SMARTHEART™

Blood Pressure Monitor

Model # 01-571



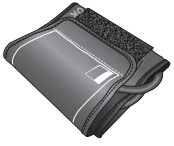
INSTRUCTION MANUAL
ENGLISH AND SPANISH

Please read this instruction manual completely before operating this unit.

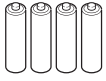
STOP!
PLEASE ENSURE YOU HAVE ALL OF THE FOLLOWING COMPONENTS BEFORE USING YOUR DIGITAL BLOOD PRESSURE MONITOR



Digital Monitor



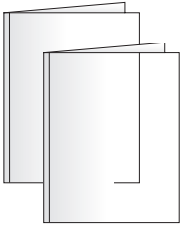
Wide-Range Cuff



Four (4) AAA Batteries



Storage Case



Instruction Manual
Quick Start Guide
Blood Pressure Reading Tracking Log
FAQ Information Sheet
Replacement Parts Order Form

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 4-5
Introduction & Indications for Use 6
Blood Pressure Monitor Features 7
Getting Started 8
Battery Installation 9
Setting Date/Time 10-11
Fitting & Applying Your Cuff 12-13
Taking Your Blood Pressure Reading 14-15
Interpreting Your Results 16-17
Memory Function 18-19
Care & Maintenance 20-21
Device & Label Symbols 22
Display Symbols 23
Troubleshooting 24
Error Codes 25
FCC Statement 26
Complied Standard List 27
Electromagnetic Compatibility 28-30
Specifications 31-32
Warranty 33
Instrucciones en Español 35-68

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

#93-1277 08/20

©2020 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 use.
- 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.
- 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.
- Do not use this device with other diagnostic monitoring equipment.
- Take Care to note the blood circulation of the user and discontinue use if prolonged discomfort occurs.
- It is inappropriate for people with serious arrhythmia to us this Electronic Sphygmomanometer.

- Do not share this device with infected persons where there may be a risk of cross-contamination.
- Consult with your physician before use if any of the following conditions are present: arrhythmia, inflammatory diseases, intravascular therapy, arteriovenous shunts or if a mastectomy has been performed.

⚠ OPERATING CAUTIONS AND WARNINGS

- Prolonged over-inflation may cause congestion, swelling or bruising in some people.
- If you experience any discomfort or an abnormality occurs, stop using the device immediately; to stop the device during operation, press the **START• STOP** button 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); A relative humidity range of 15% to 90%, non-condensing, but not requiring a water vapour partial pressure greater than 50hPa. An atmospheric pressure range of: 700 hPa to 1060 hPa.
- Never use this unit while operating a vehicle or in the bathtub or shower.

⚠ 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); A relative humidity range of ≤ 93%, non-condensing, at a water vapour pressure up to 50hPa.
- Keep the unit out of reach of children.
- Always keep the unit unplugged while not in use; remove the batteries if the unit will not be used for an extended period of time.

⚠ 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.

INTRODUCTION & INDICATIONS FOR USE

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.

Digital blood pressure monitors are intended for use in measuring blood pressure and heart rate for users with the arm circumference of 8.6" –16.5" (22 – 42 cm). This device is intended for indoor use only.

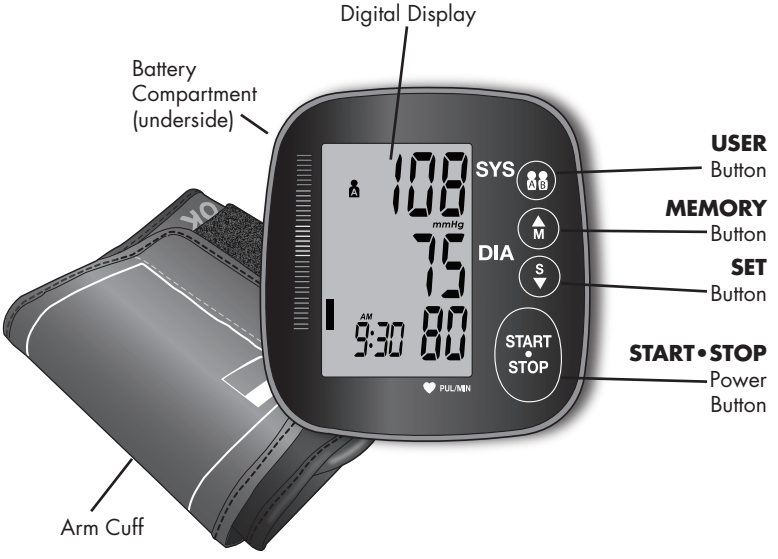
Automatic digital blood pressure monitors use the oscillometric method to electronically measure your blood pressure. The monitor detects your blood's movement through the artery in your arm and converts the movements into a digital reading. The oscillometric method does not require a stethoscope, making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

BLOOD PRESSURE MONITOR FEATURES



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

GETTING STARTED

Before Taking a Measurement

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.

