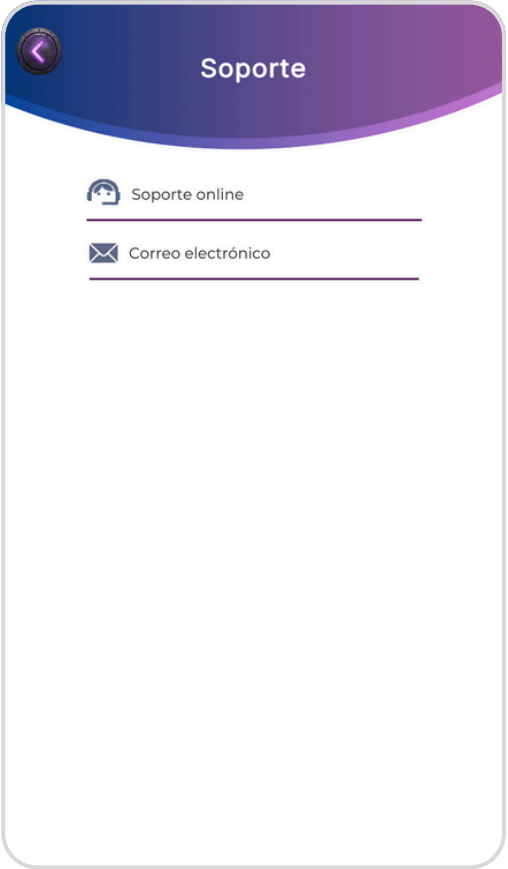
Siga las instrucciones en pantalla para iniciar sesión con la dirección de correo electrónico y contraseña que habrá creado previamente con su profesional sanitario de referencia. Al finalizar, seleccione “Iniciar sesión”.

Si su sesión se inicia, la aplicación está correctamente instalada. Si no fuera así, seleccione “¿Necesitas ayuda?” en la pantalla de inicio. Para obtener ayuda por parte de Sincrolab Soporte antes de iniciar sesión, seleccione en la página de inicio “¿Necesitas ayuda?”. Insertando su correo electrónico podrá enviar un mensaje a Sincrolab Soporte online y recibirá una respuesta en 48 horas.

SEA OF HEROES: NEW WORLD enviará notificaciones automáticas, activadas previamente, al dispositivo los días de tratamiento.



Si no se acuerda de la contraseña seleccione “¿Has olvidado tu contraseña?” y recibirá un correo para poder actualizarla/modificarla. De forma alternativa, hable con su profesional sanitario de referencia.



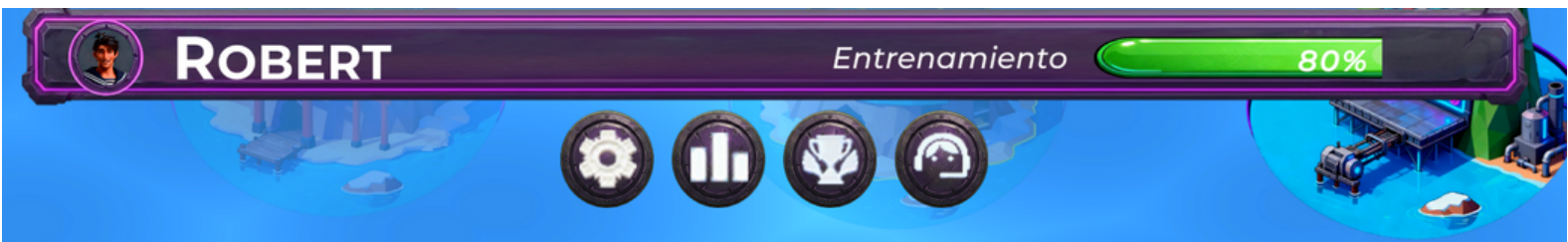
Inicio de sesión

Seleccionando “Iniciar sesión”, aparecerá el mapa con las islas seleccionadas en la sesión de tratamiento a trabajar.



