SMARTHEART™

# Blood Pressure Monitor
## with Adult Wrist Cuff

Model # 01-523 series




## *INSTRUCTION MANUAL*

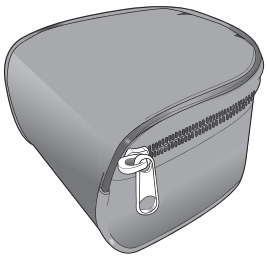
*ENGLISH AND SPANISH*

Please read this instruction manual completely before operating this unit.

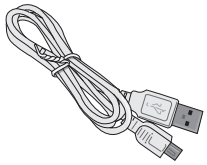
# STOP!
# PLEASE ENSURE YOU HAVE ALL OF THE FOLLOWING COMPONENTS BEFORE USING YOUR DIGITAL BLOOD PRESSURE MONITOR



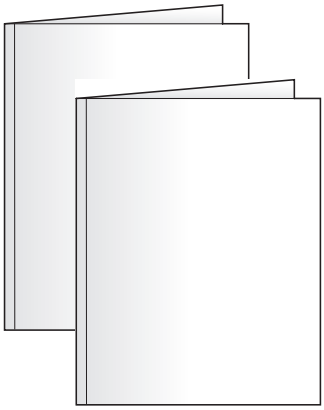

Digital Monitor



Storage Case



Charging Cable



Instruction Manual
Quick Start Guide
Blood Pressure Reading Tracking Log
FAQ Information Sheet

IF YOU ARE MISSING ANY PARTS, INCLUDING INSERTS OR INSTRUCTION MANUALS, DO NOT RETURN TO PLACE OF PURCHASE. CONTACT CUSTOMER CARE AT 866-326-1313.

# INDEX


Care & Safety Information ..... 4-9
Introduction ..... 10
Monitor Features ..... 11
Getting Started ..... 12-13
Charging the Battery ..... 14
Setting Date/Time ..... 15-17
Fitting & Applying Cuff ..... 18-19
Taking Your Blood Pressure Reading ..... 20-23
Interpreting Your Results ..... 24-25
Memory Functions ..... 26-27
Care & Maintenance ..... 28-29
Device & Label Symbols ..... 30
Display Symbols ..... 31
Troubleshooting ..... 32
Error Codes ..... 33
FCC Statement ..... 34
Complied Standards ..... 35
Electromagnetic Compatibility ..... 36-38
Specifications ..... 39-40
Warranty ..... 41-42
Instrucciones en Español ..... 43-88


**Toll-Free Customer Care Help Line: 1-866-326-1313**

**Monday – Friday 8:30 a.m. – 4:30 p.m. CST**


SmartHeart™
Manufactured for
Veridian Healthcare
1175 Lakeside Drive
Gurnee, IL 60031

Made in China

#93-1276 11/19


©2019 Veridian Healthcare, LLC

# *CARE & SAFETY INFORMATION*

**NOTE:** Read all instructions carefully before use. The following basic precautions are needed when using an electrical product.

**CAUTION:** Failure to read and observe all precautions could result in personal injury or equipment damage.

Improper care or use of your blood pressure monitor may result in injury, damage to the unit or ineffective treatment. Following these instructions will ensure the blood pressure monitor's efficacy and long life.

## ⚠ GENERAL CAUTIONS AND WARNINGS

- Measurement results should be discussed with your physician or healthcare professional; never self-diagnose or attempt treatment as this may be dangerous.
- Intended for adult use only; this device is not approved for infant or child.
- Keep out of reach of children.
- Do not use the unit if it has any damaged parts, if it has been submersed in water or dropped.
- If any abnormality occurs, discontinue use until the unit has been examined and repaired.
- Only use included attachments and parts; do not use attachments from other brands or models as these may not be properly calibrated for use with this device and may result in measurement error.

# CARE & SAFETY INFORMATION

- Do not share with an infected person.
- Do not disassemble the unit or attempt to repair it; substitution of a component different from that supplied may result in measurement error and will void manufacturer warranty.
- Always follow local regulations for proper disposal of the monitor, cuff and batteries.
- This device is intended for non-invasive measuring and monitoring of arterial blood pressure.
- It is not intended for use on extremities other than the arm or for functions other than obtaining a blood pressure measurement.
- To verify the calibration of this device, please contact the manufacturer.
- This device may be used only for the purpose described in this booklet. The manufacturer cannot be held liable for damage caused by incorrect application and use.ITROD
- The service life of the cuff may vary by the frequency of washing, skin condition of the user, and adherence to proper storage conditions. The typical service life is 10000 measurements.
- It is recommended that the performance should be checked every 2 years and after maintenance and repair, by retesting at least the requirements in limits of the error of the cuff pressure indication and air leakage (testing at least at 50mmHg and 200mmHg).

- The device doesn't need to be calibrated within two years of reliable service.
- Keep the unit out of reach of infants, young children or pets to avoid inhalation or swallowing of small parts. It is dangerous or even fatal.

## ⚠ OPERATING CAUTIONS AND WARNINGS

- Prolonged over-inflation may cause congestion, swelling or bruising in some people.
- Wait a minimum of 2 minutes between measurements (20-minutes is recommended); excessive frequent measurements may restrict blood circulation.
- Do not use this device while connected to any monitoring equipment on the same limb.
- Consult with your healthcare professional for guidance for use if you have any of the following: intravascular shunt; mastectomy on the arm corresponding to the measurement side of the body.
- Consult with your healthcare professional before using the device in pregnancy including pre-eclampsia, or if diagnosed with arrhythmia or arteriosclerosis.
- If you experience any discomfort or an abnormality occurs, stop using the device immediately; to stop

the device during operation, press the **U1 or U2 (POWER)** buttons and the cuff will automatically deflate.

- Operation outside of stated operating temperature may result in measurement error or device malfunction; operation environment temperature is: 41°F – 104°F (5°C – 40°C); Humidity: 15% to 90% RH (non-condensing).
- Never use this unit while operating a vehicle or in the bathtub or shower.
- To avoid measurement errors, please avoid the condition of strong electromagnetic field radiated interference signal or electrical fast transient/burst signal.
- The blood pressure monitor, its adaptor, and the cuff are suitable for use within the patient environment. If you are allergic to polyester, nylon or plastic, please don't use this device.
- During use, the patient will be in contact with the cuff. The materials of the cuff have been tested and found to comply with requirements of ISO 10993-5:2009 and ISO 10993-10:2010. This cuff will not cause any potential sensation or irritation reaction.
- Wireless communications equipment such as wireless home network devices, mobile phones, cordless telephones and their base stations, walkie-talkies can affect this equipment and should be kept at least a distance d away from the equipment. The

distanced is calculated by the MANUFACTURER from the 80MHz to 5.8 GHz column of Table 4 and Table 9 of IEC 60601-1-2:2014, as appropriate.

- The equipment is not AP/APG equipment and not suitable for use in the presence of a flammable anesthetic mixture with air of with oxygen or nitrous oxide.
- On the rare occasion of a fault causing the cuff to remain fully inflated during measurement, open the cuff immediately. Prolonged high pressure (cuff pressure >300mmHg or constant pressure >15mmHg for more than 3 minutes) applied to the arm may lead to an ecchymosis.
- If the cuff pressure reaches 40 kPa (300 mmHg), the unit will automatically deflate. Should the cuff not deflate when pressures reaches 40 kPa (300 mmHg), detach the cuff from the arm and press any button to stop inflation.
- The operator shall not touch output of batteries / adapter and the patient simultaneously.
- The plug/adapter plug pins insulates the device from the main supply. Do not position the device in a position where it is difficult to disconnect from the supply mains to safely terminate operation of ME equipment.

# CARE & SAFETY INFORMATION

## ⚠STORAGE CAUTIONS AND WARNINGS

- Storage outside of stated storage temperature may result in measurement error or device malfunction; storage environment temperature is: -4°F – 140°F (-20°C – 60°C); Humidity: ≤93%RH (non-condensing) at water vapor pressure to 50hPa.
- Keep the unit out of reach of children.
- After charging, unplug the adapter; do not store while plugged in or with adapter attached.
- When not in use, store the device with the adapter in a dry room and protect it against extreme moisture, heat, lint, dust and direct sunlight. Never place any heavy objects on the storage case.

## ⚠CLEANING CAUTIONS AND WARNINGS

- Never immerse the unit in water to clean as it may damage the unit.
- Follow the 'Care & Maintenance' portion of this manual for instruction on how to clean and care for your monitor.
- Don't use any abrasive or volatile cleaners.

# INTRODUCTION

It is recommended that you first seek the advice and recommendation of your physician or healthcare professional when using home diagnostic devices, including blood pressure monitors.

The Blood Pressure Monitor is digital monitors intended for use in measuring blood pressure and heartbeat rate with wrist circumference ranging from 5.3" to 8.4" inches(about 13.5 – 21.5 cm). It is intended for adult indoor use only.

Automatic digital blood pressure monitors use the oscillometric method to electronically measure your blood pressure. The monitor detects your blood's movement through the artery in your arm and converts the movements into a digital reading. The oscillometric method does not require a stethoscope, making the monitor ideal for home use.

Blood pressure readings determined with this device are equivalent to measurements obtained by a trained healthcare professional using the cuff/stethoscope auscultation method, within the limits prescribed by the American National Standard for Electronic or Automated Sphygmomanometers.

Thank you for purchasing a SmartHeart Automatic Digital Blood Pressure Monitor. With proper care and use, your monitor will provide you with many years of reliable readings.

**PLEASE READ THIS INSTRUCTION MANUAL COMPLETELY BEFORE OPERATING THIS UNIT.**

# MONITOR FEATURES




**DETAILS OF THE DIGITAL DISPLAY SCREEN AND INTERPRETATION OF THE SYMBOLS ARE INCLUDED THROUGHOUT THIS MANUAL.**

# GETTING STARTED

## Before taking a measurement

**NOTE: THIS RECHARGEABLE DEVICE IS 'ASLEEP' FOR SHIPPING AND TRANSPORT.**

To activate your monitor, press and hold the **SET** button for several seconds. The display will illuminate and your monitor is ready for set-up and use.

1. Your readings should only be interpreted by your physician or healthcare professional with access to your individual medical history. Regular use of a home blood pressure monitor will allow you to track and record your readings for discussion with your physician.
2. Conduct your measurement in a quiet place while seated in a relaxed position. Rest for 15 minutes before taking your reading. If an error occurs or you desire to take a second reading, allow 15 minutes between readings for your blood vessels to return to normal.
3. Avoid smoking, eating, taking medication, alcohol, physical activity or any other stressful activity for 30 minutes prior to taking a reading.
4. Always remove any jewelry or constrictive clothing that may interfere with the cuff placement.

5. Keep yourself and the monitor still during measuring; do not talk during the reading.
6. It is recommended that you take your readings at the same time each day to better monitor any indications in your results.
7. Record your daily measurement on the included chart or some other written document to share with your physician.

## Contraindications

1. The device should not be used by any person who may be suspected of, or is pregnant.
2. The device is not suitable for use on patients with implanted, electrical devices, such as cardiac pacemakers, defibrillators.

# CHARGING THE BATTERY

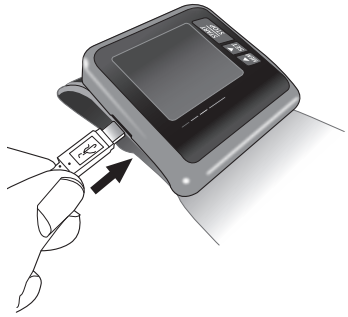
**This device includes an internal rechargeable battery within the electrical stimulator unit and USB cable. A USB wall charger/adapter is required for charging; not included.**

It is necessary to charge the battery when 'Lo' + low battery symbol appears on the display, when the display dims or when the display does not illuminate.

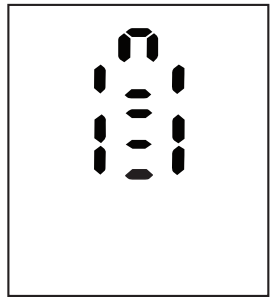


The 'Low Battery' symbol will appear on the display.

Before first use, the device should be fully charged. Charging time may take up to 90 minutes from depleted battery.



1. Connect the wide end of the USB cable to a wall adapter.
2. Connect the smaller mini USB to the wrist monitor.
3. During charging the digital display will show a battery flashing to indicate the current charge level. When the device is fully charged, the battery symbol will be stop flashing and remain solid on the display.



4. Unplug the charger and stimulator when fully charged; never operate the unit while charging.

# *SETTING DATE/TIME*

The date/time feature is on the bottom right of the display screen. This unit stores the date, time and year allowing for a date/time stamp on all readings in the memory recall function. The **SET, MEM** and **START STOP** buttons are located on the bottom center of the monitor.




**MEMORY**
Recall Button

**SET**
Button

**START STOP**
Power Button

# SETTING DATE/TIME

## HOW TO SET DATE AND TIME

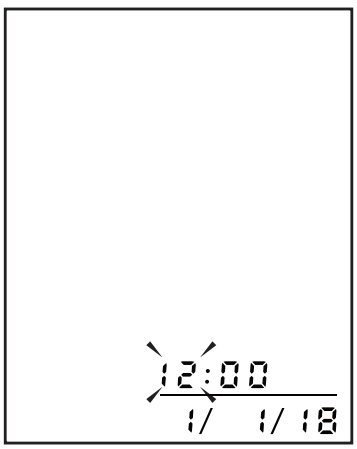



1. When the unit is off (a blank display screen), press and hold the **SET** button for 3-5 seconds to enter clock setting mode.
2. **HOURS/MINUTES**—first the hour will flash on the display. Press the **MEM** button to advance the display to the desired hour, press the **SET** button to confirm your selection and advance to the minute setting. Press the **MEM** button to advance to the correct minute, press **SET** to confirm.