BATTERY INSTALLATION

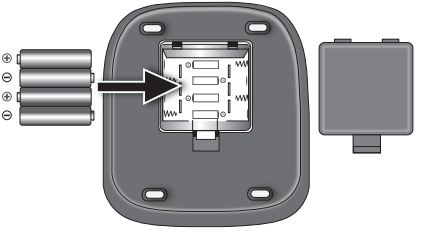
This unit requires 4 AAA batteries.

It is necessary to replace the batteries when the "Lo" and "▭" symbol appears on the display or when the display does not turn on after the **START STOP** button is pressed.



The "Lo" and "▭" symbol will appear on the left side of the display.

The battery compartment is located on the underside of this monitor.



1. Depress the clip on the battery compartment cover and remove the cover.
2. Insert or replace 4 AAA batteries into the battery compartment, ensuring to match the indicated polarity symbols. Always use new batteries.
3. Replace the battery cover.
4. Dispose of batteries according to local disposal and recycling regulations.

It is recommended to remove the batteries if the unit will not be used for an extended period of time.

AC Power Adapter (not included). AC Power Adapter is available on the enclosed order form or by calling Customer Care.

SETTING DATE/TIME

IT IS NECESSARY TO SET THE DATE AND TIME FOR THE UNIT EVERY TIME BATTERIES ARE INITIALLY INSTALLED OR REPLACED

The date/time feature is on the bottom left of the display screen. This unit stores the date and time, including year allowing for a date/time stamp on all readings in the memory recall function.



The **User, Memory, Set** and **Start•Stop** buttons are located on the right side of the display.

USER button

MEMORY button

SET button

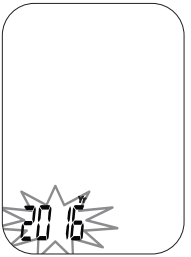
START • STOP **START•STOP** button

1. When the batteries are first installed, the device will automatically prompt you to set the Date/Time feature.*****

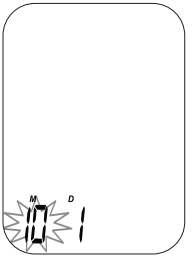
   *****NOTE: *If the batteries have already been installed*—when the unit is off (a blank display screen), press and hold the **S (SET)** button for 3-5 seconds to make the unit go into clock setting mode.

2. **YEAR**—next the year will flash on the display. Press the **M** button to advance the display to the desired year, press the **S** button to confirm your selection and advance to the date settings.
3. **MONTH/DATE**—repeat the same sequence of step 2 to confirm the **MONTH** and **DATE** setting.
4. **HOURS/MINUTES**—repeat the same sequence of step 2 to confirm the **HOUR** and **MINUTE** setting.
5. After the Date/Time setting function is complete, the LCD will display"donE" then display all the settings and then it will turn off. The monitor is ready for use.

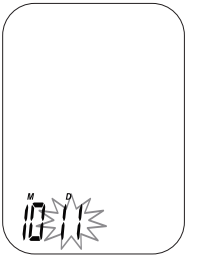
SETTING DATE/TIME



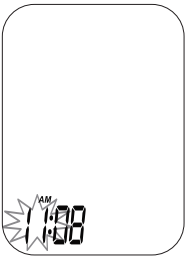
Year Selection Mode



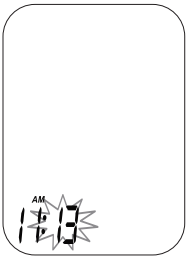
Month Selection Mode



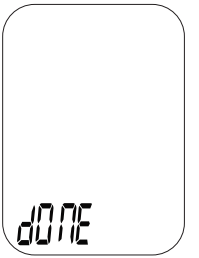
Day Selection Mode



Hour Selection Mode



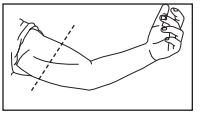
Minutes Selection Mode



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 the cuff included with this monitor is the appropriate size cuff.

To determine the proper cuff size, measure the circumference of your left upper arm at the point midway between inside bend of your elbow and your shoulder.

Wide-Range Adult Cuff fits arm circumference 8.6"—16.5" (22—42 cm)

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

Assembling Your Cuff

Your cuff may need to be 'threaded' through the metal bar to form the cuff cylinder for your arm.

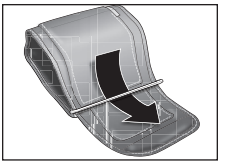


Fig. 1

1. Lay the open cuff hook and loop side down, size/ instruction wording side up on a flat surface.
2. Keeping the words on the inside of the cuff, thread the end of the cuff through the metal bar, Fig 1. The end of the cuff should be able to fold over onto itself for securing via the hook and loop closure, Fig 2.

