

Manual del usuario

Tensiómetro LTE PY-802-LTE



¡Gracias por elegir Pylo Health!

Este manual describe cómo utilizar su tensiómetro Pylo de forma segura y correcta. Por favor, asegúrese de leerlo detenidamente y guárdelo en caso de que necesite consultarlo en el futuro.

Índice de contenidos

| | |
|---|----|
| INTRODUCCIÓN | 2 |
| <ul style="list-style-type: none"> • Descripción general • Indicaciones de uso • Contraindicaciones • Principios de medición • Información de seguridad • Señales de la pantalla LCD • Componentes del dispositivo • Lista de piezas incluidas | |
| ANTES DE EMPEZAR | 9 |
| <ul style="list-style-type: none"> • Elección de la fuente de alimentación • Instalación y sustitución de baterías | |
| LA MEDICIÓN | 11 |
| <ul style="list-style-type: none"> • Cómo colocar el brazalete • Cómo realizar la medición | |
| INFORMACIÓN PARA EL USUARIO | 14 |
| <ul style="list-style-type: none"> • Consejos para la medición • El mantenimiento | |
| SOBRE LA PRESIÓN SANGUÍNEA | 16 |
| <ul style="list-style-type: none"> • ¿Qué son la presión sistólica y la presión diastólica? • ¿Cuál es la clasificación estándar de la presión sanguínea? • Detección de latidos irregulares • ¿Por qué mi tensión sanguínea fluctúa a lo largo del día? • ¿Por qué obtengo una lectura de la presión sanguínea diferente en casa que en el hospital? • ¿El resultado es el mismo si se mide en cualquiera de los dos brazos? | |
| RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS | 18 |
| ESPECIFICACIONES | 19 |
| COMPONENTE AUTORIZADO | 20 |
| INFORMACIÓN DE CONTACTO | 20 |
| DECLARACIÓN DE LA FCC | 21 |
| LISTA DE NORMAS CUMPLIDAS | 22 |
| NORMAS DE CEM | 23 |

Descripción general

Gracias por elegir el tensiómetro para el brazo Pylo PY-802-LTE.

El tensiómetro cuenta con medición de la presión sanguínea, medición de la frecuencia del pulso y almacenamiento digital de los resultados. Las lecturas tomadas por el PY-802-LTE son equivalentes a las obtenidas por un observador entrenado utilizando el método de auscultación con brazalete y estetoscopio. Este manual contiene información importante sobre seguridad y cuidados, y proporciona instrucciones paso a paso para utilizar el producto.

Por favor, lea detenidamente este manual antes de utilizar el producto.

Características:

- Pantalla digital LCD de 78 mm * 92 mm.
- Tecnología de medición durante el inflado.
- Comunicación inalámbrica LTE-M.

Indicaciones de uso

El Pylo PY-802-LTE es un tensiómetro digital diseñado para medir la presión sanguínea y la frecuencia cardíaca en usuarios con una circunferencia de brazo de entre 22 y 42 cm (unas 8¾" - 16½"). Está diseñado para su uso únicamente en interiores y por adultos.

Contraindicaciones

1. El dispositivo no debe ser utilizado por ninguna persona que se sospeche que está embarazada o que lo esté, a menos que se lo indique su médico.
2. Este dispositivo contiene imanes, así como componentes y emisores de radio que emiten campos electromagnéticos que pueden interferir con dispositivos médicos, como marcapasos y desfibriladores.

Consulte a su médico y al fabricante del dispositivo médico para obtener información específica sobre el mismo y para saber si es necesario mantener una distancia de seguridad con respecto a los campos electromagnéticos producidos por este y otros dispositivos que utilizan una conexión de red móvil.

Principios de medición

Este producto se basa en el método oscilométrico de medición para detectar la presión sanguínea. Antes de cada medición, la unidad establece un "punto cero" equivalente a la presión atmosférica antes de inflar el brazalete. Mientras tanto, la unidad detecta la oscilación de la presión generada por la pulsación de latido a latido, lo que se utiliza para determinar la presión sistólica y la presión diastólica, así como la frecuencia del pulso.

Información de seguridad

Las señales que aparecen a continuación pueden estar en el manual de usuario, en el etiquetado o en otros componentes. Son los requerimientos de la norma y del uso.

| | | | |
|--|--|--|--|
| | Símbolo de "EL OPERADOR DEBE LEER LA GUÍA DE USO". | | Símbolo de "PARTES DE TIPO BF APLICADAS". |
| | Símbolo de "FABRICANTE". | | Símbolo de "PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE. Los residuos eléctricos no deben desecharse con la basura doméstica. Por favor, recicle donde haya centros de reciclaje. Consulte a las autoridades locales o a su distribuidor para obtener asesoramiento sobre el reciclaje". |
| | Símbolo de "NÚMERO DE SERIE". | | |
| | Símbolo de "CORRIENTE DIRECTA". | | Símbolo de "FECHA DE FABRICACIÓN". |
| | Símbolo de "RECICLAR". | | |
| | Precaución: estas señales deben ser respetadas para evitar cualquier daño en el dispositivo. | | |