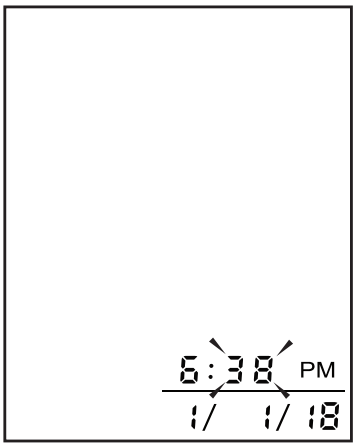
   NOTE: the time will show PM when the set time is PM, but the same area will be blank for AM.
3. **MONTH**—next the Month will flash on the display. Press the **MEM** button to advance the display to the desired month, press the **SET** button to confirm your selection and advance to the date settings.
4. **DATE**—repeat the same sequence of step 2 to confirm the MONTH.
5. **YEAR**—repeat the same sequence of step 2 to confirm the YEAR.
6. After confirming YEAR, the LCD will display "dONE" and then shut off.

# SETTING DATE/TIME

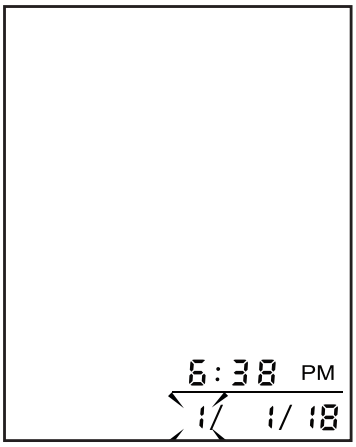
**PLEASE SET DATE AND TIME BEFORE INITIAL USE TO ENSURE YOUR READINGS ARE LABELED AND RECORDED PROPERLY.**



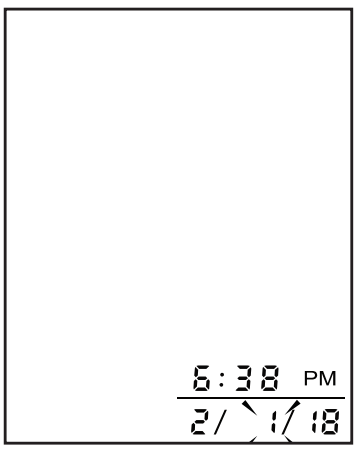

Hour →



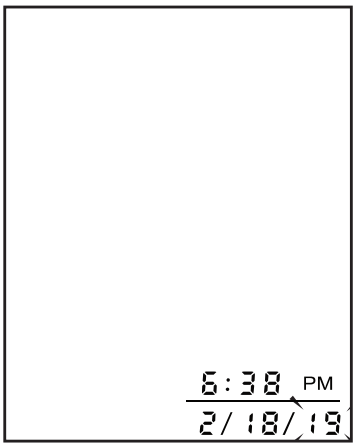

Minutes →



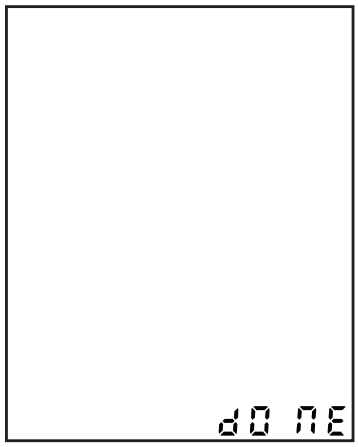

Month →




Date →




Year →




Complete →

# *FITTING & APPLYING YOUR CUFF*

**PROPER CUFF FIT AND PLACEMENT IS CRITICAL IN OBTAINING ACCURATE BLOOD PRESSURE MEASUREMENTS. PLEASE READ THESE INSTRUCTIONS CAREFULLY AND CONSIDER CONSULTING WITH YOUR PHYSICIAN FOR FURTHER DIRECTION.**

Before applying your blood pressure cuff, be sure your wrist is within the appropriate cuff range:

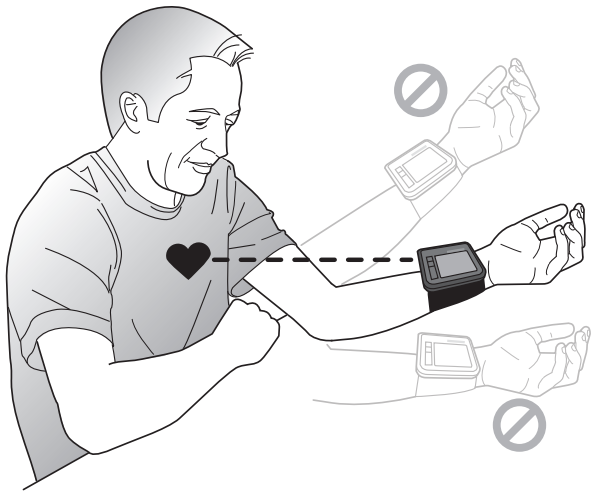
Wrist Circumference Range Suitable for 5.3″ – 8.4″ (13.5 cm – 21.5 cm).

Reminder, it is important to avoid smoking, eating, taking medication, alcohol consumption or physical activity 30 minutes prior to taking a reading.

If for any reason you are unable to or cannot not use your left wrist, please modify the instructions for cuff application to your right wrist. Your physician can help you identify which wrist is best for you to take measurements from.

## Applying Your Cuff

1. Remove any constrictive clothing or jewelry that may interfere with cuff placement.



# FITTING & APPLYING YOUR CUFF

2. Be seated at a table or desk with your feet flat on the floor.
3. Hold your left arm in front of you with your palm facing upward.
4. Apply the cuff to your left wrist so that the digital display face is positioned on the inside area of your wrist facing you, Fig. 1.
5. Adjust the cuff approximately 0.5″ from the edge of the head of the ulna bone, Fig. 2.
6. The cuff should fit comfortably, yet snugly around your wrist.

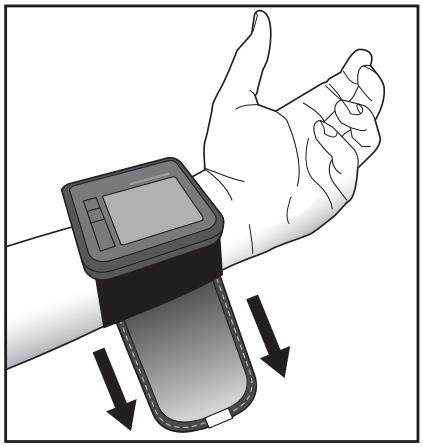


Fig. 1

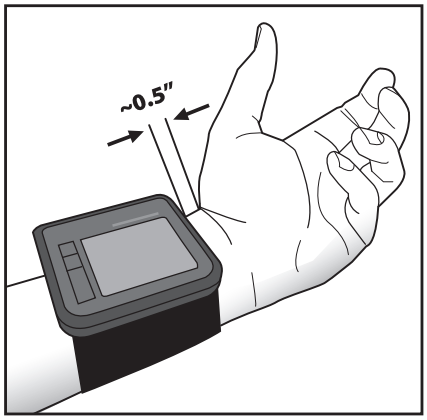



Fig. 2

If you are not comfortable with applying your cuff, please seek the assistance of another member of your household or work with your physician to practice the cuff application. Incorrectly applied cuffs may result in inaccurate readings.

# TAKING YOUR BP READING

Please read the preceding portions of this manual prior to taking your first reading.

Reminder: It is important to avoid smoking, eating, taking medication, alcohol consumption or physical activity 30 minutes prior to taking a reading.

## Select the desired user, 1 or 2, before measurement.

The user icon displayed represents the memory bank where the measurement result will be stored.




1. When the monitor is OFF, press and hold the **MEM** button. The display will illuminate and the current user, 1 or 2, will flash on the display.
2. Press **MEM** again to toggle between user 1 or 2.
3. Press **SET** to confirm the selection.

Proceed to the measurement steps below.

# TAKING YOUR BP READING

## Taking the measurement.

1. Rest your elbow on a solid surface with your palm facing upward. Elevate your arm so that the cuff is at the same level as your heart, Fig 1. Be certain that cuff is elevated to the proper level; you may choose to support your hand with a folded towel or book. Relax your left hand. Be seated with your feet flat on the floor and legs uncrossed.

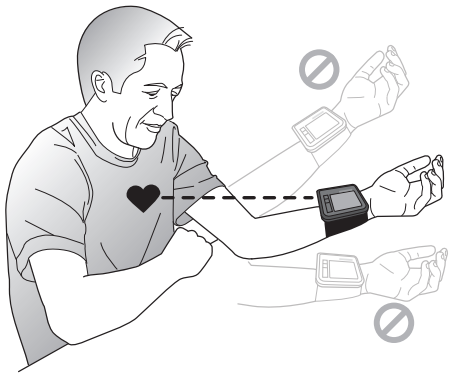


Fig. 1

2. Press and release the **START STOP** button, the unit will run a self-test, Fig. 2.

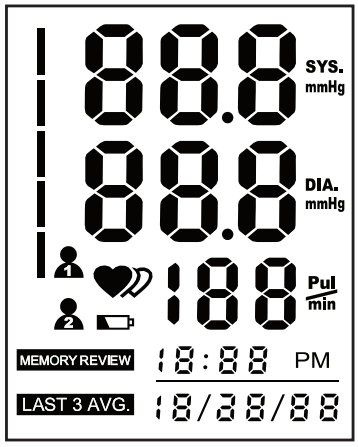



Fig. 2

3. As the inflation begins, the display will briefly show 0.
4. The cuff will automatically inflate until the reading is detected. You will see the numbers increase on the screen and feel the cuff inflate slowly.

# TAKING YOUR BP READING

**YOU CAN STOP THE INFLATION OR DEFLATION PROCESS AT ANY TIME BY PRESSING THE START/STOP BUTTON.**

5. When the measurement is complete, the cuff will automatically deflate, and your blood pressure measurement and pulse reading results will show on the display screen, Fig 3.

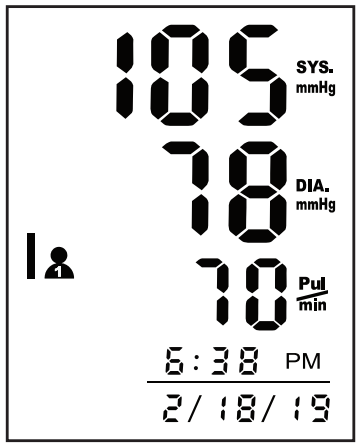



Fig. 3

6. The Hypertension Indicator will indicate your reading range on the left display in comparison to the color bars on the face of the monitor, Fig 4. See page 24 for information regarding interpreting the Hypertension Indicator results.




Fig. 4

# TAKING YOUR BP READING

7. If an irregular heartbeat was detected during the reading, the Irregular Heartbeat Detector symbol will appear on the display, Fig 5.

   See page 25 for more information on the Irregular Heartbeat Detector feature.

8. The reading will automatically be stored in memory, up to 60 readings.
9. Press the **START STOP** button to turn the unit off to conserve energy and battery life. The unit will also automatically shut-off after 1 minute of non-use.

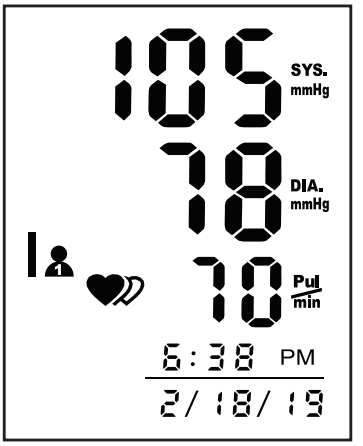


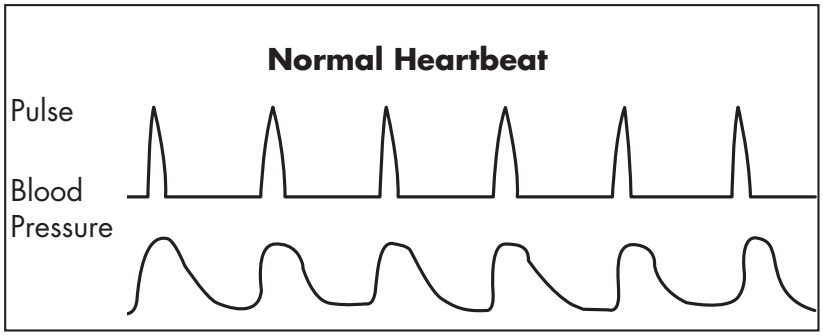

Fig. 5

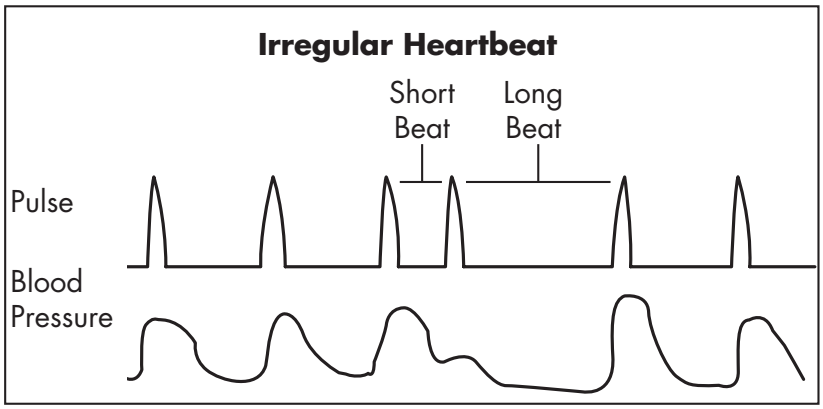
# INTERPRETING YOUR RESULTS

## Irregular Heartbeat Detector

An irregular heartbeat is defined as a heartbeat rhythm that is more than 25% slower or 25% faster than the average measurement detected while the monitor is conducting the measurement. When this device detects an irregular rhythm two or more times during the reading, the IHB symbol will appear on the display screen.

This monitor will operate if the icon appears, but the results may be compromised, especially if this symbol appears often. Please consult with your physician or trained healthcare professional for further information regarding an irregular heartbeat and if this symbol appears frequently.



# INTERPRETING YOUR RESULTS

## Hypertension Indicator




This unit features our unique Hypertension Indicator. The color bars on the left side of the monitor display correspond with an icon on the digital display, indicating where the measurement results fall within the American Heart Association standards.

This chart should only be considered as a guideline; always consult with your physician to interpret your individual results. Never adjust your medication(s) dosage, or severely alter your diet or exercise routine without consulting with your physician.