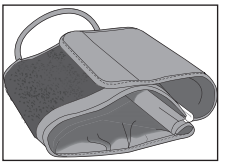


Fig. 2

FITTING & APPLYING YOUR CUFF

Applying Your Cuff

Be seated at a table or desk with your feet flat on the floor. To avoid accidentally pulling on or dropping your monitor, the cuff should not be plugged into the monitor until after the cuff is applied to your arm.

The cuff is printed with a useful guide for applying the cuff; please consult the following steps for additional direction.

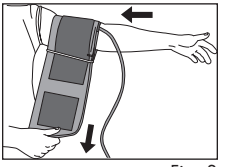


Fig. 3

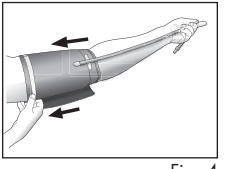


Fig. 4

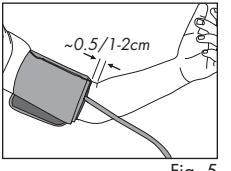


Fig. 5

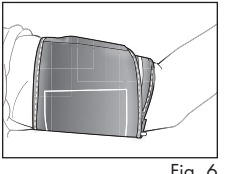


Fig. 6

1. Remove any constrictive clothing or jewelry that may interfere with cuff placement.
2. Slide the cuff cylinder onto your left arm and align the artery mark over the brachial artery on the inside of your arm, Fig 3.

   The tube should follow the inside length of the arm, Fig 4.
3. The bottom edge of the cuff should be positioned approximately 0.5" above the elbow joint, Fig 5.
4. When the cuff is closed around the arm, the triangle guide imprint should be within the OK range bar marking; if the triangle is outside of the range, a different sized cuff is needed.
5. The cuff should fit comfortably, yet snugly around your arm, Fig 6. You should be able to insert one finger easily between your arm and the cuff.

TAKING YOUR BLOOD PRESSURE 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, A or B, before measurement.

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

1. When the monitor is off, press **AB** button, the display will show the current user.
2. Press **AB** button again to toggle between user A or B.

Note: you may change the user at any time during the reading by pressing the **AB** button.

Proceed to the measurement steps below.

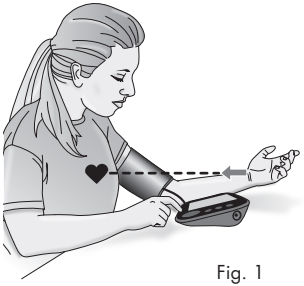


Fig. 1

1. Position the monitor on a flat, stable surface with the digital display in view. Be seated with your feet flat on the floor and legs uncrossed.
2. After applying insert the cuff tubing connector into the port on the left side of your monitor.
3. 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. Relax your left hand.
4. Next, press and release the **START•STOP** button to start the measurement process; the unit will briefly flash a self-test, Fig 2.
5. The display will briefly show a '0' and down arrow before the measurement begins.

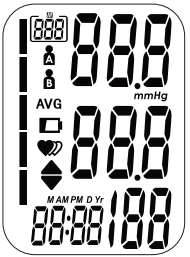


Fig. 2

TAKING YOUR BLOOD PRESSURE READING

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

6. The cuff will automatically inflate; you will see the numbers increase on the display screen and feel the cuff inflate.
7. When the measurement is complete, the cuff will automatically deflate, then your blood pressure measurement and pulse reading results will show on the display screen at the same time, Fig 3.
8. 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. For more information see Interpreting Your Results.
9. If an irregular heartbeat was detected during the reading, the Irregular Heartbeat Detection indicator will appear on the display, Fig 5. For more information see Interpreting Your Results.
10. The reading will automatically be stored in memory, up to 250 readings per user bank.
11. Select **START•STOP** to turn the unit off and conserve energy and battery life.
12. The unit will automatically shut-off approximately 1 minute after use.
13. Disconnect tubing prior to storage.

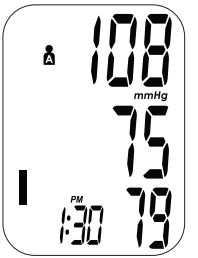


Fig. 3



Fig. 4

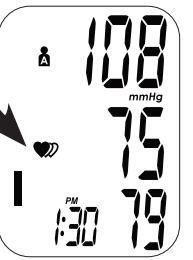
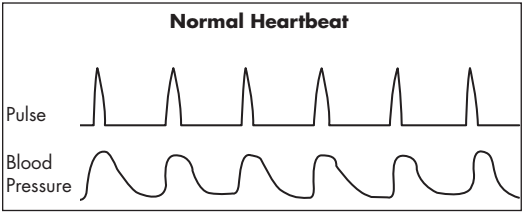