⚠️ PRECAUCIÓN

- * Este dispositivo está destinado al uso de adultos en el hogar.
- * El dispositivo no es adecuado para su uso en pacientes neonatos, mujeres embarazadas, pacientes con dispositivos electrónicos implantados, pacientes con preeclampsia, latidos ventriculares prematuros, fibrilación auricular o enfermedad arterial periférica, pacientes sometidos a terapia intravascular o derivación arteriovenosa o personas que hayan tenido una mastectomía. Por favor, consulte a su médico antes de utilizar la unidad si padece alguna enfermedad.
- * El aparato no es adecuado para medir la presión sanguínea de los niños. Consulte a su médico antes de utilizarlo en niños mayores.
- * El dispositivo no está diseñado para el transporte de pacientes fuera de un centro de atención médica.
- * El dispositivo no está diseñado para uso público.
- * Este dispositivo está diseñado para la medición y monitorización no invasiva de la presión sanguínea arterial. No está diseñado para su uso en otras extremidades que no sean el brazo ni para otras funciones que no sean la obtención de la medición de la presión sanguínea.
- * No se debe confundir el automonitoreo con el autodiagnóstico. Esta unidad le permite monitorear su presión sanguínea. No inicie o termine un tratamiento médico sin consultar a un médico.
- * Si está tomando medicamentos, consulte a su médico para determinar el momento más adecuado para medir su presión sanguínea. Nunca cambie un medicamento prescrito sin consultar a su médico.
- * No tome ninguna medida terapéutica basándose en la automedición. No altere nunca la dosis de un medicamento prescrito por un médico. Consulte a su médico si tiene alguna duda sobre su presión sanguínea.
- * Cuando el dispositivo se utiliza para evaluar a pacientes que tienen arritmias comunes, como latidos prematuros auriculares o ventriculares o fibrilación auricular, puede haber ocurrido una desviación en el mejor resultado. Por favor, consulte a su médico sobre el resultado.
- * No doble el tubo de conexión durante su uso, de lo contrario, la presión del brazalete puede aumentar continuamente, lo que puede bloquear el flujo sanguíneo y provocar lesiones perjudiciales para el PACIENTE.
- * Cuando utilice este dispositivo, por favor, tenga en cuenta las siguientes situaciones que pueden interrumpir el flujo sanguíneo e influir en la circulación de la sangre del paciente, causando así una lesión perjudicial para el mismo: el retorcimiento de los tubos de conexión con demasiada frecuencia y las mediciones múltiples consecutivas; la colocación del brazalete y su presurización en cualquier brazo donde haya una vía de acceso o terapia intravascular, o una derivación arteriovenosa (A-V) y el inflado del brazalete en el mismo lado donde se ha hecho una mastectomía.
- * Advertencia: no coloque el brazalete sobre una herida, de lo contrario podría causar más lesiones.
- * No infle el brazalete en la misma extremidad en la que esté colocado simultáneamente otros equipos médicos electrónicos de monitorización, ya que esto podría causar la pérdida temporal de la función de estos.
- * En las raras ocasiones en que un fallo provoque que el brazalete permanezca totalmente inflado durante la medición, abra el brazalete inmediatamente. Una presión elevada prolongada (presión del brazalete > 300mmHg, o presión constante > 15mmHg durante más de 3 minutos) ejercida sobre el brazo puede provocar una equimosis.
- * Por favor, compruebe que el funcionamiento del dispositivo no produce una alteración prolongada de la circulación sanguínea del paciente.
- * Durante la medición, evite la compresión o la restricción del tubo de conexión.
- * El dispositivo no puede utilizarse al mismo tiempo con equipos quirúrgicos de alta frecuencia.

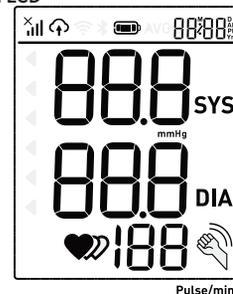
⚠️ PRECAUCIÓN

- * El DOCUMENTO ADJUNTO demuestra que el ESFIGMOMANÓMETRO fue investigado clínicamente de acuerdo con los requisitos de la norma ISO 81060-2:2013.
- * Para verificar la calibración del ESFIGMOMANÓMETRO AUTOMATIZADO, póngase en contacto con el fabricante.
- * Este dispositivo está contraindicado para cualquier mujer que pueda estar o esté embarazada. Además de proporcionar lecturas inexactas, se desconocen los efectos de este dispositivo en el feto.
- * Las mediciones demasiado frecuentes y consecutivas podrían provocar alteraciones en la circulación sanguínea y lesiones.
- * Esta unidad no es adecuada para la monitorización continua durante emergencias médicas u operaciones. De lo contrario, el brazo y los dedos del paciente se anestesiarán, se hincharán e incluso se pondrán morados debido a la falta de sangre.
- * Cuando no lo utilice, guarde el dispositivo en un lugar seco y protéjalo de la humedad extrema, el calor, las plenas, el polvo y la luz solar directa. No coloque nunca objetos pesados sobre el estuche de almacenamiento.
- * Este dispositivo sólo puede utilizarse para el propósito descrito en este manual. El fabricante no se hace responsable de los daños causados por usos incorrectos.
- * Este dispositivo tiene componentes sensibles y debe ser tratado con precaución. Respete las condiciones de almacenamiento y uso descritas en este manual.
- * El equipo no es de categoría "AP/APG" y no es adecuado para su uso en presencia de una mezcla de anestésicos inflamables con aire o con oxígeno u óxido nítrico.
- * Advertencia: no se debe realizar ningún tipo de servicio/mantenimiento mientras el equipo médico eléctrico esté en uso.
- * El paciente es un usuario previsto.
- * El paciente puede realizar la medición, cargar el dispositivo en circunstancias normales y encargarse del mantenimiento de este y de sus accesorios siguiendo el manual del usuario.
- * Para evitar errores de medición, evite situaciones en las que haya una señal de interferencia emitida por un campo electromagnético fuerte o una señal eléctrica rápida y transitoria.
- * El tensiómetro y el brazalete son adecuados para su uso en el entorno del paciente. Si es alérgico al poliéster, al nylon o al plástico, por favor, no utilice este dispositivo.
- * Durante su uso, el paciente estará en contacto con el brazalete. Los materiales del brazalete han sido probados y se ha comprobado que cumplen los requisitos de las normas ISO 10993-5:2009 e ISO 10993-10:2010. No provoca ninguna reacción potencial de sensibilidad o irritación.
- * El adaptador se especifica como parte del EQUIPO MÉDICO ELÉCTRICO.
- * Si experimenta molestias durante una medición, como dolor en el brazo u otras molestias, pulse cualquier botón para liberar inmediatamente el aire del brazalete. Afloje el brazalete y quíteselo del brazo.
- * Si la presión del brazalete alcanza los 40 kPa (300 mm Hg), la unidad se desinflará automáticamente. Si el brazalete no se desinfla cuando la presión alcanza los 40 kPa (300 mm Hg), desprenda el brazalete del brazo y pulse cualquier botón para detener el inflado.
- * Antes de su uso, asegúrese de que el dispositivo funcione de forma segura y esté en buenas condiciones. Compruebe el dispositivo, no lo utilice si está dañado de alguna manera. El uso prolongado de un dispositivo dañado puede provocar lesiones, resultados erróneos o situaciones de grave peligro.
- * ¡No lave el brazalete en la lavadora ni en el lavaplatos!