### Hypertension Indicator

| Category | Systolic (upper #) | | Diastolic (lower #) |
|---|---|---|---|
| Hypertensive Crisis | Higher than180 | &/or | Higher than 120 |
| High Blood Pressure, Stage 2 | 140 or higher | or | 90 or higher |
| High Blood Pressure, Stage 1 | 130-139 | or | 80-89 |
| Elevated | 120-129 | & | Less than 80 |
| Normal | Less than 120 | & | Less than 80 |

# *MEMORY FUNCTIONS*

This monitor stores and recalls up to 60 readings per user. These measurements can be shared with your physician or trained healthcare professional.

**Select the desired user, 1 or 2, for review.**

The user icon displayed represents the memory bank where the measurement results are stored.







1. When the monitor is OFF, press and hold the **MEM** button. The display will illuminate and the current user, 1 or 2, will flash on the display.
2. Press **MEM** again to toggle between user 1 or 2.
3. Press **SET** to confirm the selection.

Proceed to the measurement recall steps below.

## Recalling Measurements in Memory

1. Press the **MEM** button; the display will show the average of the last three measurements in that memory bank, Fig 1.
2. Press the **MEM** button again to begin scrolling through the saved measurements. Measurements will appear on the display from most current to oldest; the date / time shown will indicate when the measurement was taken.

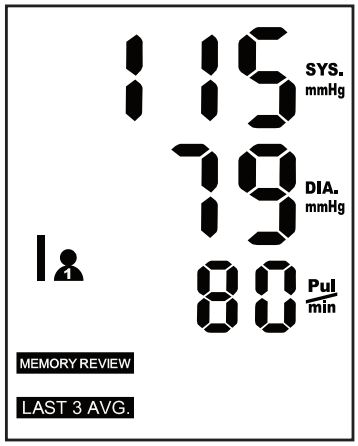



Fig. 1

# MEMORY FUNCTIONS

3. All results for a given measurement will display, including measurement results, pulse rate, Hypertension Indicator and Irregular Heartbeat alert (if applicable), Fig 2.

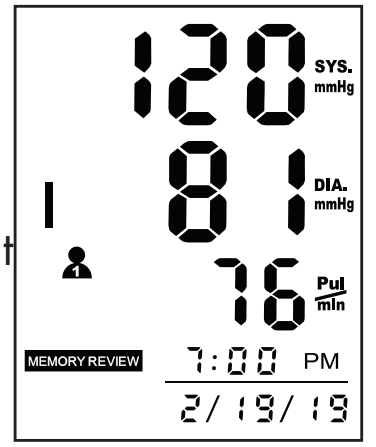


Fig. 2

4. When the number of readings exceeds 60 , the oldest data will be replaced with the new record.

5. Press **START STOP** to turn the monitor off at any time during review of the stored measurements.

## Clearing Measurements From Memory

To delete a all results in a given bank:

1. When the monitor is off, press and release the **MEM** button to access the memory bank feature.



Fig. 3

2. Press and hold both the **MEM** and **SET** buttons for 3 seconds.

3. The display will show ‘dEL’ and ‘dONE’, Fig 3.

4. The memory bank is now empty, Fig 4, and the monitor will turn off.

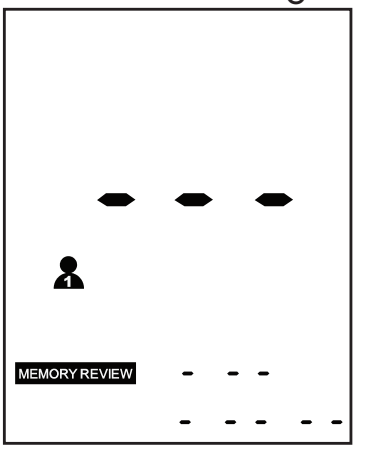


Fig. 4

# CARE & MAINTENANCE

Proper care and maintenance of your blood pressure monitor will help ensure long life for the product; improper use of the monitor may void the included warranty.

## Before taking a measurement

- At least 30 min required for ME equipment to warm from the minimum storage temperature between uses until it is ready for intended use. At least 30 min required for ME equipment to cool from the maximum storage temperature between uses until it is ready for intended use.
- Before use, make sure the device functions safely and is in proper working condition.

## Monitor Care & Maintenance

- Do not use any liquids on the monitor; use a soft, dry cloth to clean the monitor as needed.
- Storage outside of stated storage temperature may result in measurement error or device malfunction; storage environment temperature is: -4°F – 140°F (-20°C – 60°C); Humidity: ≤93%RH (non-condensing).
- Avoid high temperatures and direct sunlight.
- Do not attempt to disassemble your monitor; disassembling your monitor may void the manufacturers warranty.
- Do not subject the monitor to strong shocks; take care not to drop the monitor.
- No component can be maintained by user in the monitor. The circuit diagrams, component part

lists, descriptions, calibrations instructions, or other information which will assist the user's appropriately qualified technical personnel to repair those parts of equipment which are designated repairable can be supplied.

**Cuff Care & Maintenance**

- The cuff may be spot cleaned with a mild-detergent as needed.
- Never attempt to iron or dry the cuff; if the cuff becomes wet, allow the cuff to air dry completely before use or storage.
- To disinfect the cuff, wipe the inside (skin contact side) of the cuff using a cloth lightly moistened with 70% - 90% ethyl rubbing alcohol and allow to air dry; it is suggested to disinfect the cuff frequently when used in clinical sittings or if the cuff is contaminated in any way.
- It is recommended the performance should be checked every 2 years or after a repair. Please contact customer care at 866-326-1313.
- It is recommended to clean the cuff every 200 uses.
- The monitor can maintain the safety and performance characteristics for a minimum of 10,000 measurements of three years.
- The cuff integrity is maintained after 1,000 open-close cycles of the closure.

# *DEVICE & LABEL SYMBOLS*

These symbols may appear on your device, instructions or packaging and may vary by make and model.

| Symbol | Meaning |
|---|---|
|  | Read This Manual—All included manuals should be read prior to first use. |
|  | Warning—Symbol indicates a warning, prohibition or mandatory action that mitigates a risk that is not necessarily obvious to the device operator. |
|  | Type BF Applied Parts—Indicates that a part of this unit comes in contact with the patient in order to carry out it's intended function; in the case of this device the cuff is the Type BF Applied Part. |
|  | Environment Protection—dispose of this product properly; consult with your local recycling ordinances for proper recycling and disposal. |
|  | Keep Dry—This device should be kept dry; never submerge the unit or cuff. Consult with the Care and Maintenance section of this manual for information on cleaning your monitor. |
|  | Serial Number. |
|  | Direct Current. |

# *DISPLAY SYMBOLS*

| Symbol | Meaning |
|---|---|
| **SYS** | Systolic Blood Pressure—The 'top' blood pressure result |
| **DIA** | Diastolic Blood Pressure—The 'bottom' blood pressure result |
| **PUL** | Pulse Rate—Pulse rate per minute during the measurement |
| **mmHg** | Millimeter of Mercury—Unit of blood pressure measurement for this device |
|  | Low Battery—<br>Battery life indicator |
|  | Pulse Reading—Appears when pulse reading is displayed. |
|  | Irregular Heartbeat Symbol—An irregular heartbeat was detected during the measurement |
|  | User 1/User 2—Indicates which user is active |
| LAST 3 AVG. | Average—The display shows the average of the last three measurements in memory |
| MEMORY REVIEW | Memory—The display shows the measurements stored in memory |

# TROUBLESHOOTING

| Problem | Possible Cause | Solution |
|---|---|---|
| Display shows an abnormal result. | Cuff position was not correct or was not tight enough. | Apply the cuff properly and attempt a new measurement. |
| | Body posture was not correct during measurement. | Review the 'Taking a Measurement' portion of this manual and attempt a new measurement. |
| | Speaking, excessive movement, angry, excited or nervous anxiety during measurement. | Wait a period of time and attempt a new measurement after calm has returned; do not speak or move during measurement. |
| Display is blank when power is on. | Battery charge is low. | Recharge the device following recharging instructions and attempt a new measurement. |
| Low battery symbol + Lo appear on the display. | Battery charge is low. | Recharge the device following recharging instructions and attempt a new measurement. |

# ERROR CODES

| Code | Meaning | Corrective Action |
|---|---|---|
| E1 | The cuff is not secure. | Re-apply the cuff and attempt new measurement. |
| E2 | The cuff is too tight. | Re-apply the cuff and attempt new measurement. |
| E3 | The cuff pressure is in excess. | Relax for several minutes and attempt new measurement. |
| E10 or E11 | The monitor detected motion while measuring. | Sit comfortable and remain still; attempt a new measurement. |
| E20 | The measurement process does not detect the pulse signal. | Re-apply the cuff and attempt new measurement. |
| E21 | The unit measured incorrectly. | Relax for a moemnt and then measure again. |
| EExx | A calibration error occurred. | Retake the measurement; if the problem persists, contact the Customer Care. |
| OUT | Out of measurement range. | Relax for a moment and then measure again. |

# FCC STATEMENT

**NOTE:**

POTENTIAL FOR RADIO/TELEVISION INTERFERENCE (for U.S.A. only)

This product has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital device, pursuant to part 15 of the FCC rules.

These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential installation. The product generates, uses, and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to radio communications. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If the product does cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined by turning the product on and off, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:

- Reorient or relocate the receiving antenna
- Increase the separation between the product and the receiver.
- Connect the product into an outlet on a circuit different from that to which the receiver is connected.
- Consult the dealer or an experienced radio/TV technician for help.

# COMPLIED STANDARDS LIST

| | |
|---|---|
| **Risk management** | EN ISO 14971:2012 / ISO 14971:2007 Medical devices<br>Application of risk management to medical devices |
| **Labeling** | EN ISO 15223-1:2016 / ISO 15223-1:2016 Medical devices. Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied. Part 1: General requirements |
| **User manual** | EN 1041:2013 +A1:2013 Information supplied by the manufacturer of medical devices |
| **General Requirements for Safety** | EN 60601-1:2006+A1:2013/ IEC 60601-1:2005+A1:2012 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance<br>EN 60601-1-11:2015/ IEC 60601-1-11:2015 Medical electrical equipment - Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment |
| **Electromagnetic compatibility** | EN 60601-1-2:2015/ IEC 60601-1-2:2014 Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests |
| **Performance requirements** | EN ISO 81060-1:2012 Non-invasive sphygmomanometers - Part 1: Requirements and test methods for non-automated measurement type<br>EN 1060-3:1997+A2:2009 Non-invasive sphygmomanometers - Part 3: Supplementary requirements for electro-mechanical blood pressure measuring systems<br>IEC 80601-2-30:2009+A1:2013 Medical electrical equipment- Part 2-30: Particular requirements for the basic safety and essential performance of automated non-invasive sphygmomanometers |
| **Clinical investigation** | EN 1060-4:2004 Non-invasive sphygmomanometers - Part 4: Test procedures to determine the overall system accuracy of automated non-invasive sphygmomanometers<br>ISO 81060-2:2013 Non-invasive sphygmomanometers - Part 2: Clinical validation of automated measurement type |
| **Usability** | EN 60601-1-6:2010+A1:2015/IEC 60601-1-6:2010+A1:2013 Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability<br>IEC 62366-1:2015 Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices |
| **Software life-cycle processes** | EN 62304:2006/AC: 2008 / IEC 62304: 2006+A1:2015 Medical device software - Software life-cycle processes |
| **Bio-compatibility** | ISO 10993-1:2009 Biological evaluation of medical devices- Part 1: Evaluation and testing within a risk management process<br>ISO 10993-5:2009 Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity<br>ISO 10993-10:2010 Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and skin sensitization |

# ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

## Table 1

The ME EQUIPMENT or ME SYSTEM is suitable for home healthcare environments

**Warning:** Don't near active HF surgical equipment and the RF shielded room of an ME system for magnetic resonance imaging, where the intensity of EM disturbances is high.

**Warning:** Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.

Warning: Use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation."

**Warning:**Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the equipment, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

**Technical description:**

1. All necessary instructions for maintaining BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE with regard to electromagnetic disturbances for the excepted service life.
2. Guidance and manufacturer's declaration -electromagnetic emissions and Immunity.

| **Guidance and manufacture's declaration - electromagnetic emissions** | |
|---|---|
| **Emissions Test** | **Compliance** |
| RF emissions CISPR11 | Group 1 |
| RF emissions CISPR11 | Class B |
| Harmonic distortion IEC 61000-3-2 | Class A |
| Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3 | Compily |

# ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

Table 2

**Guidance and manufacture's declaration - electromagnetic immunity**

| **Immunity Test** | **IEC 60601-1-2 test level** | **Compliance level** |
|---|---|---|
| Electrostatic Discharge IEC 61000-4-2 | ±8 kV contact<br>±2 kV, ±4kV, ±8 kV, ±15 kV air | ±8 kV contact<br>±2 kV, ±4kV, ±8 kV, ±15 kV air |
| Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4 | ±2 kV for power supply lines<br>±1 kV signal input/output<br>100 kHz repetition frequency | ±2 kV for power supply lines<br>±1 kV signal input/output<br>100 kHz repetition frequency |
| Surge IEC 61000-4-5 | ±0.5 kV, ±1 kV differential mode<br>±0.5 kV, ±1 kV,±2 kV common mode | ±0.5 kV, ±1 kV differential mode<br>±0.5 kV, ±1 kV,±2 kV common mode |
| Voltage dips, short interuptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11 | 0 % UT; 0,5 cycle. At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°.0 % UT;<br>1 cycle and 70 % UT; 25/30 cycles;<br>Single phase: at 0°.0 % UT; 250/300 cycle | 0 % UT; 0,5 cycle. At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°.<br>0 % UT; 1 cycle and 70 % UT;<br>25/30 cycles; Single phase: at 0°.<br>0 % UT; 250/300 cycle |
| Power frequency (50Hz/60Hz) magnetic field IEC 61000-4-8 | 30 A/m<br>50Hz/60Hz | 30 A/m<br>50Hz/60Hz |
| Conduced RF IEC61000-4-6 | 3 V<br>0,15 MHz – 80 MHz<br>6 V in ISM and amateur radio bands between 0,15 MHz and 80 MHz<br>80 % AM at 1 kHz | 3 V<br>0,15 MHz – 80 MHz<br>6 V in ISM and amateur radio bands between 0,15 MHz and 80 MHz<br>80 % AM at 1 kHz |
| Radiated RF IEC61000-4-3 | 10 V/m<br>80 MHz – 2,7 GHz<br>80 % AM at 1 kHz | 10 V/m<br>80 MHz – 2,7 GHz<br>80 % AM at 1 kHz |

NOTE UT is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.

# ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

## Table 3

**Guidance and manufacture's declaration - electromagnetic immunity**

| | **Test Frequency (MHz)** | **Band a (MHz)** | **Service a** | **Modulation b** | **Modulation b (W)** | **Distance (m)** | **Immnity Test Level (V/m)** |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Radiated RF IEC61000-4-3 (Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to RF wireless communications equipment) | 385 | 380-390 | TETRA 400 | Pulse modulation b) 18Hz | 1.8 | 0.3 | 27 |
| | 450 | 380-390 | GMRS 460, FRS 460 | FM c) ± 5kHz deviation 1kHz sine | 2 | 0.3 | 28 |
| | 710<br>745<br>780 | 704-787 | LTE Band 13, 17 | Pulse modulation b) 217Hz | 0.2 | 0.3 | 9 |
| | 810<br>870<br>930 | 800-960 | GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5 | Pulse modulation b) 18Hz | 2 | 0.3 | 28 |
| | 1720<br>1845<br>1970 | 1700-1990 | GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4,25; UMTS | Pulse modulation b) 217Hz | 2 | 0.3 | 28 |
| | 2450 | 2400-2570 | Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7 | Pulse modulation b) 217Hz | 2 | 0.3 | 28 |
| | 5240<br>5240<br>5785 | 5100-5800 | WLAN 802.11 a/n | Pulse modulation b) 217Hz | 0.2 | 0.3 | 9 |

# PRODUCT SPECIFICATIONS

| | |
|---|---|
| **Name** | Blood Pressure Monitor<br>with Adult Wrist Cuff |
| **Model Number** | 01-523 series |
| **Display System** | Digital display/LCD |
| **Measuring Method** | Oscillometric Method, Automatic<br>Air Inflation and Measurement |
| **Power Source** | 3.7V 420mAH Built-in<br>rechargeable lithium-ion<br>battery, 5V ⎓ 1A USB cable |
| **Measuring Range** | Rated cuff pressure:<br>0mmHg~299mmHg(0kPa ~ 39.9kPa<br>Measurement pressure:<br>SYS: 60mmHg~230mmHg<br>(8.0kPa~30.7kPa)<br>DIA: 40mmHg~130mmHg<br>(5.3kPa~17.3kPa)<br>Pulse value: (40-199)beat/minute |
| **Accuracy** | Within operating environment<br>41°F – 104°F (5°C – 40°C):<br>Pressure: ±3 mmHg; Pulse: ±5%<br>of readings |
| **Pressurization** | Automatic pressurization by pump |
| **Deflation** | Automatic pressure release valve |
| **Memory** | Built-in memory with 2 banks,<br>60 measurements per bank |
| **Automatic Power-Off** | Approximately 1 minute after<br>last button operation |
| **Battery Life** | Approximately 200 measurements |
| **Operation Environment** | A temperature range of :+5°C to +40°C<br>A relative humidity range of 15% to 90%,<br>non-condensing, but not requiring a water<br>vapour partial pressure greater than 50hPa<br>An atmospheric pressure range of:<br>700 hPa to 1060 hPa |

# PRODUCT SPECIFICATIONS

| | |
|---|---|
| **Storage Environment** | Temperature: -20°C to +60°C<br>A relative humidity range of ≤ 93%, non-condensing, at a water vapour pressure up to 50hPa |
| **Monitor Dimensions** | 3.14″ x 2.85″ x 0.5″ |
| **Monitor Weight** | 3.8 oz. (without batteries) |
| **Wrist Circumference** | Suitable for 5.3″ – 8.4″<br>(13.5 – 21.5 cm) |
| **Accessories** | USB cable, instruction manual, storage case, Quick Start Guide, Blood Pressure Log |
| **Degree of protection** | Type BF applied part |
| **Protection against ingress of water** | IP22, It means the device could be protected against solid foreign objects of 12.5mm and greater and against vertically falling water drops when ENCLOSURE tilted up to 15″ |
| **Software Version** | A01 |

*Specifications are subject to change without notice*

# 5-YEAR LIMITED WARRANTY

Congratulations on your purchase of a Digital Blood Pressure Monitor. Your Digital Blood Pressure Monitor is covered by the following limited warranty commencing upon the date of purchase, and subject to the following terms and conditions:

The Warranter warrants that its Digital Blood Pressure Monitor will be free from defects in materials and workmanship under normal consumer usage for a period of five years for the original purchaser.

Periodic maintenance, repair and replacement of parts due to normal wear and tear are excluded from coverage. Defects or damage that result from: (a) improper operation, storage, misuse or abuse, accident or neglect, such as physical damage (cracks, scratches, etc.) to the surface of the product resulting from misuse; (b) contact with liquid, water, rain, extreme humidity or heavy perspiration, sand, dirt or the like, extreme heat, or food; (c) use of the Digital Blood Pressure Monitor for commercial purposes or subjecting the Digital Blood Pressure Monitor to abnormal usage or conditions; or (d) other acts which are not the fault of the Warranter, are excluded from coverage. This warranty does not cover batteries or other power sources that may be provided with, or used with the Digital Blood Pressure Monitor.

If the Digital Blood Pressure Monitor fails to conform to this limited warranty, return the Digital Blood Pressure Monitor postage prepaid to: **Attn: Repair Department, 1175 Lakeside Drive, Gurnee, IL, 60031**. When returning a product, please also include: (i) a copy of your receipt, bill of sale or other comparable proof of purchase; (ii) a written description of the problem; and (iii) your name, address and telephone number. Carefully package the product to avoid any damage that may occur while in transit; shipping insurance with returned receipt is recommended. At our option, the Warranter will repair or replace the unit found to be defective in materials or workmanship under normal consumer usage. The purchaser will be notified of any additional repairs required prior to completing the repair, and will

be responsible for parts charges, if any, and repair charges not covered by this limited warranty.

EXCEPT AS PROVIDED FOR IN THIS LIMITED WARRANTY, ALL EXPRESS AND IMPLIED WARRANTIES AND CONDITIONS ARE DISCLAIMED, INCLUDING WITHOUT LIMITATION THE IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. THE REPAIR OR REPLACEMENT AS PROVIDED UNDER THIS LIMITED WARRANTY IS THE EXCLUSIVE REMEDY OF THE CONSUMER, AND IS PROVIDED IN LIEU OF ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESS OR IMPLIED. IN NO EVENT SHALL THE WARRANTER BE LIABLE, WHETHER IN CONTRACT OR TORT (INCLUDING NEGLIGENCE) FOR DAMAGES IN EXCESS OF THE PURCHASE PRICE OF THE PRODUCT, OR FOR ANY INDIRECT, INCIDENTAL, SPECIAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES OF ANY KIND, OR FOR DAMAGES TO, OR LOSS OF, OTHER PROPERTY OR EQUIPMENT OR PERSONAL INJURIES TO THE FULL EXTENT THESE DAMAGES MAY BE DISCLAIMED BY LAW.

Some states and jurisdictions do not allow the limitation or exclusion of incidental or consequential damages, or limitation on the length of an implied warranty, so the above limitations or exclusions may not apply to you. This warranty gives you specific legal rights, and you may also have other rights that vary from state to state or from one jurisdiction to another.

SMARTHEART™

# Ultra delgado automático

## Monitor de la muñeca de la presión arterial

Modelo # 01-523 Serie




## *MANUAL DE LA INSTRUCCIÓN*

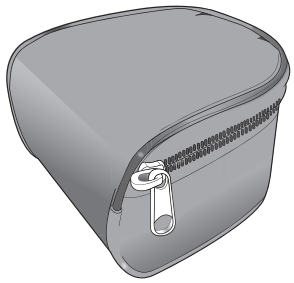
INGLÉS Y ESPAÑOL

Lea por favor este manual de la instrucción totalmente antes de actuar esta unidad.

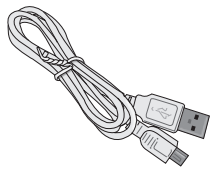
# ¡ALTO!
# ASEGÚRESE DE TENER LA TOTALIDAD DE LOS SIGUIENTES COMPONENTES ANTES DE USAR SU MONITOR DIGITAL DE PRESIÓN ARTERIAL.



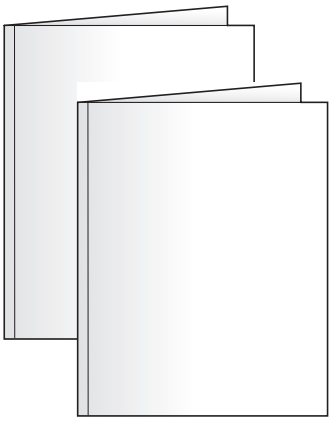

Monitor de Digitaces



Caso del Almacenamiento



Cable de carga



Manual Detallado
Guía de Referencia Rápida
Registro de Presión Arterial
Preguntas con Frecuencia Hechas

SI FALTA ALGUNO DE LOS ELEMENTOS, INCLUIDOS LOS INSERTOS O LOS MANUALES DE INSTRUCCIONES, NO HAGA LA DEVOLUCIÓN EN EL LUGAR DONDE EFECTUÓ LA COMPRA. COMUNÍQUESE CON ATENCIÓN AL CLIENTE AL TELÉFONO 866-326-1313.

# CONTENIDO


Información Sobre Cuidado y Seguridad ..... 46-51
Introducción e indicaciones de uso ..... 52
Funciones del monitor digital de presión arterial ..... 53
Cómo comenzar ..... 54-55
Carge de la bateria ..... 56
Ajuste de fecha y hora ..... 57-59
Colocación del brazalete de medición de presión arterial ..... 60-61
Toma de lecturas de presión arterial ..... 62-65
Interpretación de lecturas ..... 66-67
Función de memoria ..... 68-70
Cuidado y mantenimiento ..... 71-73
Símbolos del dispositivo y de las Escrituras de la etiqueta ..... 74
Símbolos de la pantalla ..... 75
Solución de problemas ..... 76
Códigos de error ..... 77
Declaración de la FCC ..... 78
Estándares Obedecidos ..... 79
Compatibilidad Electromágnetica ..... 80-83
Especificaciones del producto ..... 84-85
Garantía ..... 86-87
Página de referencia ..... 88


**Línea de ayuda gratuita de asistencia al cliente: 1-866-326-1313 De lunes a viernes de 8:30 a 16:30 (hora central del Este)**


SmartHeart™
Fabricado para
Veridian Healthcare
1175 Lakeside Drive
Gurnee, IL 60031

Hecho en China

#93-1276 11/19


©2019 Veridian Healthcare, LLC

# *INFORMACIÓN SOBRE CUIDADO Y SEGURIDAD*

**NOTA:** Lea atentamente todas las instrucciones antes del uso. Es necesario tomar las siguientes precauciones básicas cuando se va a utilizar un producto eléctrico.

**PRECAUCIÓN:** Si no se leen y respetan todas las precauciones podrían provocarse lesiones personales o daños al equipo.

El cuidado o uso inadecuado del monitor digital puede ocasionar lesiones, daños a la unidad, o resultar en un tratamiento ineficaz. Si sigue estas instrucciones, se garantizará la eficacia y la vida útil prolongada del monitor de presión arterial.

## ⚠ PRECAUCIONES GENERALES Y ADVERTENCIAS

- Consulte los resultados de la medición con su médico o profesional de atención médica; nunca se auto diagnostique, ni intente un tratamiento, ya que esto puede ser peligroso.
- Uso destinado únicamente para adultos; este dispositivo no está aprobado para uso infantil.
- Mantenga fuera del alcance de los niños.
- No use la unidad si tiene alguna parte dañada, si ha sido sumergida en agua o si el brazalete se ha caído.
- Si ocurre alguna anormalidad, deje de usar hasta que la unidad haya sido examinada y reparada.
- Utilice solamente los aditamentos y accesorios

incluidos; no utilice aditamentos de otros modelos o marcas.

- No desarme la unidad, ni intente repararla, la sustitución de un componente diferente al administrado puede provocar error en la medición y anulará la garantía del fabricante.
- Siga siempre los reglamentos locales para desechar correctamente el medidor, la manga y las baterías.
- Este dispositivo está diseñado para la medición y monitoreo no invasivo de la presión arterial.
- No está diseñado para usarse en extremidades que no sean el brazo o para funciones que no sean obtener una medición de la presión arterial.
- Para verificar la calibración de este dispositivo, comuníquese con el fabricante.
- Este dispositivo solo se puede usar para el propósito descrito en este folleto. El fabricante no se hace responsable de los daños causados por una aplicación y uso incorrectos.
- La vida útil del brazalete puede variar según la frecuencia del lavado, el estado de la piel del usuario y el cumplimiento de las condiciones de almacenamiento adecuadas. La vida útil típica es de 10000 mediciones.
- Se recomienda verificar el rendimiento cada 2 años y después del mantenimiento y reparación,

volviendo a probar al menos los requisitos en los límites del error de la indicación de presión del manguito y la fuga de aire (prueba de al menos 50 mmHg y 200 mmHg).

- El dispositivo no necesita ser calibrado dentro de los dos años de servicio confiable.
- Mantenga la unidad fuera del alcance de los bebés, niños pequeños o mascotas para evitar la inhalación o la deglución de piezas pequeñas. Es peligroso o incluso fatal.

## ⚠ PRECAUCIONES DE OPERACIÓN Y ADVERTENCIAS

- La inflación excesiva prolongada puede provocar congestión, inflamación o hematomas en algunas personas.
- Si siente cualquier molestia u ocurre una anormalidad, suspenda inmediatamente el uso del dispositivo; para detener el dispositivo durante la operación, presione el botón de **U1 or U2 (POWER)** y el brazalete se desinflará automáticamente.
- La operación fuera de la temperatura de operación establecida puede causar error en la medición o la mala función del dispositivo; la temperatura ambiente de operación es: 41°F – 104°F (5°C – 40°C); 41°F – 104°F (5°C – 40°C); Humedad: 15% to 90% RH (no-condensación).