La isla en el centro del mapa representa la isla “Home”. Seleccionándola aparecen 4 iconos (de izquierda a derecha):

- Ajuste - Opciones
- Clasificación
- Logros
- Soporte



Ajustes - Opciones



Clasificación



Logros

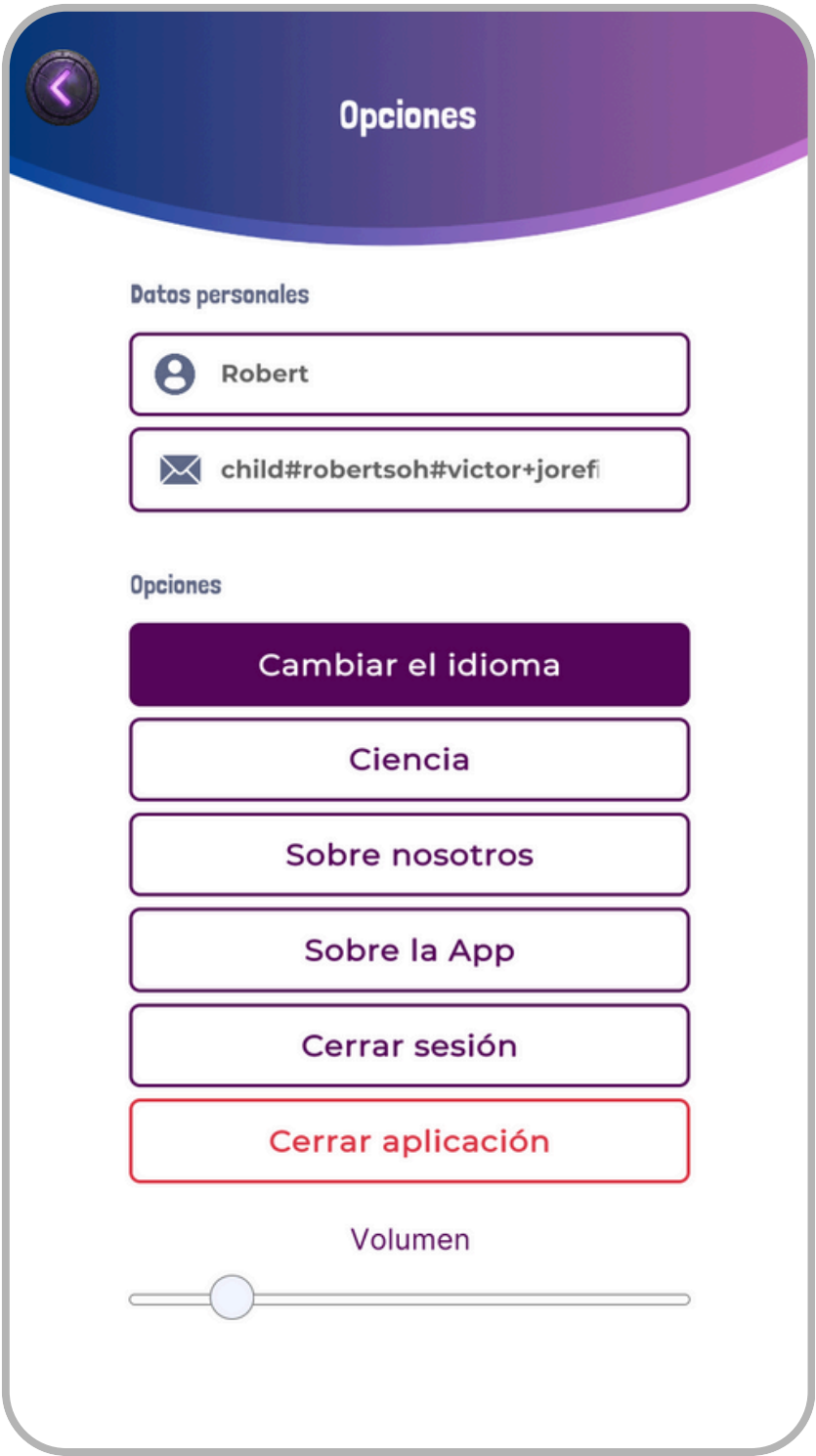


Soporte

AJUSTES - OPCIONES

Seleccionando el botón de ajuste se mostrarán sus datos personales (nombre de usuario y correo electrónico) y varias opciones a seleccionar:

- **Cambiar idioma:** podrá seleccionar el idioma más adecuado entre español, inglés, portugués (de Portugal), portugués (de Brasil). Una vez elegido seleccionar “Selecciona idioma”.
- **Ciencia:** podrá leer sobre estudios que han demostrado la validez de SEA OF HEROES: NEW WORLD.
- **Sobre nosotros:** podrá leer sobre Sincrolab y su equipo.
- **Cerrar Sesión:** le proporcionará la opción de cerrar su usuario. Si se cierra, para poder iniciar nuevamente su sesión se deberá introducir el correo electrónico y la contraseña. Se recomienda no cerrar sesión durante la ejecución de las sesiones de tratamiento.