PRECAUCIÓN

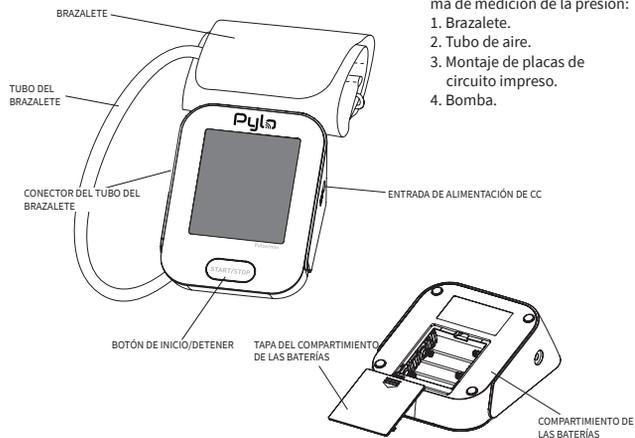
- * La vida útil del brazalete puede variar según la frecuencia de lavado, el estado de la piel y las condiciones de almacenamiento. La vida útil típica es de 10000 usos.
- * Se recomienda comprobar el funcionamiento cada 2 años y después de cada mantenimiento y reparación por medio de una nueva prueba de los requisitos de los límites de error de la indicación de la presión del brazalete y de la fuga de aire (realice la prueba al menos a 50mmHg y 200mmHg) como mínimo.
- * Por favor, deseche los ACCESORIOS, las piezas desmontables y el EQUIPO MÉDICO ELÉCTRICO de acuerdo con las directrices locales.
- * El fabricante pondrá a disposición de quien lo solicite diagramas de circuitos, listas de componentes, descripciones, instrucciones de calibración, etc. para facilitar al personal de servicio la reparación de los componentes.
- * Los conectores del enchufe/adaptador aíslan el dispositivo de la fuente de alimentación. No coloque el dispositivo en una posición en la que resulte difícil desconectarlo de la fuente de alimentación para que pueda finalizar de forma segura el uso del equipo médico eléctrico.
- * El operador no debe tocar simultáneamente la salida de las baterías / el adaptador y al paciente.
- * Limpieza: los ambientes polvorientos pueden afectar el funcionamiento de la unidad. Por favor, utilice un paño suave para limpiar toda la unidad antes y después de su uso. No utilice limpiadores abrasivos o volátiles.
- * El dispositivo no necesita ser calibrado en dos años si el funcionamiento es adecuado.
- * Si tiene algún problema con este dispositivo, como la configuración, el mantenimiento o el uso, póngase en contacto con el PERSONAL DE SERVICIO de Pylo. No abra o repare el dispositivo por su cuenta en caso de mal funcionamiento. El dispositivo sólo debe ser revisado, reparado y abierto por el personal de los centros de venta/servicio autorizados.
- * Por favor, informe a Pylo si se produce cualquier operación o evento inesperado.
- * Mantenga la unidad fuera del alcance de los bebés, niños pequeños o mascotas para evitar la aspiración o ingestión de piezas pequeñas. Puede resultar peligroso o incluso mortal.
- * Tenga cuidado con el estrangulamiento debido a los cables y mangueras, especialmente debido a la larga longitud.
- * Se necesitan al menos 30 minutos para que el equipo médico eléctrico se caliente desde la temperatura mínima de almacenamiento entre usos hasta que esté listo para su utilización. Se requieren al menos 30 minutos para que el equipo médico eléctrico se enfríe desde la temperatura máxima de almacenamiento entre usos hasta que esté listo para su utilización.
- * Este equipo debe ser instalado y puesto en servicio siguiendo la información proporcionada en los DOCUMENTOS ADJUNTOS.
- * Los equipos de comunicación inalámbricos, como los dispositivos de red doméstica inalámbrica, los teléfonos móviles, los teléfonos inalámbricos y sus estaciones base y las radios portátiles pueden afectar a este equipo y deben mantenerse al menos a una distancia “d” de este. La distancia “d” la calcula el FABRICANTE a partir de la columna de 80 MHz a 5,8 GHz de la Tabla 4 y la Tabla 9 de la norma CEI 60601-1-2:2014, según corresponda.
- * Por favor, utilice los ACCESORIOS y las piezas desmontables especificadas/autorizadas por el FABRICANTE. De lo contrario, puede causar daños a la unidad o peligro para el usuario/paciente.
- * No se han incorporado conectores “luer lock” en la fabricación de los tubos, ya que existe la posibilidad de que sean conectados inadvertidamente a los sistemas de fluidos intravasculares, permitiendo el bombeo de aire a un vaso sanguíneo.
- * Por favor, utilice el dispositivo en el entorno que se indica en el manual del usuario. De lo contrario, el funcionamiento y la vida útil del dispositivo se verán afectados y reducidos.