# *INFORMACIÓN SOBRE CUIDADO Y SEGURIDAD*

- Nunca use esta unidad mientras esté en un vehículo en marcha ni en la bañera o la ducha.
- Para evitar errores de medición, evite la condición de una fuerte señal de interferencia radiada de campo electromagnético o una señal eléctrica rápida transitoria / ráfaga.
- El monitor de presión arterial, su adaptador y el brazalete son adecuados para su uso en el entorno del paciente. Si es alérgico al poliéster, nylon o plástico, no use este dispositivo.
- Durante el uso, el paciente estará en contacto con el manguito. Los materiales del brazalete han sido probados y cumplen con los requisitos de ISO 10993-5: 2009 e ISO 10993-10: 2010. Este brazalete no causará ninguna sensación potencial o reacción de irritación.
- Los equipos de comunicaciones inalámbricas, como los dispositivos de redes domésticas inalámbricas, los teléfonos móviles, los teléfonos inalámbricos y sus estaciones base, los walkie-talkies pueden afectar a este equipo y deben mantenerse al menos a una distancia d del equipo. El FABRICANTE calcula la distancia de la columna de 80MHz a 5.8 GHz de la Tabla 4 y la Tabla 9 de IEC 60601-1-2: 2014, según corresponda.
- El equipo no es AP / APG y no es adecuado para su uso en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire de oxígeno u óxido nitroso.

# *INFORMACIÓN SOBRE CUIDADO Y SEGURIDAD*

- En la rara ocasión de que una falla provoque que el brazalete permanezca completamente inflado durante la medición, abra el brazalete inmediatamente. La presión alta prolongada (presión del manguito> 300 mmHg o presión constante> 15 mmHg durante más de 3 minutos) aplicada al brazo puede provocar equimosis.
- Si la presión del manguito alcanza los 40 kPa (300 mmHg), la unidad se desinflará automáticamente. Si el brazalete no se desinfla cuando las presiones alcanzan los 40 kPa (300 mmHg), separe el brazalete del brazo y presione cualquier botón para detener el inflado.
- El operador no debe tocar la salida de las baterías / adaptador y el paciente simultáneamente.
- Los pines del enchufe / adaptador aíslan el dispositivo de la fuente principal. No coloque el dispositivo en una posición en la que sea difícil desconectarse de la red de suministro para finalizar de manera segura el funcionamiento del equipo ME.

## ⚠PRECAUCIONES DE ALMACENAMIENTO Y ADVERTENCIAS

- El almacenamiento fuera de la temperatura de almacenamiento establecida puede causar error en la medición o el mal funcionamiento del dispositivo; la temperatura ambiente de operación

es: -4°F – 140°F (-20°C – 60°C); Humedad: ≤93%RH (non-condensing) en la presión de vapor de agua para 50hPa.

- Mantenga la unidad lejos del alcance de los niños.
- Después de cargar, desenchufe el adaptador; no lo guarde mientras esté enchufado o con un adaptador conectado.
- Cuando no esté en uso, guarde el dispositivo con el adaptador en una habitación seca y protéjalo contra la humedad extrema, el calor, las pelusas, el polvo y la luz solar directa. Nunca coloque objetos pesados sobre la caja de almacenamiento.

## ⚠ PRECAUCIONES DE LIMPIEZA Y ADVERTENCIAS

- Nunca sumerja la unidad en el agua para limpiarla, ya que esto podría dañarla.
- Siga la sección de “limpieza y mantenimiento” de este manual para conocer las instrucciones acerca de cómo limpiar y cuidar su monitor.
- No use limpiadores abrasivos o volátiles.

# *INTRODUCCIÓN*

Se recomienda que usted primero busca el consejo y la recomendación de su médico o profesional de cuidados médicos cuando utilice dispositivos de diagnóstico en el hogar, incluidos monitores de presión arterial.

El monitor de la presión arterial es monitores digitales previstos para el uso en tarifa de medición de la presión arterial y del latido del corazón con la circunferencia de la muñeca que se extiende a partir del 5.3 " a 8.4 " pulgadas (cerca de 13.5 – 21.5 cm). Se piensa para el uso de interior adulto solamente.

Los monitores automáticos digitales de presión arterial emplean el método oscilométrico para medir la presión arterial electrónicamente. El monitor detecta el movimiento de la sangre por la arteria de su brazo y convierte dichos movimientos en una lectura digital. El método oscilométrico no requiere de un estetoscopio; con lo cual, el equipo resulta ideal para uso doméstico.

Las lecturas de la presión arterial determinadas con este dispositivo son equivalentes a las mediciones obtenidas por un profesional de cuidados médicos capacitado mediante el método de auscultación con brazalete/estetoscopio, dentro de los límites prescritos por la norma nacional estadounidense para esfigmomanómetros electrónicos o automatizados (American National Standard for Electronic or automated Sphygmomanometers).

Muchas gracias comprar el monitor automático de la presión arterial de Digitaces. Con el cuidado y uso adecuados, el monitor le brindará muchos años de lecturas confiables.

**SÍRVASE LEER TODA ESTA GUÍA ANTES DE OPERAR LA UNIDAD.**

# *FUNCIONES DEL MONITOR DIGITAL*




**MEMORIA**
Botón de memoria

**SET**
Botón

**START STOP**
Botón partida/ parada

**LOS DETALLES DE LA PANTALLA DEL INDICADOR DIGITAL Y DE LA INTERPRETACIÓN DE LOS SÍMBOLOS SON INCLUIDOS EN ESTE MANUAL.**

# *CÓMO COMENZAR*

## Antes de tomarse la presión

**NOTA: ESTE DISPOSITIVO RECARGABLE ESTÁ 'DURMIENDO' PARA EL ENVÍO Y TRANSPORTE.**

Para activar al monitor, pulse y mantenga pulsado el botón SET durante varios segundos. La pantalla se iluminará y el monitor está listo para la instalación y uso.

1. Sus lecturas sólo deben ser interpretadas por su médico o profesional de cuidados médicos con acceso a su historia clínica individual. El uso periódico de un monitor en el hogar le permitirá rastrear y registrar sus lecturas para comentarlas con su médico.
2. Tómese la presión en un lugar tranquilo y sentado en una posición relajada. Descanse durante 15 minutos antes de tomarse la presión. Si se produce un error o si desea tomar una segunda lectura, deje transcurrir 15 minutos entre lecturas para que sus vasos sanguíneos se normalicen.
3. Evite fumar, comer, tomar medicación, beber alcohol, hacer actividad física o cualquier otra actividad estresante 30 minutos antes de tomarse la presión.

4. Quítese siempre las joyas o indumentaria apretada que pudiere interferir en la colocación del brazalete.
5. Manténgase quieto usted y el monitor durante la medición; no hable durante la lectura.
6. Se recomienda tomarse la presión a la misma hora todos los días para controlar mejor las indicaciones en sus resultados.
7. Registre su medición diaria en la planilla que se incluye o en algún otro documento escrito para compartirla con su médico.

## Contraindicaciones

1. El dispositivo no debe ser utilizado por ninguna persona sospechosa o embarazada.
2. El dispositivo no es adecuado para su uso en pacientes con dispositivos eléctricos implantados, como marcapasos cardíacos, desfibriladores.

# CARGA DE LA BATERÍA

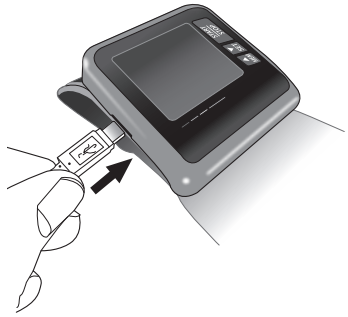
**Este dispositivo incluye una batería interna recargable dentro de la unidad del estimulador eléctrico y un cable USB. Para cargarlo se necesita un cargador/adaptador USB de pared (no está incluido).**

Es necesario cargar la batería cuando aparece el símbolo de poca batería ("Lo +") en la pantalla, cuando la luz de la pantalla se desvanece o cuando ésta no se ilumina.

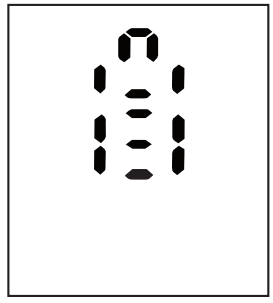


El símbolo de "poca batería" aparecerá en la pantalla.

Antes de usar el dispositivo por primera vez deberá cargarlo completamente. La carga puede tomar hasta 90 minutos desde el momento en que se agota la batería.



1. Conecte el extremo ancho del cable USB a un adaptador de pared.
2. Conecte el mini USB más pequeño al monitor de muñeca.
3. Durante la carga, el monitor digital mostrará una batería que titila para indicar el nivel de carga actual. Cuando el dispositivo esté completamente cargado, el símbolo de batería dejará de titilar y permanecerá sólido en la pantalla.



4. Desenchufe el cargador y el estimulador cuando la carga esté completa; nunca utilice la unidad mientras se está cargando.

# AJUSTE DE FECHA Y HORA

La función fecha/hora se encuentra en la esquina inferior derecha de la pantalla. Esta unidad guarda la fecha, la hora y el año; esto permite colocar la fecha y hora en todas las lecturas de la función recordatorio de memoria. Los botones de **SET** (fijar), **MEM** (memoria) y **START STOP** (inicio/alto) están ubicados en el centro inferior del monitor.




**MEMORIA**
Botón de memoria

**SET**
Botón

**START STOP**
Botón partida/ parada

# AJUSTE DE FECHA Y HORA

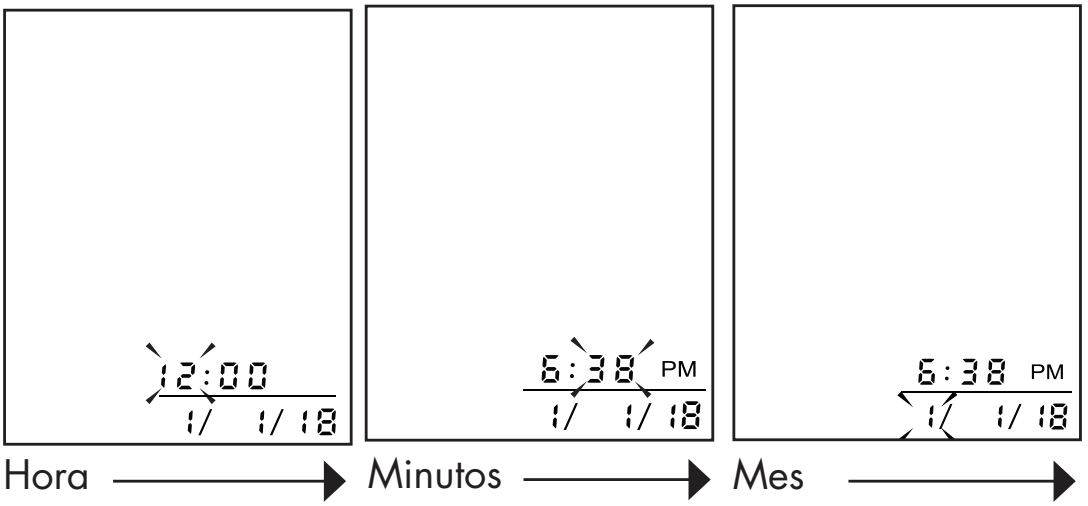
## CÓMO FIJAR LA FECHA Y HORA

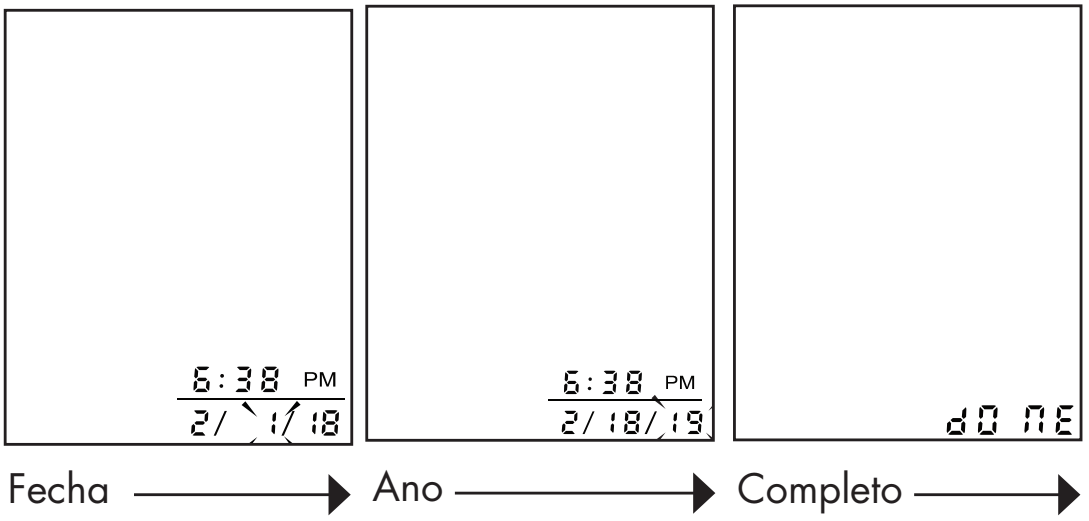
1. Cuando la unidad esté apagada (pantalla del visor está en blanco), oprima y mantenga pulsado el botón de **SET** (fijar)durante 3 a 5 segundos para configurar el modo reloj.
2. **HORAS/MINUTOS**—primero titilará la hora en la pantalla Oprima el botón **MEM** para desplazarse hasta la hora que desea, presione el botón **SET** [fijar] para confirmar la selección y continúe con la configuración de los minutos. Oprima el botón **MEM** para desplazarse hasta el minuto correcto y oprima **SET** (fijar) para confirmar.

   NOTA: la hora mostrará PM cuando la hora se haya fijado en PM, pero la misma área estará en blanco para AM.
3. **MONTH (MES)**—luego el Mes titilará en la pantalla. Oprima el botón **MEM** para desplazarse hasta la hora que desea, presione el botón **SET** (fijar) para confirmar la selección y continúe con la configuración de los minutos.
4. **DATE (FECHA)**—repita la misma secuencia del paso 2 para confirmar el MES.
5. **YEAR (AÑO)**—repita la misma secuencia del paso 2 para confirmar el AÑO.
6. Después de confirmar el AÑO, la pantalla LCD indicará “dONE” (listo) y luego se apagará.