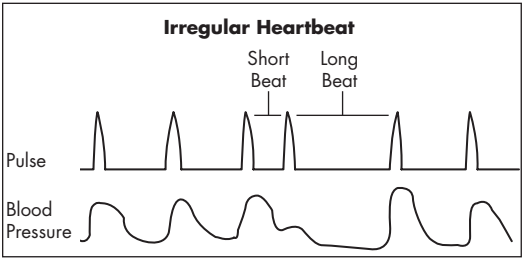
Fig. 5

INTERPRETING YOUR RESULTS

Irregular Heartbeat

An irregular heartbeat is detected when a heartbeat rhythm varies while the device is measuring systolic pressure and diastolic pressure. During each measurement, blood pressure monitor will keep a record of all the pulse intervals and calculate the average value of them. If there are two or more pulse intervals, the difference between each interval and the average is more than the average value of ±25%, or there are four or more pulse intervals, the difference between each interval and the average is more than the average value of ±15%, then the irregular heartbeat symbol will appear on the display with the measurement result.





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.

Blood Pressure Category	**Systolic mmHg (upper #)**		**Diastolic mmHg (lower #)**
Normal	Less than 120	and	Less than 80
Elevated	120-129	and	Less than 80
High Blood Pressure, Stage 1	130-139	or	80-89
High Blood Pressure, Stage 2	140 or higher	or	90 or Higher
Hypertensive Crisis (Consult your doctor immediately)	More than180	and/or	Higher than 120

MEMORY FUNCTION

Recalling Measurements in Memory

Select the desired user, A or B, before memory review. The user icon displayed represents the memory bank where the measurement result was stored.

This monitor stores and recalls up to 250 readings per user bank. These measurements can be shared with your physician or trained healthcare professional.

1. When the unit is OFF, press and release the **M** button to select the memory bank for review. Then press the **AB** button to toggle between user A or B.
2. The unit will first display the average of the last three measurements, Fig 1. If there are less than 3 readings in memory, the most recent reading will display.
3. Press the **M** button again to begin scrolling through the saved measurements. Measurements will appear on the display from most current to oldest; the memory number will at the top left of the display screen.
4. All results for a given measurement will display, including measurement results, pulse rate, Hypertension Indicator and Irregular Heartbeat alert (if applicable). The date/time stamp will alternate on the bottom left of the display, Fig 2.
5. When the number of readings exceeds 250 , the oldest data will be replaced with the previous one.
6. Press **START•STOP** to turn the monitor off at any time during review of the stored measurements.

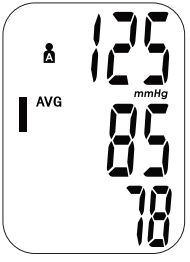


Fig. 1

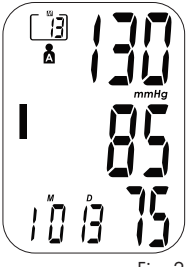


Fig. 2

MEMORY FUNCTION

Clearing Measurements From Memory

To delete a all results in a given bank:

1. When the monitor is off, press and release the **M** button to access the memory bank feature.
2. Press and hold the **S** button; the display will flash dEL and ALL, Fig 1.
3. Press the **S** button again to confirm you would like to delete the memory bank, Fig 2; the display will show donE and turn off.

Note: To exit out of delete mode without deleting any records, press **START•STOP** button before pressing **S** button to confirm any delete commands.

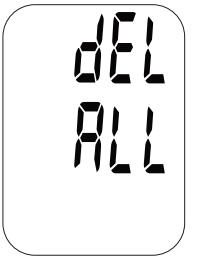


Fig. 1



Fig. 2

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.

Always disconnect the cuff and tubing from the monitor prior to cleaning and storage.

Monitor Care and 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); A relative humidity range of ≤ 93%, non-condensing, at a water vapour pressure up to 50hPa
- Avoid high temperatures and direct sunlight.
- Always remove the batteries if the unit will not be used for an extended period of time.
- 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.

CARE & MAINTENANCE

Cuff Care and Maintenance

- The cuff may be spot cleaned with a mild-detergent as needed.
- 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 settings or if the cuff is contaminated in any way.
- Never attempt to iron or dry the cuff; if the cuff becomes wet, allow the cuff to air dry completely before use or storage.
- Do not attempt to remove the tube and bladder from the nylon cuff as this may damage the cuff.
- Take care not to forcefully bend or kink the tubing during storage.
- 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 minimum of 10,000 measurements of three years.
- The cuff integrity is maintained after 1,000 open- close cycles of the closure.

DISPLAY & 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 & Maintenance section of this manual for information on cleaning your monitor.