Señales de la pantalla LCD



| SÍMBOLO | DESCRIPCIÓN | EXPLICACIÓN |
|------------------|-------------------------------------|---|
| SYS | Presión sanguínea sistólica. | Resultado de la presión alta. |
| DIA | Presión sanguínea diastólica. | Resultado de la presión baja. |
| Pulse/min | Pulso. | Pulso/minuto. |
| | Hora actual. | Fecha (año:mes:día:hora:minuto). |
| | Latidos del corazón. | Detección de los latidos del corazón durante la medición. |
| mmHg | mmHg. | Unidad de medida de la presión sanguínea. |
| | Indicador de batería. | Indica el nivel actual de batería. |
| | Latidos irregulares. | Latidos irregulares. |
| | Indicación de transmisión de datos. | Indica que los datos se están enviando. En la pantalla aparecerá “oH” para indicar que se ha realizado con éxito. |
| | Recordatorio de movimiento. | Los movimientos bruscos provocan lecturas inexactas. |
| | Indicación de la señal. | Indica el estado de la señal durante el proceso de comunicación. |

Componentes del dispositivo



Lista de piezas incluidas



1. Tensiómetro móvil (PY-802-LTE).



2. Brazalete (22-42 cm) (pieza de tipo BF aplicada).



3. Manual del usuario.



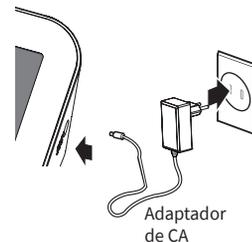
4. Cuatro (4) baterías tipo AA.

Elección de la fuente de alimentación

1. Modo de alimentación por batería:
6 V CC / 4 baterías tipo AA.
2. Modo de alimentación del adaptador de CA:
6 V $\overline{\text{AC}}$ 1 A (no incluido).
(Por favor, utilice únicamente el adaptador de CA autorizado por el fabricante).
Véase la imagen de la derecha para saber la ubicación del puerto de alimentación.

⚠ PRECAUCIÓN

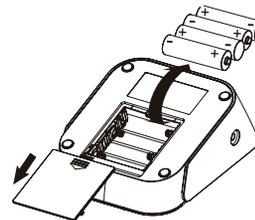
Para obtener el mejor resultado y proteger su tensiómetro, utilice las baterías adecuadas y un adaptador de corriente especial que cumpla con las normas de seguridad locales.



Instalación y sustitución de las baterías

Si es la primera vez que utiliza el dispositivo:

1. Deslice la tapa de la batería en la parte posterior del dispositivo.
2. Instale las baterías incluidas con el dispositivo. Siga el diagrama del interior del compartimento de las baterías para su correcta colocación (los muelles deben alinearse con el signo negativo de las baterías).
3. Deslice la tapa del compartimento de las baterías para cerrarla.



Sustituya las baterías siempre que ocurra lo siguiente:

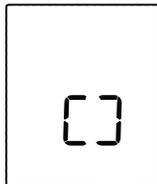
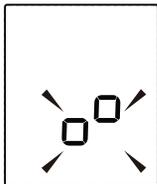
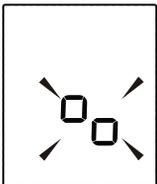
- El icono aparece en la pantalla.
- La pantalla se oscurece.
- La pantalla no se ilumina.

⚠ PRECAUCIÓN

- No utilice baterías nuevas y usadas simultáneamente.
- No utilice diferentes tipos de baterías simultáneamente.
- No arroje las baterías al fuego, ya que podrían explotar o tener fugas.
- Retire las baterías si no va a utilizar el dispositivo durante un tiempo.
- Las baterías usadas son perjudiciales para el medio ambiente. No las deseche con la basura común.
- Retire las baterías viejas del dispositivo siguiendo las directrices locales de reciclaje.

Sugerencia:

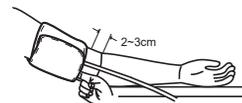
Al insertar o sustituir las baterías del dispositivo, los símbolos  y  se mostrarán en la pantalla LCD. Esto indica que el dispositivo está buscando y emparejándose con una red móvil. Puede pulsar prolongadamente el botón de inicio/detener (“START/STOP”) para finalizar el emparejamiento y utilizar el dispositivo. Si cancela manualmente el emparejamiento, el dispositivo puede tardar más tiempo en enviar la medición después de su uso.



Cuando el emparejamiento es exitoso, el símbolo  se muestra en la pantalla. Seguidamente, puede utilizar el dispositivo con normalidad pulsando el botón de inicio (“START”).

Cómo colocar el brazaletes

1. Conecte el conector en el “puerto del brazaletes” (“Cuff Port”), como se indica en el dispositivo.
2. Exponga la parte superior del brazo quitándose o acomodando la ropa y las joyas. Asegúrese de que el flujo sanguíneo no esté obstruido por una manga enrollada.
3. Abra el brazaletes y aflójelo completamente.
4. Ponga el brazaletes de tal forma que el tubo salga hacia el lado de la mano.
5. Inserte su brazo por la abertura del brazaletes con la palma hacia arriba.
6. Coloque el borde del brazaletes a una pulgada (2-3 cm) por encima del codo.
7. Alinee el marcador Φ (situado a la derecha de la salida del tubo) con el centro de su brazo.
8. Apriete el brazaletes uniformemente alrededor de su brazo tirando del extremo. Asegúrese de que el marcador Φ quede alineado con el centro de su brazo.
9. Envuelva el extremo del brazaletes sobre el brazo para fijarlo en su sitio. No lo apriete demasiado, de modo que pueda haber un dedo entre el brazaletes y el brazo.
10. Si es posible, relájese y descanse durante al menos 5 minutos antes de realizar la medición.
11. Coloque el brazo sobre una mesa con la palma de la mano hacia arriba. El brazaletes debe estar a la misma altura que su corazón. Siéntese con la espalda recta y apoye los pies en el suelo. Asegúrese de que el tubo no esté doblado o comprimido.



Cómo realizar la medición

1. Cuando el monitor esté apagado, pulse el botón de inicio/detener ("START/STOP") para encenderlo. El brazaletes comenzará a inflarse y se tomará y guardará la medición.