# AJUSTE DE FECHA Y HORA

**DEBE FIJAR LA FECHA Y HORA ANTES DE USAR LA UNIDAD POR PRIMERA VEZ PARA QUE LAS LECTURAS SE ETIQUETEN Y GRABEN CORRECTAMENTE.**



# *COLOCACIÓN DEL BRAZALETE DE PRESIÓN ARTERIAL*

**ES MUY IMPORTANTE EL AJUSTE Y LA COLOCACIÓN ADECUADA DEL BRAZALETE PARA OBTENER MEDICIONES PRECISAS DE LA PRESIÓN ARTERIAL. LEA CUIDADOSAMENTE ESTAS INDICACIONES Y CONSULTECON SU MÉDICO PARA MÁS INSTRUCCIONES.**

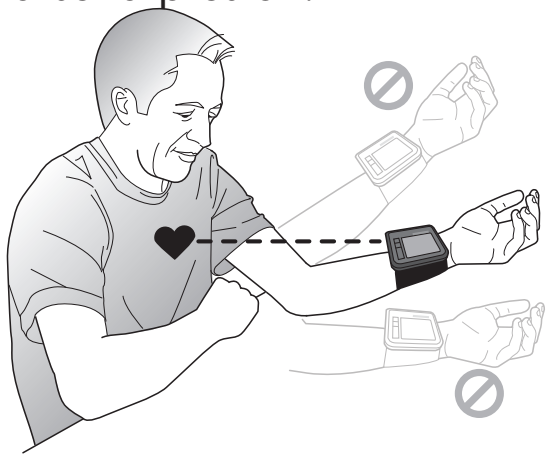
Antes de colocarse el brazalete de presión arterial, asegúrese de que la muñeca esté dentro del rango de brazalete correspondiente. Rango de circunferencia de muñeca adecuado para: 5.3″ – 8.4″ (13.5 cm – 21.5 cm).

Recuerde: es importante evitar fumar, comer, tomar medicación, beber alcohol o realizar actividad física 30 minutos antes de tomarse la presión.

Si, por cualquier motivo, usted no puede o no debe usar la muñeca izquierda, modifique las instrucciones para colocación del brazalete en la muñeca derecha. Su médico puede ayudarlo a identificar la muñeca que le resulte mejor para tomarse la presión.

## Colocación su puño

1. Quítese cualquier indumentaria apretada o joya que pudiere interferir con la colocación del brazalete.



# COLOCACIÓN DEL BRAZALETE DE PRESIÓN ARTERIAL

2. Permanezca sentado a una mesa o escritorio, con los pies planos sobre el suelo.
3. Sosténgase el brazo izquierdo frente a usted, con la palma hacia arriba.
4. Colóquese el brazalete preformado en la muñeca izquierda de manera tal que la cara del visor digital quede posicionada del lado interior de la muñeca, mirando hacia usted, Fig. 1.
5. Ajuste el brazalete 0.5" desde el borde de la cabeza del hueso cúbito, Fig. 2.
6. El brazalete debe sentirse cómodo, aunque ajustado, alrededor de la muñeca.

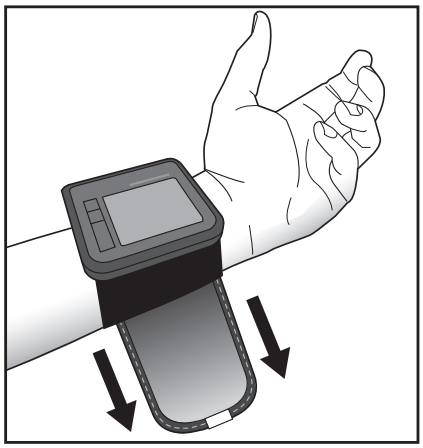


Fig. 1

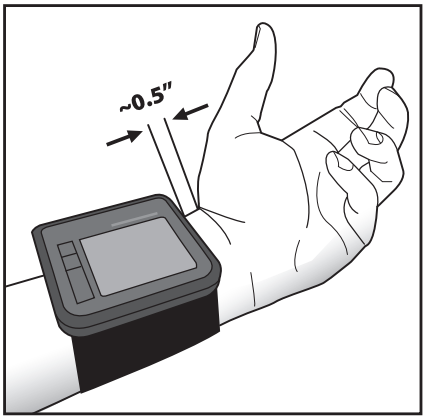



Fig. 2

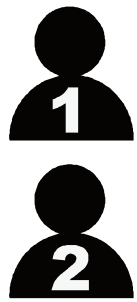
Si no se siente cómodo al colocarse el brazalete, procure la ayuda de otro integrante de la familia o practique la colocación del brazalete con su médico. La colocación incorrecta del brazalete dará como resultado lecturas inexactas.

# *TOMA DE LECTURAS*

Lea las partes precedentes de este manual antes de tomarse la presión arterial por primera vez.

Recuerde: es importante evitar fumar, comer, tomar medicación, beber alcohol o realizar actividad física 30 minutos antes de tomarse la presión.

## Seleccione el usuario que desea, 1 o 2, antes de la medición.




El ícono de usuario que aparece representa el banco de memoria en el cual se guardará el resultado de la medición.

1. Cuando el monitor esté en OFF (apagado), presione y mantenga pulsado el botón de memoria **MEM**. La pantalla se iluminará y el usuario actual, 1 o 2, titilará en la pantalla.
2. Oprima **MEM** nuevamente para desplazarse entre usuario 1 o 2.
3. Oprima el botón **SET** (fijar) para confirmar la selección.

Proceed to the measurement steps below.

# TOMA DE LECTURAS

## Cómo realizar la medición

1. Apoye el codo en una superficie plana con la palma de la mano hacia arriba. Eleve su brazo de manera que el brazalete quede a la misma altura de su corazón, Fig. 1. Verifique que el brazalete esté elevado a la altura correcta; puede optar por sostener la mano con una toalla doblada o un libro. Relaje su mano izquierda. Siéntese con los pies apoyados al ras sobre el suelo y las piernas sin cruzar.

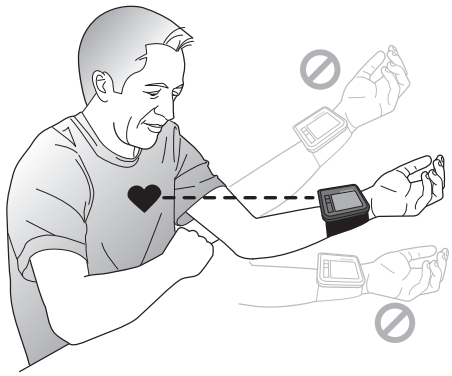


Fig. 1

2. Oprima y libere el botón **START STOP** (inicio/alto). La unidad hará una auto-prueba, Fig. 2.

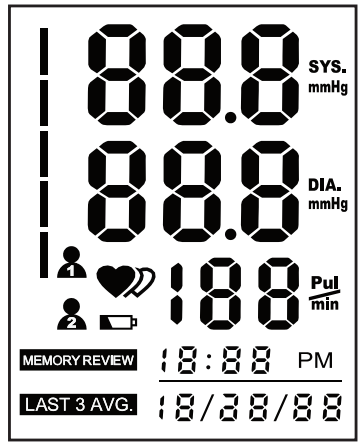



Fig. 2

3. Cuando comienza el proceso de inflado, en la pantalla aparecerá brevemente el 0.
4. El brazalete se inflará automáticamente hasta que se detecte una lectura. Usted verá que los números aumentan en la pantalla y sentirá que el brazalete se infla lentamente.

# TOMA DE LECTURAS

**PARA INTERRUMPIR EL PROCESO DE INFLADO O DESINFLADO EN CUALQUIER MOMENTO, PRESIONE EL BOTÓN START/STOP.**

5. Cuando la medición esté completa, el brazalete se desinflará automáticamente, y los resultados de la medición de su presión arterial y lectura del pulso aparecerán en la pantalla, Fig 3.

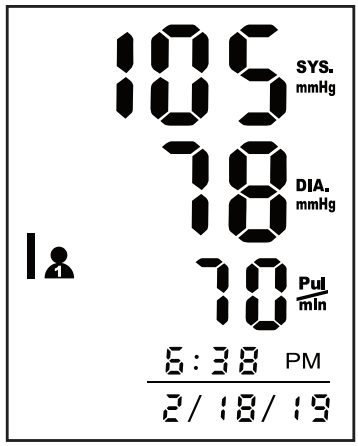



Fig. 3

6. El indicador de hipertensión indicará el rango de su lectura a la izquierda de la pantalla en comparación con las barras de colores en el frente del monitor, Fig. 4. Consulte en la página 67 la información para interpretar los resultados del indicador de hipertensión.




Fig. 4

# TOMA DE LECTURAS

7. Si durante la lectura se detecta un ritmo cardíaco irregular, en la pantalla aparecerá el símbolo de Detector de ritmo cardíaco irregular, Fig. 5.

   Consulte la página 66 para obtener más información sobre la función de Detector de ritmo cardíaco irregular.

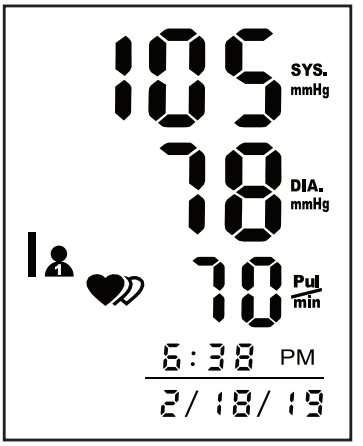


Fig. 5

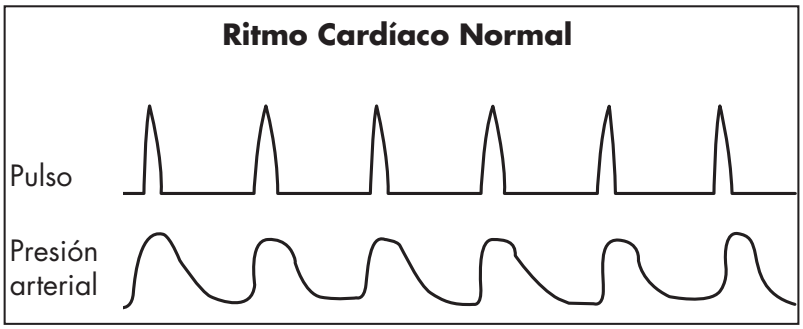
8. La lectura se almacenará de manera automática en la memoria (hasta 60 lecturas).
9. Oprima el botón de inicio y alto **START STOP** para apagar la unidad y así conservar energía y batería. La unidad también se apagará de manera automática después de estar un minuto si usar.

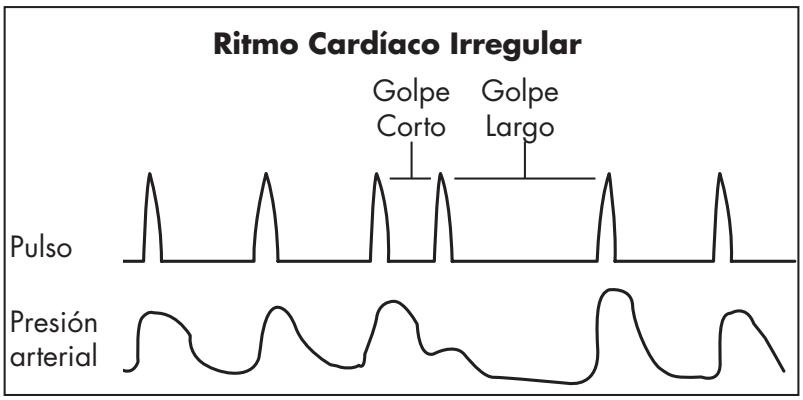
# INTERPRETACIÓN DE LECTURAS

## Detector de Latidos Irregulares

Un ritmo cardíaco irregular se define como un ritmo cardíaco 25% más lento o 25% más rápido que la medición promedio detectada mientras el monitor lleva a cabo la medición. Cuando este dispositivo detecta un ritmo cardíaco irregular en dos o más ocasiones durante la lectura, aparecerá el símbolo IHB en la pantalla.

Este monitor operará si aparece el icono, pero los resultados podrían verse afectados, especialmente si dicho símbolo aparece con mucha frecuencia. Por favor, consulte con su médico o profesional de la salud capacitado si este símbolo aparece con frecuencia, a fin de obtener más información acerca de un ritmo cardíaco irregular.



# INTERPRETACIÓN DE LECTURAS

## Indicador de hipertensión




Esta unidad cuenta con nuestro Indicador de hipertensión exclusivo. Las barras de color sobre el lado izquierdo de la pantalla del monitor concuerdan con un ícono en la pantalla digital, que indica el lugar que los resultados de las mediciones ocupan según las normas de la Asociación Americana del Corazón [American Heart Association].

Esta tabla sólo debe utilizarse como una guía; siempre consulte a su médico para interpretar sus resultados personales. Nunca ajuste la dosis de su(s) medicamento(s) ni haga modificaciones importantes en su dieta o su rutina de ejercicio sin antes consultar a su médico.

## Indicador de hipertensión

| Categoria | Sistólica (superior #) | | Diastólica (bajar #) |
|---|---|---|---|
| Crisis de hipertensiva | Superior a 180 | y/or | Superior a 120 |
| Presión arterial alta, Etapa 2 | 140 o más alto | or | 90 o más alto |
| Presión arterial alta, Etapa 1 | 130-139 | or | 80-89 |
| Elevado | 120-129 | y | Menos de 80 |
| Normal | Menos de 120 | y | Menos de 80 |

# *FUNCIÓN DE MEMORIA*

Este monitor almacena y recuerda hasta 60 lecturas por usuario. Usted puede compartir estas mediciones con su médico o su profesional de la salud capacitado.

**Seleccione el usuario que desea, 1 o 2, para su revisión.**







El ícono de usuario que aparece representa el banco de memoria en el cual se guardan los resultados de las mediciones.

1. Cuando el monitor esté en OFF (apagado), presione y mantenga pulsado el botón de memoria **MEM**. La pantalla se iluminará y el usuario actual, 1 o 2, titilará en la pantalla.
2. Oprima **MEM** nuevamente para desplazarse entre usuario 1 o 2.
3. Oprima el botón **SET** (fijar) para confirmar la selección.