DISPLAY SYMBOLS

Symbol	Meaning
SYS	Systolic Blood Pressure—The 'top' blood pressure result
DIA	Diastolic Blood Pressure—The 'bottom' blood pressure result
PUL/MIN	Pulse Rate—Pulse rate per minute during the measurement
mmHg	Millimeters of Mercury—Unit of blood pressure measurement for this device
	Low Battery—Battery life indicator
	Pulse Reading—Appears when pulse reading is displayed
	Irregular Heartbeat Symbol—An irregular heartbeat was detected during the measurement
	User A/User B—Indicates which user is active
AVG	Average—The display shows the average of the last three measurements in memory
	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 Your Blood Pressure Reading' 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.	Batteries are expired.	Replace batteries; see Replacing Batteries section of this manual for further instruction.
Low battery symbol + Lo appear on the display.	Battery power is low.	Replace batteries; see Replacing Batteries section of this manual for further instruction.

ERROR CODES

Code	Meaning	Corrective Action
E1	The cuff is not secure.	Re-apply the cuff 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 moment and then measure again.
EExx	A calibration error occurred.	Retake the measurement; if the problem persists, contact Customer Care.
OUT	Result is out of range	Relax for a moment and attempt new measurement.

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.

POTENTIAL FOR RADIO/TELEVISION INTERFERENCE (for Canada only)

This digital apparatus does not exceed the Class B limits for radio noise emissions from digital apparatus as set out in the interference-causing equipment standard entitled "Digital Apparatus", ICES-003 of the Canadian Department of Communications.

Cet appareil numérique respecte les limites de bruits radioeléctriques applicables aux appareils numériques de Clase B prescrites dans la norme sur le materiel brouilleur:

"Appareils Numériques", ICES-003 édictée par le minister des communications.

Changes or modifications not expressly approved by the party responsible for compliance could void the user's authority to operate the equipment.

COMPLIED STANDARDS LIST

Risk management	EN ISO 14971:2012 / ISO 14971:2007 Medical devices 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 1041:2008 +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 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 EN 1060-3:1997+A2:2009 Non-invasive sphygmomanometers - Part 3: Supplementary requirements for electro-mechanical blood pressure measuring systems 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 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 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 ISO 10993-5:2009 Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity ISO 10993-10:2010 Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and skin sensitization

ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

Table 1 EMISSIONS

For all ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

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.

Emissions Test	**Compliance**
RF emissions CISPR 11	Group 1
RF emissions CISPR 11	Class B
Harmonic distortion IEC 61000-3-2	Class A
Voltage fluctuations and flicker emissions IEC 61000-3-3	Comply

Table 2

Guidance and manufacture's declaration - electromagnetic immunity

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

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

Table 3

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity

	Test frequency (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulation	Modulation (W)	Distance (m)	Immunity test levels (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	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM, ±5kHz deviation, 1kHz sine	2	0.3	28
	710 745 780	704-787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation b) 217Hz	0.2	0.3	9
	810 870 930	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation b) 18Hz	2	0.3	28
	1720 1845 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 5500 5785	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation b) 217Hz	0.2	0.3	9

PRODUCT SPECIFICATIONS

Name	Automatic Digital Blood Pressure Arm Monitor
Model Number	01-571
Display System	Digital display/LCD
Measuring Method	Oscillometric Method, Automatic Air Inflation and Measurement
Power Source	6VDC ⎓ 4AAA Batteries AC adaptor powered mode: 6V ⎓ 1A (Please only use the recommended AC adaptor model).
Measuring Range	Rated cuff pressure: 0mmHg~299mmHg(0kPa ~ 39.9kPa) Measurement pressure: SYS: 60mmHg~230mmHg (8.0kPa~30.7kPa) DIA: 40mmHg~130mmHg (5.3kPa~17.3kPa) Pulse value: (40-199)beat/minute
Accuracy	Pressure: 5°C–40°C within ±3 mmHg; Pulse: ±5%
Deflation	Automatic pressure release valve
Memory	Built-in memory with 2 banks, 250 measurements per bank
Automatic Power-Off	Approximately 1 minute after last button operation
Battery Life	Approximately 1 month with normal usage
Operation Environment	Temperature 41°F – 104°F (5°C – 40°C); A relative humidity range of 15% to 90%, non-condensing, but not requiring a water vapour partial pressure greater than 50 hPa. An atmospheric pressure range of: 700 hPa to 1060 hPa
Storage Environment	Temperature -4°F – 140°F (-20°C – 60°C); A relative humidity range of ≤ 93%, non-condensing, at a water vapour pressure up to 50hPa
Monitor Dimensions	5-1/5" x 5-1/8" x 2"
Monitor Weight	8.6 oz. (without batteries and cuff)
Arm Circumference Range	Wide Range size cuff fits arm circumference: 8.6"—16.5" (22—42 cm)

PRODUCT SPECIFICATIONS

Accessories	Instruction Manual, Quick Start Guide, Storage Case, Replacement Cuff Order Form, Blood Pressure Log and FAQ
Additional Options	Additional cuffs available on the enclosed order form or by calling Customer Care
Mode of Operation	Continuous operation
Degree of Protection	Type BF applied part
Protection against Ingress of Water	IP21 - means the device could be protected against solid foreign objecs of 12.5mm and greater and protected against vertically failing watet drops
Device Classification	Battery Powered Mode: Internally Powered ME Equipment AC Adaptor Powered Mode: Class II ME Equipment
Software Version	A01

Specifications are subject to change without notice.