La pantalla LCD se enciende.



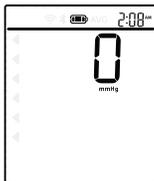
Se realiza el inflado y la medición.



2. Una vez realizada la medición, el dispositivo se conectará a la red e iniciará la transmisión. El símbolo  parpadeará mientras el dispositivo esté enviando la información.



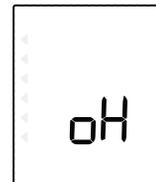
Se ajusta a cero.



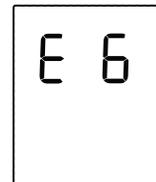
Se muestran y guardan los resultados.



3. Si los datos se transmiten con éxito, el símbolo  desaparecerá y la pantalla LCD mostrará  antes de que el dispositivo se apague.



Si la transmisión de datos falla, se mostrará un mensaje de error (E6, como en el ejemplo) en la pantalla durante varios segundos y luego el dispositivo se apagará.



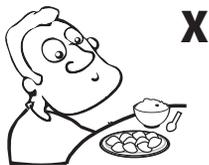
En el caso de un fallo de transmisión de datos (E5 o E6), se guardan hasta 60 mediciones en el dispositivo y se enviarán cuando se logre una conexión satisfactoria.

Sugerencia:

Puede pulsar el botón de inicio/detener ("START/STOP") en cualquier momento para detener el proceso de medición.

Sugerencias para la medición

Las mediciones pueden ser inexactas si se realizan en las siguientes circunstancias:



Dentro de una hora después de haber cenado o tomado una bebida.



Después de beber té, café o consumir productos de tabaco.



Dentro de 20 minutos después de haber tomado un baño.



Mientras se habla, se gesticula o se está en un ambiente ruidoso.



En un entorno muy frío.



Cuando necesita ir al baño.

El mantenimiento

Para obtener el mejor funcionamiento, siga las siguientes instrucciones:



Guarde el dispositivo en un lugar seco y alejado de la luz solar directa.



Manténgalo alejado del agua. Si le salpica, séquelo inmediatamente con una toalla limpia.



Evite agitar o dejar caer el dispositivo.



Guarde el dispositivo en un lugar donde no haya cambios rápidos de temperatura.



Cuando limpie el dispositivo con un paño ligeramente humedecido sin jabón ni detergente.



No lave ni sumerja el brazalete en agua.

¿Qué son la presión sistólica y la presión diastólica?

Cuando los ventrículos se contraen y bombean la sangre fuera del corazón, la presión sanguínea alcanza su valor máximo en el ciclo, lo que se denomina presión sistólica. Cuando los ventrículos se relajan, la presión arterial alcanza su valor mínimo en el ciclo, lo que se denomina presión diastólica.



¿Cuál es la clasificación estándar de la presión sanguínea?

La tabla de la derecha es la clasificación estándar de la presión sanguínea publicada por la Asociación Americana del Corazón (AHA, por sus siglas en inglés).

| Esta tabla refleja las categorías de presión sanguínea definidas por la Asociación Americana del Corazón. | | | |
|---|------------------------------|-----|-------------------------------|
| Categoría de presión sanguínea | mm Hg sistólica (# superior) | | mm Hg diastólica (# inferior) |
| Normal | Inferior a 120 | e | inferior a 80. |
| Prehipertensión | 120-129 | e | inferior a 80. |
| Presión sanguínea alta (hipertensión) de etapa 1 | 130-139 | o | 80-89. |
| Presión sanguínea alta (hipertensión) de etapa 2 | 140 o superior | o | 90 o superior. |
| Crisis hipertensiva (consulte a su médico inmediatamente) | Superior a 180 | y/o | superior a 120. |

⚠️ PRECAUCIÓN

Por favor, consulte a un médico si el resultado de su medición está fuera de rango. Tenga en cuenta que sólo un médico puede determinar si su valor de presión sanguínea ha alcanzado un punto peligroso.

Detección de latidos irregulares

Se detecta un latido irregular cuando el ritmo de los latidos del corazón varía mientras el dispositivo está midiendo la presión sistólica y la presión diastólica. Durante cada medición, el tensiómetro mantendrá un registro de todos los intervalos de pulso y calculará el valor medio de los mismos. Si hay dos o más intervalos de pulso donde la diferencia entre cada intervalo y la media es superior al valor medio de $\pm 25\%$, o hay cuatro o más intervalos de pulso donde la diferencia entre cada intervalo y la media es superior al valor medio de $\pm 15\%$, aparecerá el símbolo de latido irregular en la pantalla con el resultado de la medición.

⚠️ PRECAUCIÓN

La aparición del icono "IHB" indica que se ha detectado una irregularidad del pulso consistente con un latido irregular durante la medición. Normalmente esto NO es motivo de preocupación, sin embargo, si el símbolo aparece con frecuencia, le recomendamos que consulte a un médico. Por favor, tenga en cuenta que el dispositivo no sustituye a un examen cardíaco, sino que sirve para detectar irregularidades del pulso en una fase temprana.

¿Por qué mi presión sanguínea fluctúa a lo largo del día?

1. La presión sanguínea individual varía a lo largo del día. También se ve afectada por la forma de colocar el brazalete y la posición de medición. Es importante realizar las mediciones en las mismas condiciones.
2. Si la persona toma medicamentos, la presión puede variar aún más.
3. Espere al menos 3 minutos entre las mediciones.



¿Por qué tengo una presión sanguínea diferente en casa que en el hospital?

La presión sanguínea es diferente incluso a lo largo del día debido al clima, la emoción, el ejercicio, etc.

Además, existe un fenómeno llamado efecto "bata blanca", que consiste en que la presión sanguínea suele aumentar cuando se mide en entornos clínicos.