Proceda a los pasos de recordatorio que se describen a continuación.

## Cómo consultar mediciones previas en la memoria

1. Oprima el botón **MEM**; la pantalla mostrará el promedio de las tres últimas mediciones en ese banco de memoria, Fig 1.

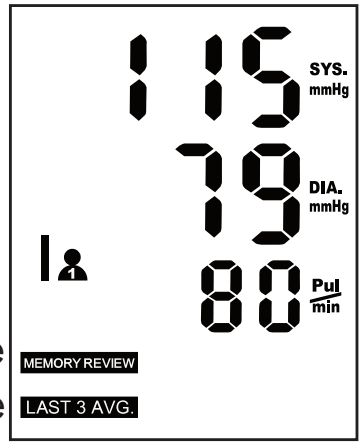



Fig. 1

# FUNCIÓN DE MEMORIA

2. Oprima el botón **MEM** nuevamente para comenzar a desplazarse a través de las mediciones que ha guardado. Las mediciones aparecerán en la pantalla desde la más reciente hasta la más antigua; la fecha/hora que aparece indicará cuándo se tomó la medición.

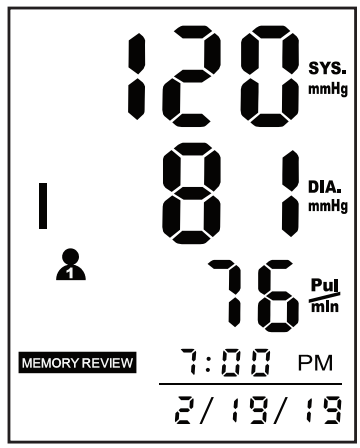


Fig. 2

3. Aparecerán todos los resultados para una determinada medición, incluidos los resultados de la medición, la frecuencia del pulso, el indicador de hipertensión y la alerta de ritmos cardíacos irregulares (si corresponde), Fig. 2.

4. Después de la lectura número 60, el registro más antiguo se eliminará de la memoria y en su lugar se guardará el registro nuevo.

5. Presione **START STOP** (potencia) para apagar el monitor en cualquier momento durante la revisión de las mediciones almacenadas.

# *FUNCIÓN DE MEMORIA*

## Cómo borrar las mediciones de la memoria

Cómo borrar todos los resultados de un banco:

1. Cuando la unidad está en OFF (APAGADA), presione y suelte el botón M para acceder al banco de memoria.
2. Presione y mantenga presionado el botón **MEM** (memoria) y **SET** (fijar) durante 3 segundos.
3. La pantalla mostrará “dEL” (borrar) y “dONE” (hecho), Fig. 1.
4. El banco de memoria ahora está vacío, Fig. 2, y el monitor se apagará.




Fig. 3

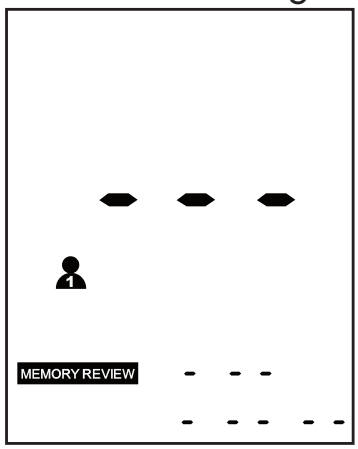



Fig. 4

# *CUIDADO Y MANTENIMIENTO*

El cuidado y mantenimiento adecuados del tensiómetro garantizarán la vida útil prolongada del producto; el uso inadecuado puede anular la garantía incluida.

Desconecte siempre el brazalete y el tubo del tensiómetro antes de su limpieza y almacenamiento.

## ANTES DE TOMAR UNA MEDIDA

- Se requieren al menos 30 minutos para que el equipo ME se caliente desde la temperatura mínima de almacenamiento entre usos hasta que esté listo para el uso previsto. Se requieren al menos 30 minutos para que el equipo ME se enfríe desde la temperatura máxima de almacenamiento entre usos hasta que esté listo para el uso previsto.
- Antes de usar, asegúrese de que el dispositivo funcione de manera segura y esté en buenas condiciones de funcionamiento.

### Cuidado y mantenimiento del tensiómetro

- No use ningún líquido sobre el tensiómetro; para limpiarlo use un paño suave y seco.
- Si la unidad se guarda a temperaturas diferentes a las indicadas, se puede producir un error en la

medición o el malfuncionamiento del dispositivo; la temperatura ambiente de almacenamiento es: -4 °F – 140 °F (-20 °C – 60 °C); humedad: ≤93%RH.

- Evite las temperaturas altas y la luz directa del sol.
- No intente desarmar el tensiómetro; esto podría anular la garantía de los fabricantes.
- No exponga el tensiómetro a golpes fuertes; tenga cuidado de no dejarlo caer.
- El usuario no puede realizar el mantenimiento de ningún componente del tensiómetro. Se podrán proporcionar los diagramas de circuito, las listas de partes, descripciones, instrucciones para calibración u otra información que pueda ayudar al personal técnico debidamente calificado del usuario a reparar las partes del equipo que puedan repararse.

## Cuidado y mantenimiento del brazalete

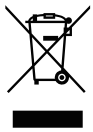
- El manguito se puede limpiar con un detergente suave según sea necesario.

# CUIDADO Y MANTENIMIENTO

- Nunca intente planchar o secar el brazalete; Si el brazalete se moja, permita que se seque al aire por completo antes de usarlo o guardarlo.
- Para desinfectar el brazalete, limpie el interior (el lado que está en contacto con la piel) con un paño ligeramente humedecido con alcohol etílico al 70 % - 90 % y deje secar al aire; le sugerimos que desinfecte el brazalete con frecuencia cuando se lo usa en sesiones clínicas o si se contamina por algún motivo.
- Se recomienda controlar su funcionamiento cada 2 años o después de una reparación. Comuníquese con Atención al cliente 866-326-1313.
- Se recomienda limpiar el brazalete cada 200 usos.
- El tensiómetro puede conservar las características de seguridad y desempeño durante un mínimo de 10,000 mediciones o tres años.
- La integridad del brazalete se mantiene después de 1,000 ciclos de abrir-cerrar del sistema de cierre.

## *SÍMBOLOS DEL DISPOSITIVO Y DE LAS ETIQUETAS*

Estos símbolos pueden aparecer en su aparato, instrucciones o embalaje y pueden variar según la marca y el modelo.

| SÍMBOLO | SIGNIFICADO |
|---|---|
|  | Lea este Manual—Antes del primer uso se deben leer todos los manuales que se incluyen. |
|  | Advertencia - El símbolo indica una advertencia, prohibición o acción obligatoria que mitiga un riesgo que no es necesariamente obvio para el operador del aparato. |
|  | Partes aplicadas tipo BF - Indica que una parte de esta unidad está en contacto con el paciente para realizar la función prevista; en el caso de este aparato, el manguito es la Parte aplicada tipo BF. |
|  | Protección ambiental - Disponga adecuadamente de este producto; consulte las ordenanzas locales de reciclado para reciclar y desechar como corresponde. |
|  | Mantenga seco - Este aparato se debe mantener seco; nunca sumerja la unidad ni el manguito. Consulte la sección Atención y Mantenimiento en este manual para más información sobre la limpieza de su aparato. |
|  | Número de Serie. |
|  | Corriente Continua. |

# SÍMBOLOS DE LA PANTALLA

| SÍMBOLO | SIGNIFICADO |
|---|---|
| **SYS** | Presión arterial sistólica —El resultado de la presión arterial "más alta" |
| **DIA** | Presión arterial diastólica — El resultado de la presión arterial "más baja" |
| **PUL** | Pulso —pulsaciones por minuto durante la medición |
| **mmHg** | Miligramos de mercurio—unidad de lectura de la presión arterial de este aparato |
|  | Batería baja—<br>Indicador de la vida de la batería |
|  | Ícono del ritmo cardíaco—parpadea a medida que detecta el pulso durante la medición; el corazón sin parpadear en la pantalla de resultados muestra el pulso |
|  | Ícono de ritmo cardíaco irregular—Se detectó un ritmo cardíaco irregular durante la medición |
|  | Usuario 1/usuario 2 — indica que el usuario está activo |
| LAST 3 AVG. | Promedio — La demostración(pantalla) muestra el promedio de las tres últimas medidas en la memoria |
| MEMORY REVIEW | Memoria—Se presenta para recordar una medición de la memoria |

# SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

| PROBLEMA | CAUSA POSIBLE | SOLUCIÓN |
|---|---|---|
| La pantalla muestra un resultado anormal. | La posición del brazalete no era correcta o no estaba lo suficientemente ajustado. | Coloque el brazalete correctamente e intente realizar una medición nueva. |
| | La postura del cuerpo no era correcta durante la medición. | Lea la sección "Cómo realizar la medición" de este manual e intente realizar una medición nueva. |
| | Durante la lectura, habló, se movió excesivamente, estaba enojado, excitado, ansioso o nervioso. | Espere unos instantes e intente realizar una medición nueva cuando se haya calmado; no hable ni se mueva durante la medición. |
| La pantalla está en blanco cuando está encendida. | La carga de la batería es baja. | Recargue la unidad siguiendo las instrucciones de carga e intente realizar una nueva medición. |
| Aparece el símbolo de poca batería (+ Lo) en la pantalla. | La carga de la batería es baja. | Recargue la unidad siguiendo las instrucciones de carga e intente realizar una nueva medición. |

# CÓDIGOS DE ERROR

| Código | Significado | Acción correctiva |
|---|---|---|
| E1 | El brazalete no está bien fijo. | Vuelva a colocar el brazalete e intente volver a medir. |
| E2 | El brazalete está demasiado ajustado. | Vuelva a colocar el brazalete e intente volver a medir. |
| E3 | La presión del brazalete es excesiva. | Relájese unos minutos e intente realizar una nueva medición. |
| E10 or E11 | El monitor detectó movimiento durante la medición. | Siéntese cómodo y quédese quieto; intente una nueva medición. |
| E20 | El proceso de medición no detecta la señal del pulso. | Vuelva a colocar el brazalete e intente volver a medir. |
| E21 | La unidad midió incorrectamente. | Relájese unos minutos y luego realice una nueva medición. |
| EExx | Se produjo un error de calibración. | Realice una nueva medición; si el problema continúa, comuníquese con Atención al cliente. |
| Afuera | Fuera del rango de medición | Relájate por un momento y luego vuelve a medir. |

# *DECLARACIÓN DE LA FCC*

**NOTA:**

POTENCIAL DE INTERFERENCIA PARA RADIO/TELEVISIÓN (sólo para EE.UU.)

Este producto ha sido probado y se comprobó que cumple con los límites para un dispositivo digital Clase B, de acuerdo con la parte 15 de las disposiciones de la FCC (Comisión Federal de Comunicaciones).

Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable contra la interferencia dañina de una instalación residencial. El producto genera, usa y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y usa de acuerdo con las instrucciones, podría ocasionar una interferencia dañina para las comunicaciones de radio. No obstante, no hay garantía alguna de que la interferencia no ocurrirá en una instalación en particular. Si el producto ocasiona interferencia dañina para la recepción de radio o televisión, la cual se puede determinar al encender y apagar el producto, se exhorta al usuario a que trate de corregir la interferencia mediante una o más de las medidas siguientes:

- Reoriente o cambie de lugar la antena receptora
- Aumente la separación entre el producto y el receptor.
- Conecte el producto a un tomacorriente en un circuito diferente al que está conectado el receptor.
- Consulte al distribuidor o a un técnico de radio/TV experimentado para obtener ayuda.

# ESTÁNDARES OBEDECIDOS

| | |
|---|---|
| **Gestión de riesgos** | EN ISO 14971:2012 / ISO 14971:2007 Dispositivos médicos Aplicación de la gestión de riesgos a dispositivos médicos. |
| **Etiquetado** | EN ISO 15223-1:2016 / ISO 15223-1:2016 Dispositivos médicos. Símbolos para ser usados con etiquetas de dispositivos médicos, etiquetado e información a ser suministrada. Parte 1: requisitos generaless |
| **Manual de usuario** | EN 1041:2013 +A1:2013 Información suministrada por el fabricante de dispositivos médicos. |
| **Requerimientos generales por seguridad** | EN 60601-1:2006+A1:2013/ IEC 60601-1:2005+A1:2012 Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el rendimiento esencial.<br>EN 60601-1-11:2015/ IEC 60601-1-11:2015 Equipos electromédicos. Parte 1-11: Requisitos generales para seguridad básica y rendimiento esencial. Norma colateral: Requisitos para equipos electromédicos y sistemas eléctricos médicos utilizados en el entorno de atención médica domiciliaria |
| **Electromagnético compatibilidad** | EN 60601-1-2:2015/ IEC 60601-1-2:2014 Equipos electromédicos. Parte 1-2: Requisitos generales de seguridad básica y rendimiento esencial. Norma colateral: Alteraciones electromagnéticas. Requisitos y ensayos. |
| **Actuación requisitos** | EN ISO 81060-1:2012 Esfigmomanómetros no invasivos - Parte 1: Requisitos y métodos de prueba para el tipo de medición no automatizada<br>EN 1060-3:1997+A2:2009 Esfigmomanómetros no invasivos - Parte 3: Requisitos suplementarios para los sistemas electromecánicos de medición de la presión arterial.<br>IEC 80601-2-30:2009+A1:2013 Equipos electromédicos. Parte 2-30: Requisitos particulares para la seguridad básica y el rendimiento esencial de los esfigmomanómetros no invasivos automatizados. |
| **Investigación clínica** | EN 1060-4:2004 Esfigmomanómetros no invasivos - Parte 4: Procedimientos de prueba para determinar la precisión general del sistema de esfigmomanómetros automáticos no invasivos<br>ISO 81060-2:2013 Esfigmomanómetros no invasivos - Part 2: Validación clínica del tipo de medición automatizada. |
| **Usabilidad** | EN 60601-1-6:2010+A1:2015/IEC 60601-1-6:2010+A1:2013 Equipos electromédicos. Parte 1-6: Requisitos generales de seguridad básica y rendimiento esencial. Norma colateral: Usabilidad<br>IEC 62366-1:2015 Dispositivos médicos. Parte 1: Aplicación de la ingeniería de usabilidad a dispositivos médicos. |
| **Procesos del ciclo de vida del software** | EN 62304:2006/AC: 2008 / IEC 62304: 2006+A1:2015 Software para dispositivos médicos: procesos de ciclo de vida del software |
| **Biocompatibilidad** | ISO 10993-1:2009 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 1: Evaluación y pruebas dentro de un proceso de gestión de riesgos.<br>ISO 10993-5:2009 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 5: Pruebas de citotoxicidad in vitro.<br>ISO 10993-10:2010 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 10: Pruebas de irritación y sensibilización de la piel. |

# COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

## Tabla 1

ME EQUIPMENT o ME SYSTEM es adecuado para entornos de atención médica domiciliaria
**Advertencia**: No se acerque al equipo quirúrgico de HF activo ni a la sala blindada de RF de un sistema ME para imanes
Imagen de resonancia, donde la intensidad de las alteraciones EM es alta.
**Advertencia** se debe evitar el uso de este equipo adyacente o apilado con otro equipo porque podría provocar un funcionamiento incorrecto. Si dicho uso es necesario, este equipo y el otro equipo deben ser observado para verificar que están funcionando normalmente.
**Advertencia** Uso de accesorios, transductores y cables que no sean los especificados o proporcionados por el El fabricante de este equipo podría aumentar las emisiones electromagnéticas o disminuir inmunidad electromagnética de este equipo y resultar en una operación incorrecta ".
**Advertencia** equipo de comunicaciones de RF portátil (incluidos periféricos como cables de antena y externos antenas) no deben usarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del equipo, incluidos cables especificados por el fabricante. De lo contrario, la degradación del rendimiento de este equipo podría resultado.