Inicio de sesión

CLASIFICACIÓN

Seleccione el botón de clasificación para ver los puntos acumulados en cada juego y la clasificación con respecto a los demás jugadores.



LOGROS

Seleccione el botón de logros para averiguar los logros obtenidos en cada juego.



SOPORTE

Seleccionando el botón de soporte , será redirigido a la página de Soporte y tendrá la posibilidad de elegir entre dos posibilidades de recibir soporte:

- **Soporte online:** enviará directamente un mensaje a Sincrolab soporte online y se le atenderá en 48 horas.
- **Correo electrónico:** será redirigido a su correo electrónico para enviar un correo electrónico soporte@sincrolab.es



Manipulación del dispositivo

Para jugar, Sea of Heroes: New World cuenta con 2 acciones principales:

1) Pulsar; 2) No pulsar

Para pulsar un objetivo, el paciente debe tocar la pantalla del dispositivo móvil o tablet con el dedo.

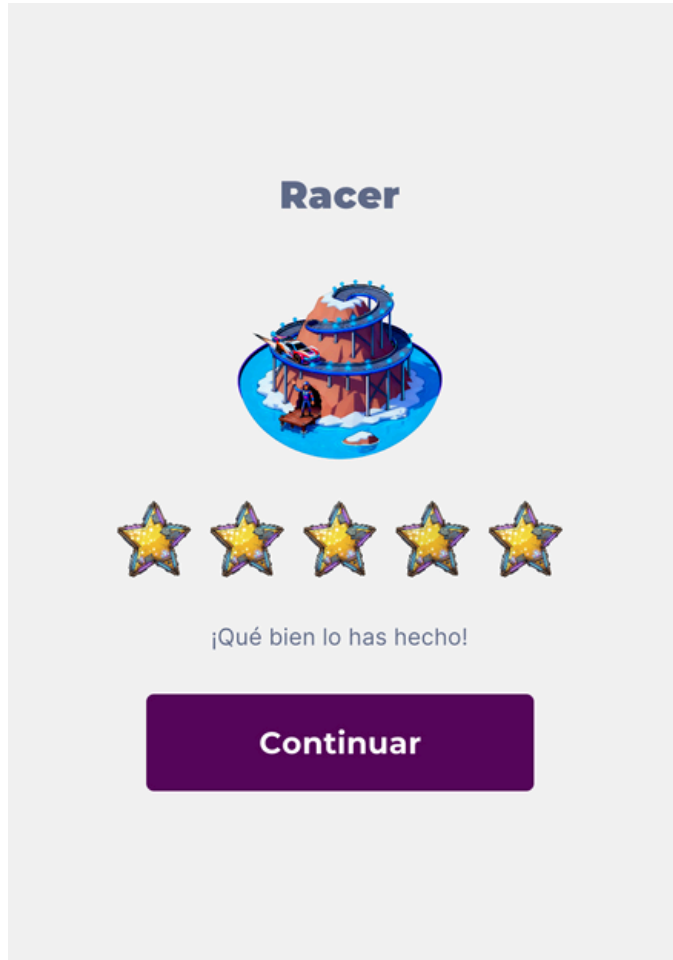
Anime al paciente a utilizar ambas manos.