Authorized Component: Please use the authorized adapter, not included. Adapter Model: BLJ06L060100P-U; Input: AC 100-240V 50/60Hz 0.2A Max; Output: 6V ⎓ 1000mA

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.

Measurement Principle

This product uses the Oscillometric Measuring method to detect blood pressure.

Before every measurement, the unit establishes a “zero pressure” equivalent to the air pressure. Then it starts inflating the arm cuff, meanwhile, the unit detects pressure oscillations generated by beat-to-beat pulsatile, which is used to determine the systolic and diastolic pressure, and also pulse rate.

5-YEAR LIMITED WARRANTY

Congratulations on your purchase of a Automatic Blood Pressure Monitor. Your Automatic 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 Warrantor warrants that its Automatic 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 of the product.

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 Automatic Blood Pressure Monitor to abnormal usage or conditions; or (d) other acts which are not the fault of the Warrantor, are excluded from coverage. This warranty does not cover batteries or other power sources that may be provided with, or used with the Automatic Blood Pressure Monitor.

If the Automatic Blood Pressure Monitor fails to conform to this limited warranty, return the Automatic 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 Warrantor 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 WARRANTOR 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™

Monitor de Presión Arterial

Modelo # 01-571



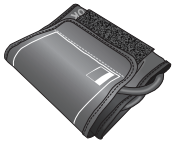
MANUAL DE INSTRUCCIONES
ESPAÑOL

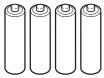
Sírvase leer toda esta guía antes de operar la unidad.

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

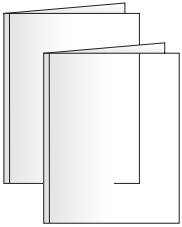


Monitor Digitaces


Puño del brazo de la ancho-rango


4 AAA Baterías


Caso del Almacenamiento


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

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 38-39
Introducción e indicaciones de uso..... 40
Funciones del monitor digital de presión arterial..... 41
Cómo comenzar 42
Colocación y reemplazo de las baterías 43
Configuración de la fecha y de la hora 44-45
Ajustando y aplicando su brazalete 46-47
Toma de lecturas de presión arterial.....48-49
Interpretación de lecturas.....50-51
Función de memoria.....52-53
Cuidado y mantenimiento 54-55
Símbolos de dispositivo y etiqueta..... 56
Símbolos de la pantalla 57
Solución de problemas 58
Códigos de error 59
Declaración de la FCC 60
Estándares obedecidos..... 61
Compatibilidad Electromagnética 62-64
Especificaciones del producto.....65-66
Garantía..... 67

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

Made in China

#93-1277 08/20

©2020 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 (incluyendo el cable de energía o el brazalete), 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.
- No use este dispositivo con otros equipos de monitoreo de diagnóstico
- Preste atención a la circulación sanguínea del usuario e interrumpa el uso si se produce un malestar prolongado.
- El uso de este tensiómetro electrónico no es adecuado para personas con arritmia grave.
- No comparta este dispositivo con personas infectadas donde exista riesgo de contaminación cruzada.

- Antes de usarlo consulte con su médico en caso de tener: arritmia, enfermedades inflamatorias, tratamiento intravascular, derivaciones arteriovenosas o si se ha realizado una mastectomía.

⚠ 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 **START•STOP** 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);Un rango de humedad relativa de 15% a 90%, sin condensación, pero que no requiere una presión parcial de vapor de agua superior a 50 hPa. Un rango de presión atmosférica de: 700 hPa a 1060 hPa.
- Nunca use esta unidad mientras esté en un vehículo en marcha ni en la bañera o la ducha.

⚠ 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); Un rango de humedad relativa de ≤ 93%, sin condensación, a una presión de vapor de agua de hasta 50 hPa.
- Mantenga la unidad lejos del alcance de los niños.
- Siempre mantenga la unidad desconectada mientras no se usa, retire las pilas de la unidad si no se usará por un largo periodo de tiempo.

⚠ 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.

INTRODUCCIÓN E INDICACIONES DE USO

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.

Monitores de presión arterial digital están diseñados para uso en la medición de la presión arterial y frecuencia cardíaca para los usuarios con la circunferencia del brazo de 8.6" –16.5" (22-42 cm). Este dispositivo está diseñado para uso en interiores.