Descripción técnica:
1. Todas las instrucciones necesarias para mantener la SEGURIDAD BÁSICA y el RENDIMIENTO ESENCIAL con respecto a perturbaciones electromagnéticas para la vida útil exceptuada.
2. Orientación y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas e inmunidad.

| **Orientación y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas** | |
|---|---|
| **Prueba de emisiones** | **Conformidad** |
| RF emisiones CISPR11 | Grupo 1 |
| RF emisiones CISPR11 | Class B |
| Distorsión armónica IEC 61000-3-2 | Class A |
| Fluctuaciones de voltaje / emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3 | Compila |

# COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

## Tabla 2

**Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética**

| Prueba de inmunidad | IEC 60601-1-2 nivel de prueba | Nivel de cumplimiento |
|---|---|---|
| Descarga electrostática IEC 61000-4-2 | ±8 kV contacto<br>±2 kV, ±4kV, ±8 kV, ±15 kV aire | Contacto de ± 8 kV<br>± 2 kV, ± 4kV, ± 8 kV, ± 15 kV aire |
| Rápido eléctrico transitoria / explosión IEC 61000-4-4 | ± 2 kV para líneas de alimentación<br>Entrada / salida de señal de ± 1 kV<br>Frecuencia de repetición de 100 kHz | ± 2 kV para líneas de alimentación<br>Entrada / salida de señal de ± 1 kV<br>Frecuencia de repetición de 100 kHz |
| Sobretensión IEC 61000-4-5 | ± 0.5 kV, ± 1 kV modo diferencial<br>± 0.5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV modo común | ± 0.5 kV, ± 1 kV modo diferencial<br>± 0.5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV modo común |
| Caídas de tensión, interrupciones cortas y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la fuente de alimentación. IEC 61000-4-11 | 0% UT; 0,5 ciclo. A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° .0% UT;<br>1 ciclo y 70% UT; 25/30 ciclos;<br>Monofásico: a 0° .0% UT; Ciclo 250/300 | 0% UT; 0,5 ciclo. A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°.<br>0% UT; 1 ciclo y 70% UT;<br>25/30 ciclos; Monofásico: a 0°.<br>0% UT; Ciclo 250/300 |
| Frecuencia de poder (50Hz / 60Hz) campo magnético IEC 61000-4-8 | 30 A / m<br>50Hz / 60Hz | 30 A/m<br>50Hz/60Hz |
| RF conducida IEC61000-4-6 | 3 V<br>0,15 MHz - 80 MHz<br>6 V en ISM y bandas de radioaficionados entre 0,15 MHz y 80 MHz<br>80% AM a 1 kHz | 3 V<br>0,15 MHz - 80 MHz<br>6 V en ISM y bandas de radioaficionados entre 0,15 MHz y 80 MHz<br>80% AM a 1 kHz |
| RF radiada IEC61000-4-3 | 10 V/m<br>80 MHz - 2,7 GHz<br>80% AM a 1 kHz | 10 V/m<br>80 MHz - 2,7 GHz<br>80% AM a 1 kHz |

NOTA UT es el a.c. voltaje de red antes de la aplicación del nivel de prueba.

## Table 3

**Guidance and manufacture's declaration - electromagnetic immunity**

| | Prueba Frecuencia (MHz) | Banda a (MHz) | Servicio a | Modulación b | Modulación b (W) | Distancia (m) | Nivel de prueba de imnidad (V/m) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Radiated RF IEC61000-4-3 (Prueba presupuesto para RECINTO PUERTO INMUNIDAD a RF inalámbrico Comunicaciones equipo) | 385 | 380-390 | TETRA 400 | Modulación de pulso b) 18Hz | 1.8 | 0.3 | 27 |
| | 450 | 380-390 | GMRS 460, FRS 460 | FM c) ± 5kHz deviation seno de 1 kHz | 2 | 0.3 | 28 |
| | 710<br>745<br>780 | 704-787 | LTE Band 13, 17 | Modulación de pulso b) 217Hz | 0.2 | 0.3 | 9 |
| | 810<br>870<br>930 | 800-960 | GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5 | Pulso modulación b) 18Hz | 2 | 0.3 | 28 |
| | 1720<br>1845<br>1970 | 1700-1990 | GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4,25; UMTS | Pulso modulación b) 217Hz | 2 | 0.3 | 28 |
| | 2450 | 2400-2570 | Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7 | Pulso modulación b) 217Hz | 2 | 0.3 | 28 |
| | 5240<br>5240<br>5785 | 5100-5800 | WLAN 802.11 a/n | Pulso modulación b) 217Hz | 0.2 | 0.3 | 9 |

# ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

| | |
|---|---|
| **Nombre** | Ultra Delgado Automático Monitor de Muñeca Para la Presión Arterial |
| **Número de Modelo** | 01-523 Serie |
| **Sistema de Visualización** | Visor digital/visor de cristal líquido |
| **Método de Medición** | Oscilométrico método |
| **Fuente de Energía** | Batería recargable incorporada del litio-ion de 3.7V 420mAH, 5V ⎓ cable del USB 1A |
| **Rango de Medición** | Presión nominal del manguito: 0mmHg ~ 299mmHg (0kPa ~ 39.9kPa Presión de medida: SYS: 60mmHg ~ 230mmHg (8.0kPa ~ 30.7kPa) DIA: 40mmHg ~ 130mmHg (5.3kPa ~ 17.3kPa) Valor de pulso: (40-199) tiempo/minuto |
| **Precisión** | Dentro del ámbito operativo 41°F – 104°F (5°C – 40°C): Presión: ±3 mmHg; Pulso: ±5% de lecturas |
| **Presurización** | Presurización automática por bomba |
| **Desinflado** | Válvula automática de alivio de presión |
| **Memoria** | Memoria incorporada con 2 bancos, 60 mediciones por Banco |
| **Apagado automático** | Aproximadamente 1 minuto después de la última vez que se accionó un botón |
| **Vida Útil de las Baterías** | Aproximadamente 1 mes con uso normal |
| **Entorno operativo** | Un rango de temperatura de: + 5 ° C a + 40 ° C Un rango de humedad relativa de 15% a 90%,Sin condensación, pero no requiere agua. Presión parcial de vapor superior a 50 hPa Un rango de presión atmosférica de: 700 hPa a 1060 hPa |

# *ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO*

| | |
|---|---|
| **Entorno de almacenamiento** | Temperature: -20°C to +60°C<br>A relative humidity range of ≤ 93%, non-condensing, at a water vapour pressure up to 50hPa |
| **Dimensiones del monitor** | 3.14" x 2.85" x 0.5" |
| **Peso del monitor** | Peso 3.8 oz. (sin baterías) |
| **Rango de circunferencia** | Adecuado para 5.3" – 8.4" (13.5 – 21.5 cm) de Muñeca |
| **Accesorios** | Cable del USB, estuche, guía detallada, dos baterías AAA, Guía para un Inicio Rápido |
| **Grado de protección** | Parte aplicada tipo BF |
| **Protección contra el ingreso de agua** | P22, significa que el dispositivo podría ser Protegido contra objetos extraños sólidos. de 12.5mm y mayores y contra gota vertical de gotas de agua cuando CUBIERTA inclinada hasta 15" |
| **Versión del software** | A01 |

*Las especificaciones están sujetas a cambios sin previo aviso.*

# *GARANTÍA LIMITADA DE CINCO AÑOS*

Felicitaciones por su compra de un Monitor de Para la Presión Arterial Automático Digital. Su Monitor de Para la Presión Arterial Automático Digital está cubierto por la siguiente garantía limitada a partir de la fecha de compra y está sujeto a los siguientes términos y condiciones:

Las autorizaciones del Warrantor que su monitor de la presión arterial de Digitaces estará libre de defectos en materiales y de mano de obra bajo uso normal del consumidor por un período de un cinco años para el comprador original del producto.

Se excluyen de la cobertura el mantenimiento periódico, las reparaciones y el reemplazo de partes debidos al desgaste normal. Los defectos o daños que resulten de: (a) la operación incorrecta, el almacenamiento incorrecto, el uso inadecuado o abuso, accidente o negligencia, como el daño físico (grietas, raspones, etc.) en la superficie del producto resultado del uso inadecuado; (b) el contacto con líquidos, agua, lluvia, humedad extrema o transpiración abundante, arena, polvo o suciedad en general, calor extremo, o alimentos; (c) el uso del Monitor de Para la Presión Arterial Automático Digital con propósitos comerciales o someter al Monitor de Para la Presión Arterial Automático Digital a un uso o condiciones anormales; u (d) otros actos que no son culpa de Warrrantor, se excluyen de la cobertura. Esta garantía no cubre baterías ni otras fuentes de energía que se puedan suministrar o usar con el Producto.

Si el Producto no cumple con esta garantía limitada, devuelva el Monitor de Para la Presión Arterial Automático Digital con franqueo prepagado junto a: **Attn: Repair Department, 1175 Lakeside Drive, Gurnee, IL, 60031**. Cuando devuelva un producto, por favor incluya además: (i) una copia de su recibo, factura u otro comprobante de compra; (ii) una descripción por escrito del problema; y (iii) su nombre, dirección y número telefónico. Embale cuidadosamente el producto para evitar daños mientras está en tránsito; se recomienda contratar un seguro de envío con acuse de recibo. Según lo que elija, de warrantor reparará o reemplazará la unidad que se considere defectuosa en materiales o mano de obra bajo el uso normal del consumidor. Al comprador se le notificará cualquier reparación adicional requerida antes de completar la reparación, y será responsable de pagar el cargo por las piezas, si

lo hubiese, y los cargos de reparación que no estén cubiertos por esta garantía limitada.

EXCEPTO COMO LO DISPONE ESTA GARANTÍA LIMITADA, NO SE ACEPTA RESPONSABILIDAD ALGUNA POR TODAS LAS GARANTÍAS Y CONDICIONES EXPRESAS E IMPLÍCITAS, INCLUIDAS EN FORMA NO RESTRICTIVA, LAS GARANTÍAS IMPLÍCITAS DE COMERCIABILIDAD Y APTITUD PARA UN PROPÓSITO EN PARTICULAR. LA REPARACIÓN O REEMPLAZO, COMO SE ESTIPULA EN ESTA GARANTÍA LIMITADA, ES EL ÚNICO RECURSO EXCLUSIVO DEL CONSUMIDOR Y SE PROPORCIONA EN LUGAR DE TODAS LAS DEMÁS GARANTÍAS, EXPRESAS O IMPLÍCITAS. EN NINGÚN CASO DE WARRANTOR SERÁ RESPONSABLE, CON BASE EN OBLIGACIONES CONTRACTUALES O CULPA EXTRACONTRACTUAL (INCLUIDA LA NEGLIGENCIA), POR DAÑOS Y PERJUICIOS QUE SUPEREN EL PRECIO DE COMPRA DEL PRODUCTO, O POR CUALQUIER DAÑO INDIRECTO, INCIDENTAL, ESPECIAL O CONSECUENTE DE CUALQUIER TIPO, O POR DAÑOS A OTRA PROPIEDAD O EQUIPO, O PÉRDIDA DE PROPIEDAD O EQUIPO O LESIONES PERSONALES, EN LAS MÁS AMPLIAS EXTENSIÓN EN QUE LA LEY PERMITA EL DESCARGO DE LA RESPONSABILIDAD POR DICHOS DAÑOS.

Algunos estados y jurisdicciones no permiten la limitación o exclusión de daños incidentales o consecuentes, o la limitación en la duración de una garantía implícita, de modo tal que las limitaciones o exclusiones podrían no aplicarse a usted. Esta garantía le otorga derechos legales específicos y usted también puede tener otros derechos, que varían dependiendo del estado o de una jurisdicción a otra.

**PLEASE FILL-IN INFORMATION FOR FUTURE REFERENCE AND ATTACH YOUR RECEIPT BELOW.**

This information is necessary should you need to contact Customer Care in the future.

**Complete toda la información para referencia futura y adjunte abajo su comprobante.**

Esta información es necesaria para el caso que en el futuro usted necesite comunicarse con Atención al Cliente.

Model / Modelo: **01-523**
Name / Nombre: **Blood Pressure Monitor with Adult Wrist Cuff**

Date Purchased / La Fecha Compró: _____

Store Name / Nombre del Almacén: _____

Lot No. (located on the bottom of the monitor)/
Lot No. (localizado en la parte inferior del monitor) _____

**ATTACH RECEIPT HERE**
**ADJUNTE AQUÍ EL RECIBO**

**REFERENCE PAGE / PÁGINA DE REFERENCIA**