Tratamiento con Sea of Heroes: New World

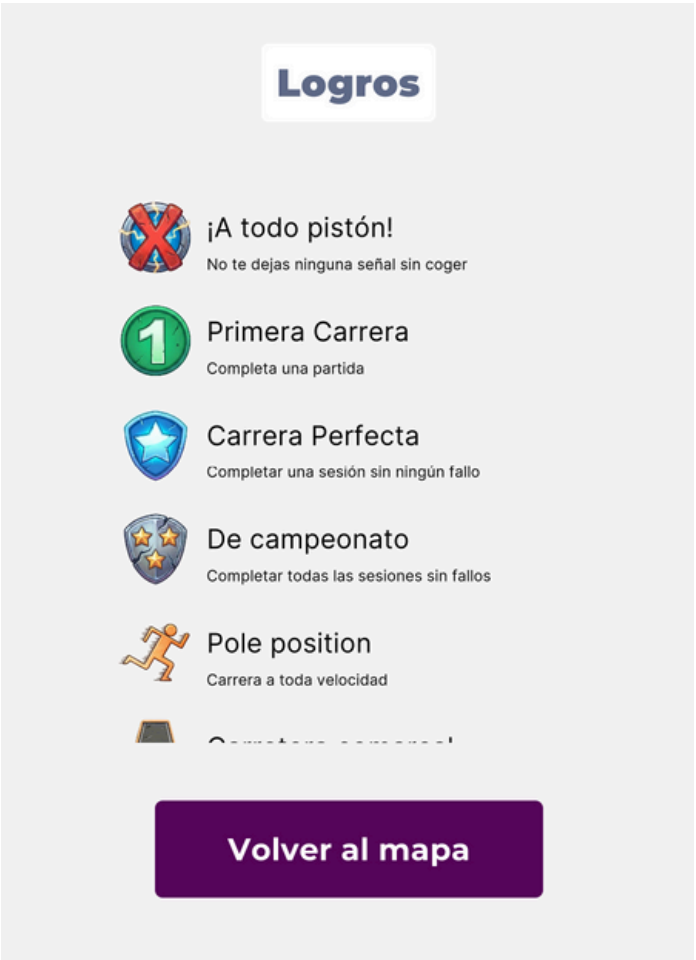


El objetivo de SEA OF HEROES: NEW WORLD, es que el paciente descubra con éxito las islas que aparecen en cada sesión de tratamiento asignado. El número de islas que aparecerán depende del tiempo recomendado por el profesional sanitario y del perfil cognitivo del paciente. Deberá seleccionar una isla y seguir las instrucciones orales y escritas que la aplicación le proporcionará para poder entrenar correctamente. A continuación, el paciente hará una partida de prueba para practicar las interacciones que el juego le requiere.



Cada vez que se complete una isla, su dibujo se difuminará y no se podrá seleccionar de nuevo, hasta la siguiente sesión de tratamiento en la que se le asigne. Al finalizar una isla, el paciente recibirá una recompensa en forma de estrellas y un resumen de los logros alcanzados.

La sesión de tratamiento diaria acaba cuando todas las islas asignadas para la sesión están difuminadas y no queda ninguna por descubrir hasta el siguiente día de tratamiento. Esto asegura que SEA OF HEROES: NEW WORLD se utilice de manera coherente con el programa de tratamiento previsto y evita el uso excesivo.



A diferencia de un videojuego de acción, no hay forma de “ganar” SEA OF HEROES: NEW WORLD. El algoritmo del juego continúa desafiando al paciente a un nivel de dificultad específico y consistente a lo largo de las sesiones de tratamiento. Las reglas de multitarea se vuelven más complejas a medida que las sesiones de tratamiento progresan según el rendimiento del paciente. Mientras el paciente juegue de forma constante según prescripción y se esfuerce al máximo, está participando en el tratamiento tal y como se pretende.

Pausa



Cada sesión de tratamiento puede detenerse en cualquier momento seleccionando en la esquina superior izquierda de la pantalla el botón de “Pausa”.

Selecciona el botón de pausa para parar el tratamiento.



Para volver al tratamiento, selecciona “continuar”.

Para volver a leer/escuchar las instrucciones y hacer una partida de práctica, seleccionar “Volver a las instrucciones”.

Salir y terminar el tratamiento

Cuando se completa una sesión de tratamiento, asegúrese de cerrar la aplicación SEA OF HEROES: NEW WORLD en su dispositivo. Después de haber completado el período de tratamiento de SEA OF HEROES: NEW WORLD recomendado por su terapeuta, el acceso al tratamiento se desactiva.

Para eliminar/desinstalar la aplicación sigue las instrucciones del fabricante de su dispositivo móvil.

Seguridad de los dispositivos móviles y tabletas

RECOMENDACIONES DE SEGURIDAD DE LOS DISPOSITIVOS

El software de SEA OF HEROES: NEW WORLD se ha diseñado teniendo en cuenta las medidas de ciberseguridad más avanzadas. Para su dispositivo móvil, se recomiendan las siguientes medidas para maximizar la ciberseguridad general:

- Los dispositivos móviles deben ser almacenados protegidos por contraseña / pin para reducir el riesgo de acceso no autorizado.
- Los dispositivos móviles deben estar en modo de bloqueo automático después de un período de inactividad.
- Evitar el uso de redes WiFi que no sean de confianza.
- El sistema operativo (SO) de los dispositivos móviles deben actualizarse a la última versión disponible.
- Póngase en contacto con el fabricante de su dispositivo móvil si tiene alguna pregunta o duda relacionada con su dispositivo.



Mantenimiento de la aplicación

La aplicación debe actualizarse a la última versión disponible. Si tiene activadas las actualizaciones automáticas, la aplicación se actualizará automáticamente. Si no tiene activadas las actualizaciones automáticas, le aparecerá un mensaje para poder actualizarla desde la tienda.