Lo que debe tener en cuenta cuando se mide la presión sanguínea en el hogar:

- Si el brazalete está bien sujeto.
- Si el brazalete está demasiado apretado o suelto.
- Si el brazalete está fijado en la parte superior del brazo.
- Si se siente ansioso.
- Si respira profundamente 2-3 veces antes de empezar, será mejor para la medición.

Consejo:

Relájese durante 4-5 minutos antes de realizar la medición.

¿El resultado es el mismo si se mide en diferentes brazos?

Es aceptable utilizar cualquiera de los dos brazos, pero los resultados pueden diferir entre los brazos en algunas personas. Se sugiere que se realice la medición en el mismo brazo en cada ocasión.



Esta sección contiene una lista de mensajes de error y preguntas frecuentes sobre los problemas que puede presentar su tensiómetro. Si el dispositivo no funciona como cree que debería, compruebe esta sección antes de solicitar el servicio técnico.

| Problema | SÍMBOLO | COMPRUEBE ESTO | SOLUCIÓN |
|---|---|---|--|
| Sin energía o bajo nivel de batería. |  | Las baterías están gastadas. | Sustituya las baterías por otras nuevas. |
| | | Las baterías están mal colocadas. | Inserte las baterías correctamente. |
| | | El adaptador de CA está mal insertado. | Inserte el adaptador de CA firmemente. |
| Mensaje de error. | Se muestra "E1". | El brazalete no está bien sujeto o el inflado no es el adecuado. | Vuelva a colocar el brazalete y mida de nuevo. |
| | Se muestra "E2". | El monitor ha detectado movimiento, usted está hablando o el pulso no es legible durante la medición. | El movimiento puede afectar a la medición. Relájese un momento y vuelva a intentarlo. |
| | Se muestra "E3". | El proceso de medición no detecta la señal de pulso. | Afije la ropa del brazo y vuelva a intentarlo. |
| | Se muestra "E4". | El proceso de medición ha fallado. | Relájese un momento y vuelva a intentarlo. |
| | Se muestra "E5". | No se ha podido comunicar con el servidor. | Contacte con el servicio de atención al cliente. |
| | Se muestra "E6". | Fallo de transmisión por radio. | Contacte con el servicio de atención al cliente. |
| | Se muestra "EExx" en la pantalla. | Se ha producido un error de calibración. | Vuelva a realizar la medición. Si el problema persiste, póngase en contacto con el distribuidor o con nuestro servicio de atención al cliente para obtener más ayuda. Consulte la garantía para obtener información de contacto e instrucciones de devolución. |
| Mensaje de advertencia | Se muestra "out". | Fuera del rango de medición. | Relájese un momento. Vuelva a colocar el brazalete y mida de nuevo. Si el problema persiste, póngase en contacto con su médico. |

| | |
|---|---|
| Fuente de alimentación | Modo de alimentación por batería: 6 V CC / 4 baterías tipo AA. Modo de alimentación con adaptador de CA: 6 V $\overline{\text{AC}}$ 1 A (no incluido). Por favor, utilice sólo el modelo de adaptador de CA recomendado). |
| Tipo de pantalla | LCD digital de alineación vertical; 78 mm * 92 mm. |
| Tipo de medición | Tipo de prueba oscilográfica. |
| Rango de medición | Rango de valores de presión del brazalete: 0 mm Hg ~ 299 mm Hg (0 kPa ~ 39.9 kPa). Presión de medición: SIS: 60 mm Hg ~ 230 mm Hg (8.0 kPa ~ 30.7 kPa). DIA: 40 mm Hg ~ 130 mm Hg (5.3 kPa ~ 17.3 kPa). Valor del pulso: (40-199) latidos/minuto. |
| Precisión | Presión: 5-40 °C dentro de ± 3 mm Hg (0.4 kPa). Valor del pulso: $\pm 5\%$. |
| Condiciones de funcionamiento normales | Rango de temperatura: de +5 °C a +40 °C. Rango de humedad relativa: del 15% al 90%, sin condensación, pero sin requerir una presión parcial de vapor de agua superior a 50 hPa. Rango de presión atmosférica: de 700 hPa a 1060 hPa. |
| Condiciones de almacenamiento y transporte | Temperatura: de -20 °C a +60 °C. Rango de humedad relativa: $\leq 93\%$, sin condensación, a una presión de vapor de agua de hasta 50 hPa. |
| Medida de la circunferencia del brazo | Aproximadamente 22-42 cm. |
| Peso | Aproximadamente 393 g (sin incluir las baterías). |
| Dimensiones exteriores | Aprox. 154.3 mm * 121.5 mm * 68.1 mm. |
| Productos incluidos | 4 x baterías tipo AA y el manual del usuario. |
| Modo de funcionamiento | Funcionamiento continuo. |
| Grado de protección | Parte de tipo BF aplicada. |
| Protección contra las filtraciones de agua. | IP21, lo que significa que el dispositivo está protegido contra objetos sólidos extraños de 12,5 mm o más, y contra la caída vertical de gotas de agua. |
| Clasificación del dispositivo | Modo de alimentación por batería: equipo médico eléctrico con alimentación interna. Modo de alimentación con adaptador de CA: equipo médico eléctrico de clase II. |
| Versión del software | A01 |

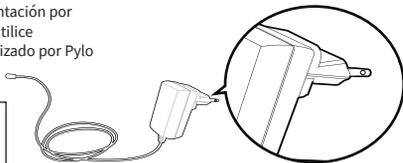
ADVERTENCIA: no se permite la modificación de este equipo.

Componente autorizado

Si se desea la funcionalidad de alimentación por medio de un cable de alimentación, utilice únicamente el adaptador de CA autorizado por Pylo (no incluido).

Adaptador:

Tipo: BLJ06L060100P-U.
Entrada: 100-240 V a 50-60Hz;
0.2 A max.
Salida: 6V $\overline{\text{---}}$ 1000 mA.



Contacte a Pylo Health

Para más información sobre nuestros productos, visite www.pylo.com. Puede obtener el servicio de atención al cliente, resolución de problemas habituales y descargas para el cliente. Pylo le atenderá en cualquier momento.