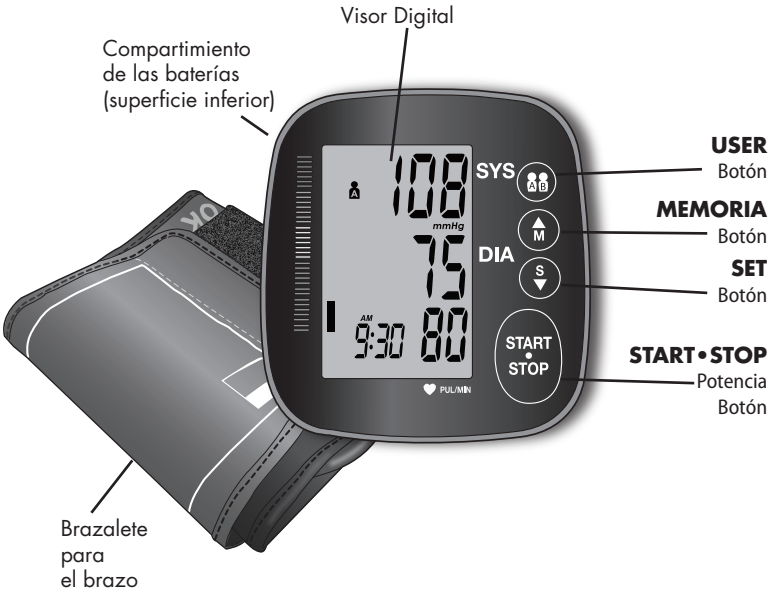
Los monitores automáticos digitales de presión arterial emplean el método oscilométrico para medir la presión arterial electrónicamente. El monitor detecta el movimiento de la sangre por la arteria de su brazo y convierte dichos movimientos en una lectura digital. El método oscilométrico no requiere 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. 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



LOS DETALLES DEL VISOR Y LA INTERPRETACIÓN DE LOS SÍMBOLOS ESTÁN INCLUIDOS EN ESTE MANUAL.

CÓMO COMENZAR

Antes de tomarse la presión

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.

COLOCACIÓN Y REEMPLAZO DE LA BATERÍA

Esta unidad viene completa con 4 baterías tipo AAA.

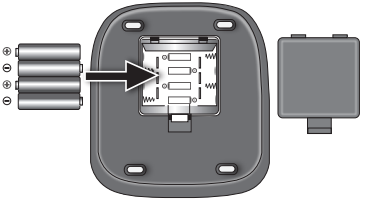


El símbolo de 'Batería baja' aparecerá en la parte izquierda de la pantalla.

Es necesario reemplazar las baterías cuando aparece el símbolo de "batería baja" en la pantalla o cuando ésta no enciende después de presionar botón **START STOP**.

El compartimiento de la batería se localiza en el costado inferior de este monitor.

1. Suelte el seguro en la tapa del compartimiento de la batería y retire la tapa.
2. Inserte o reemplace las 4 baterías AAA en el compartimiento de las baterías, verificando que las coloca de manera correspondiente con los símbolos de polaridad. Siempre use baterías nuevas.
3. Coloque nuevamente la tapa de las baterías.
4. Deseche las baterías de conformidad con los reglamentos locales de desecho y reciclaje.



Se recomienda retirar las baterías si la unidad no está en uso durante un periodo prolongado.

Adaptador de la corriente ALTERNA (no incluido). El adaptador de la corriente ALTERNA está disponible en la forma de orden incluida o llamando cuidado del cliente.

CONFIGURACIÓN DE LA FECHA Y HORA

ES NECESARIO QUE CONFIGURE LA FECHA Y LA HORA EN LA UNIDAD CADA VEZ QUE INSTALE O REEMPLACE LAS BATERÍAS.

La función fecha/hora aparece arriba a la derecha de la pantalla. Esta unidad guarda la fecha y la hora, incluido el año; esto permite colocar la fecha y hora en todas las lecturas de la función recordatorio de memoria.



Los botones **User** (Usuario), **Memory** (Memoria), Set (Configuración) y **START STOP** (Inicio•Alto) se encuentran a la derecha de la pantalla.

USER (usuario) botón

MEMORY (memoria) botón

SET (configuración) botón

START•STOP (inicio•alto) botón

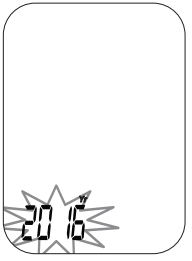
1. Cuando las baterías se colocan por primera vez el dispositivo le pedirá automáticamente que configure la fecha y hora. *

   *NOTA: si ya se colocaron las baterías, cuando la unidad está apagada (pantalla en blanco), oprima y mantenga presionado el botón **S** (SET) durante 3 a 5 segundos para que la unidad pase al modo de configuración de hora.