Solución de problemas

P. La aplicación SEA OF HEROES: NEW WORLD no se inicia correctamente.

- Asegúrese de que el dispositivo móvil esté conectado a la red WiFi o tenga datos móviles. Asegúrese de que el dispositivo móvil cumple las especificaciones mínimas indicadas en la sección de lista de dispositivos compatibles. Asegúrese de que hay suficiente espacio de almacenamiento libre en su dispositivo para descargar y utilizar la aplicación.

P. Mi correo electrónico / contraseña no son aceptados por la aplicación SEA OF HEROES: NEW WORLD.

- Compruebe que haya introducido el texto correctamente. Asegúrese de que el dispositivo móvil está conectado a la red WiFi o tenga datos móviles durante el inicio de sesión, el registro de la cuenta o la activación.

P. La aplicación no me enseña las islas para jugar.

- Si juega cerca de la medianoche en tu hora local, la sesión podría contar para el día siguiente (por ejemplo, si empieza el juego a las 11.50pm y termina a las 12.20am). Este problema puede aliviarse completando la sesión de tratamiento en el mismo día del calendario.

P. La aplicación se cierra inesperadamente, deja de responder o no se abre.

- Siga las instrucciones del fabricante de su dispositivo para forzar el cierre de la aplicación (y luego abrirla de nuevo), reinicie su dispositivo, busque actualizaciones del sistema o reinstalar la aplicación, si es necesario.

Dispositivos compatibles



La aplicación se podrá descargar en dispositivos móviles con acceso a las tiendas de Apple y/o de Android.

El dispositivo móvil tiene que ser compatible con el uso de las tiendas donde se encuentra la app (Apple Store y Play Store).

Para el caso de Android, el listado de dispositivos compatibles está disponible en:
<https://support.google.com/googleplay/answer/1727131?hl=es-419>.

Los dispositivos Huawei y Lenovo no son compatibles con la aplicación.

Los dispositivos manipulados son incompatibles con la aplicación.

Asegúrese con su terapeuta que su dispositivo de tratamiento soporta la tecnología Sincrolab. Algunas versiones de dispositivos podrían ser incompatibles.

REQUISITOS MÍNIMOS DEL DISPOSITIVO IOS

Versión iOS	Desde la 12
Hardware Almacenamiento/capacidad	16 GB - Al menos 1,5 GB libres
Procesador	CPU de doble núcleo a 1,8 GHz con arquitectura de 64 bits
Memoria RAM	3 GB
Infraestructura de Red	Wifi o Datos Móviles

REQUISITOS MÍNIMOS DEL DISPOSITIVO ANDROID

Versión Android	Desde la 13
Hardware Almacenamiento/capacidad	16 GB - Al menos 1,5 GB libres
Procesador	CPU de doble núcleo a 1,8 GHz con arquitectura de 64 bits
Memoria RAM	3 GB
Infraestructura de Red	Wifi o Datos Móviles

La plataforma utiliza comunicaciones seguras y encriptadas entre las apps y el servidor. En concreto, utiliza comunicaciones cifradas HTTPS. El control de acceso se realiza a través de protocolos de autenticación y autorización a los servicios, asegurando el acceso a la información. Por tanto, puede conectarse a cualquier red WiFi o de Datos Móviles.

Sincrolab Soporte

Sincrolab Soporte está disponible para preguntas relacionadas con el uso de SEA OF HEROES: NEW WORLD, asistencia técnica y peticiones de copias en papel de este manual de instrucciones.

Horario de atención: De lunes a viernes de 9:00 a 18:00 (excepto festivos nacionales)

Sitio web: www.sincrolab.es

Teléfono/Whatsapp: +34 622 216 481

Las instrucciones de uso también se encuentran disponibles para su descarga en <https://www.seaofheroes.com/static/usermanual/>



Etiqueta



Investigación Clínica: SoH Version 1.0.0

Exclusivamente para investigaciones clínicas

DTAI1_C-ADHD-DCT





(01)08437025783007(11)260209(8012)100



Sincrolab S.L
Avda Sor Teresa Prat, 15
29003 Málaga (Spain)





e-IFU



2026-01

Rev 02/2026

Imagen de referencia: los datos de versión, fecha y UDI
variarán según la actualización instalada.

Símbolos



PRECAUCIÓN: Preste especial atención a los siguientes detalles



Fabricante



Fecha de Fabricación



Número de catálogo



e-IFU Consúltese las instrucciones de uso en la página web <http://www.seaofheroes.com/static/usermanual/>



Identificador Único de Dispositivo



Producto Sanitario