Información de contacto: Pylo Health
28632 Roadside Drive
Suite 215
Agoura Hills, CA 91301
info@pylo.com | (818) 600-7162

Declaración de la FCC

Contiene el siguiente código de identidad de la FCC: **XMR2020BG95M2**.

Este dispositivo cumple con la parte 15 de las normas de la FCC. Su funcionamiento está sujeto a las siguientes dos condiciones:

- (1) este dispositivo no puede causar interferencias perjudiciales y
- (2) este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluyendo las que puedan causar un funcionamiento no deseado.

Precaución: se le advierte al usuario que los cambios o modificaciones que no hayan sido expresamente aprobados por la parte responsable del cumplimiento (conformidad) podrían anular la autoridad del usuario para operar el equipo.

NOTA: este equipo ha sido probado y cumple con los límites de un dispositivo digital de Clase B de conformidad con la Parte 15 de las normas de la FCC. Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable contra interferencias perjudiciales en instalaciones residenciales. Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza de acuerdo con las instrucciones, puede causar interferencias perjudiciales en las comunicaciones de radio. Sin embargo, no se puede garantizar que no se produzcan interferencias en una instalación concreta.

Si este equipo causa interferencias perjudiciales en la recepción de radio o televisión, lo cual puede determinarse apagando y encendiendo el equipo, se recomienda al usuario que intente corregir las interferencias tomando una o varias de las siguientes medidas:

- Reoriente o reubique la antena receptora.
- Aumente la separación entre el equipo y el receptor.
- Conecte el equipo a una toma de corriente en un circuito diferente al que está conectado el receptor.
- Consulte al distribuidor o a un técnico de radio/TV experimentado para obtener ayuda.

Declaración de la FCC sobre la exposición a la radiación

Este equipo cumple con los límites de exposición a la radiación de la FCC establecidos para un entorno no controlado. Este transmisor no debe ser ubicado ni operado en conjunto con ninguna otra antena o transmisor.

Lista de normas cumplidas

| | |
|---|--|
| Gestión de riesgos | Norma EN ISO 14971:2012 / ISO 14971:2007 para los dispositivos médicos. Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos. |
| Etiquetado | Norma ISO 15223-1:2016 / ISO 15223-1:2016 para los dispositivos médicos. Símbolos que deben utilizarse en las etiquetas de los dispositivos médicos, en el etiquetado y en la información que debe suministrarse. Parte 1: Requisitos generales. |
| Manual del usuario | Norma EN 1041:2008 +A1:2013. Información suministrada por el fabricante de dispositivos médicos. |
| Requisitos generales de seguridad | Norma 60601-1:2006+A1:2013 / CEI 60601-1:2005+A1:2012 para los equipos médicos eléctricos, parte 1: Requisitos generales de seguridad básica y prestaciones esenciales. Norma EN 60601-1-11:2015 / CEI 60601-1-11:2015 para los equipos médicos eléctricos, parte 1-11: requisitos generales de seguridad básica y prestaciones esenciales. Norma complementaria: requisitos de los equipos médicos eléctricos y de los sistemas médicos eléctricos utilizados en el entorno de los cuidados de la salud en el hogar. |
| Compatibilidad electromagnética | Norma EN 60601-1-2:2015 / CEI 60601-1-2:2014 para los dispositivos médicos eléctricos, parte 1-2: requisitos generales de seguridad básica y prestaciones esenciales. Norma complementaria: Perturbaciones electromagnéticas. Requisitos y pruebas. |
| Requisitos de funcionamiento | Norma EN ISO 81060-1:2012 para esfigmomanómetros no invasivos, parte 1: requisitos y métodos de pruebas para los esfigmomanómetros no automatizados de tipo EN 1060-3:1997+A2:2009. Parte 3: requisitos suplementarios para los sistemas electromecánicos de medición de la presión sanguínea. Norma CEI 80601-2-30:2018 para los dispositivos médicos eléctricos, parte 2-30: requisitos particulares para la seguridad básica y las prestaciones esenciales de los esfigmomanómetros automáticos no invasivos. |
| Investigación clínica | Norma 1060-4:2004 para esfigmomanómetros no invasivos, parte 4: procedimientos de prueba para determinar la precisión general del sistema de los esfigmomanómetros no invasivos automatizados. Norma 81060-2:2013 para esfigmomanómetros no invasivos, parte 2: validación clínica del tipo de medición automatizada. |
| Usabilidad | Norma EN 60601-1-6:2010+A1:2015 / CEI 60601-1-6:2010+A1:2013 para los dispositivos médicos eléctricos, parte 1-6: requisitos generales de seguridad básica y prestaciones esenciales. Norma complementaria: Usabilidad. Norma CEI 62366-1:2015 para los dispositivos médicos, parte 1: aplicación de la ingeniería de usabilidad a los dispositivos médicos. |
| Procesos del ciclo de vida del software | Norma EN 62304:2006 / AC: 2008 / CEI 62304: 2006+A1:2015 para el software de dispositivos médicos. Procesos del ciclo de vida del software. |
| Biocompatibilidad | Norma ISO 10993-1:2009 para la evaluación biológica de dispositivos médicos, parte 1: evaluación y pruebas dentro de un proceso de gestión de riesgos. Norma ISO 10993-5:2009 para la evaluación biológica de dispositivos médicos, parte 5: pruebas de citotoxicidad in vitro. Norma ISO 10993-10:2010 para la evaluación biológica de dispositivos médicos, parte 10: pruebas de irritación y sensibilización de la piel. |

Normas de CEM (EMC, en inglés)

El EQUIPO MÉDICO ELÉCTRICO o el SISTEMA MÉDICO ELÉCTRICO es adecuado para los entornos de los cuidados de la salud en el hogar.

Advertencia: no se acerque a equipos quirúrgicos de alta frecuencia activos ni a la sala protegida de radiofrecuencia de un sistema médico eléctrico para la obtención de imágenes por resonancia magnética donde la intensidad de las perturbaciones electromagnéticas es alta.

Advertencia: debe evitarse el uso de este equipo junto a otros equipos o amontonado con ellos, ya que podría dar lugar a un funcionamiento incorrecto. Si es necesario utilizarlo, se debe observar este y los demás equipos para comprobar que funcionan con normalidad.

Advertencia: el uso de accesorios, transductores y cables distintos a los especificados o suministrados por el fabricante de este equipo podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y dar lugar a un funcionamiento incorrecto.

Advertencia: los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia portátiles (incluidos los accesorios complementarios, como cables de antena y antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del equipo PY-802-LTE, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse una degradación del funcionamiento del equipo.

Descripciones técnicas:

1. Todas las instrucciones necesarias para mantener la SEGURIDAD BÁSICA y el FUNCIONAMIENTO ESENCIAL con respecto a las perturbaciones electromagnéticas durante la vida útil estimada.
2. Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas e inmunidad.

Tabla 3

| Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas. | |
|--|--------------------------|
| Emisiones | Cumplimiento/Conformidad |
| Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11. | Grupo 1. |
| Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11. | Clase [B]. |
| Emisiones de armónicos CEI 61000-3-2. | Clase A. |
| Fluctuaciones de voltaje / Emisiones de parpadeo (flicker, en inglés) CEI 61000-3-3. | Se cumple. |

Tabla 2

| Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética | | |
|--|---|---|
| Prueba de inmunidad | Nivel de prueba CEI 60601-1-2 | Nivel de cumplimiento/conformidad |
| Descarga electrostática CEI 61000-4-2 | ±8 kV por contacto. ±2 kV, ±4kV, ±8 kV y ±15 kV al aire. | ±8 kV por contacto. ±2 kV, ±4kV, ±8 kV y ±15 kV al aire. |
| Transitorios eléctricos rápidos / en ráfagas CEI 61000-4-4 | ±2 kV para líneas de suministro de energía. ±1 kV para señales de entrada/salida. 100 kHz de frecuencia de repetición. | ±2 kV para líneas de suministro de energía. ±1 kV para señales de entrada/salida. 100 kHz de frecuencia de repetición. |
| Sobrecarga CEI 61000-4-5 | ±0.5 kV y ±1 kV en modo diferencial. ±0.5 kV, ±1 kV y ±2 kV en modo común. | ±0.5 kV y ±1 kV en modo diferencial. ±0.5 kV, ±1 kV y ±2 kV en modo común. |
| Caídas de voltaje, variaciones de voltaje e interrupciones cortas en las líneas de entrada del suministro de energía CEI 61000-4-11 | 0% U _i por 0,5 ciclos. A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°, 0% U _i por 1 ciclo y 70% U _i por 25/30 ciclos. Fase única: a 0°, 0% U _i por 250/300 ciclos. | 0% U _i por 0,5 ciclos. A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°, 0% U _i por 1 ciclo y 70% U _i por 25/30 ciclos. Fase única: a 0°, 0% U _i por 250/300 ciclos. |
| Campo magnético de frecuencia de alimentación CEI 61000-4-8 | 30 A/m. 50Hz/60Hz. | 30 A/m. 50Hz/60Hz. |
| Radiofrecuencia conducida CEI 61000-4-6 | 3 V. 0,15 MHz – 80 MHz. 6 V en bandas de radio ICM y de radioaficionados de entre 0,15 MHz a 80 MHz. 80% AM a 1 kHz. | 3 V. 0,15 MHz – 80 MHz. 6 V en bandas de radio ICM y de radioaficionados de entre 0,15 MHz a 80 MHz. 80% AM a 1 kHz. |
| Radiofrecuencia radiada CEI 61000-4-3 | 10 V/m. 80 MHz – 2,7 GHz. 80 % AM a 1 kHz. | 10 V/m. 80 MHz – 2,7 GHz. 80 % AM a 1 kHz. |
| NOTA: U _i es la tensión de red de CA antes del inicio de la prueba de nivel. | | |

Tabla 3

| Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética | | | | | | | |
|--|-------------------------------|--|---|--|----------------|---------------|------------------------------------|
| Radiofrecuencia radiada CEI 61000-4-3 (Especificaciones de prueba para la INMUNIDAD DEL PUERTO DE CIERRE a los equipos de comunicaciones inalámbricas por radiofrecuencia) | Frecuencia de la prueba (MHz) | Banda (MHz) | Servicio | Modulación | Modulación (W) | Distancia (m) | NIVEL DE PRUEBA DE INMUNIDAD (V/m) |
| | 385 | 380-390 | TETRA 400 | Modulación de pulso b) 18 Hz | 1.8 | 0.3 | 27 |
| | 450 | 430-470 | GMSR 460, FRS 460 | FM c) ± 5 kHz de desviación y 1 kHz sinusoidal | 2 | 0.3 | 28 |
| | 710 | 704-787 | LTE Band 13, 17 | Modulación de pulso b) 217 Hz | 0.2 | 0.3 | 9 |
| | 745 | | | | | | |
| | 780 | | | | | | |
| | 810 | 800-960 | GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5 | Modulación de pulso b) 18 Hz | 2 | 0.3 | 28 |
| | 870 | | | | | | |
| | 930 | | | | | | |
| | 1720 | 1700-1990 | GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS | Modulación de pulso b) 217 Hz | 2 | 0.3 | 28 |
| | 1845 | | | | | | |
| 1970 | | | | | | | |
| 2450 | 2400-2570 | Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7 | Modulación de pulso 217 Hz | 2 | 0.3 | 28 | |
| 5240 | 5100-5800 | WLAN 802.11 a/n | Modulación de pulso 217 Hz | 0.2 | 0.3 | 9 | |
| 5500 | | | | | | | |
| 5785 | | | | | | | |