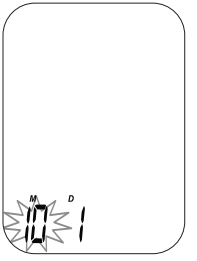
2. **YEAR** (AÑO): a continuación, el año parpadeará en la pantalla. Presione el botón **M** para desplazarse hasta el año que desea, presione el botón **S** para confirmar la selección y continúe con las configuraciones de la fecha.
3. **MONTH/DATE** (MES/FECHA): repita la misma secuencia del paso 2 para confirmar la configuración de **MONTH** (MES) y **DATE** (FECHA).
4. **HOURS/MINUTES** (HORAS/MINUTOS): repita la misma secuencia del paso 2 para confirmar la configuración de **HOUR** (HORAS) y **MINUTES** (MINUTOS).

CONFIGURACIÓN DE LA FECHA Y HORA

5. Una vez completada la función de configuración de Fecha / Hora, la pantalla LCD mostrará "donE", luego mostrará todas las configuraciones y luego se apagará. El monitor está listo para usar.



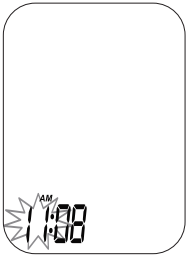
Modo de selección del año →



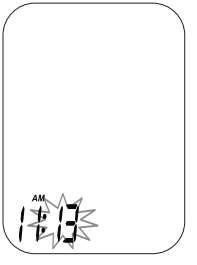
Modo de selección del mes →



Modo de selección del día



Modo de selección de la hora →



Modo de selección de los minutos →

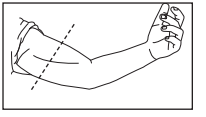


Finalizado

AJUSTANDO Y APLICANDO SU BRAZALETE

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

Antes de colocarse el brazalete de presión arterial, asegúrese de haber seleccionado el tamaño de brazalete adecuado:



Para determinar el tamaño correcto, mida la circunferencia de su brazo superior izquierdo en la curva situado a mitad del camino del interior del punto en medio de su codo y de su hombro.

El brazalete para ancho-rango se adapta a una circunferencia de brazo de entrev 8.6"—16.5" (22—42 cm). Hay disponibles otros brazaletes para efectuar el pedido en el formulario de pedido que se adjunta.

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

Ensamblaje de su Brazalete

Es posible que necesite "ensartar" su brazalete a través de la barra metálica para formar el cilindro para su brazo.

1. En una superficie plana, recueste el gancho y el aro del brazalete de modo que el texto del tamaño e instrucciones quede hacia arriba.
2. Con el texto en el interior del brazalete, ensarte el extremo de éste a través de la barra de metal, Fig 1. El extremo del brazalete debe doblarse sobre sí mismo para asegurarse en el gancho y el aro, Fig 2.

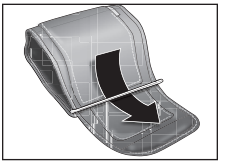


Fig. 1

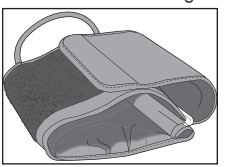


Fig. 2

AJUSTANDO Y APLICANDO SU BRAZALETE

Colocación de su Brazalete

Permanezca sentado a una mesa o escritorio, con los pies al ras sobre el suelo. Para evitar jalar o tirar su monitor por accidente, el brazalete no debe estar conectado al monitor antes de colocarlo en su brazo.

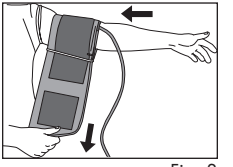


Fig. 3

Los puños se imprimen con una guía útil para la colocación de la banda; por favor consulte lo siguiente para la dirección adicional.

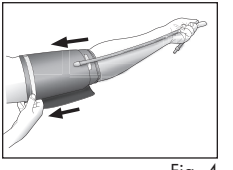


Fig. 4

1. Quítese toda la ropa o las alhajas que pudieran interferir con la colocación del brazalete.
2. Deslice el cilindro del brazalete en su brazo izquierdo y alinee la manguera de aire sobre la arteria principal en el lado interno de su brazo, Fig 3. Para colocarlo de manera adecuada, el tubo debe ir a lo largo del lado interno del brazo, Fig 4.
3. El borde inferior del manguito debe colocarse aproximadamente media pulgada (0.5") por encima de la articulación del codo, Fig 5.
4. Cuando se cierra el brazalete alrededor del brazo, la impronta de la guía de triángulo debe estar dentro de la variedad bien marcado; Si el triángulo es fuera de la gama, se necesita un brazalete de tamaño diferentes.
5. El manguito debería caber cómodamente, sin embargo estrechamente alrededor de su brazo, Fig 6. Usted debe poder insertar un dedo fácilmente entre su brazo y el manguito.

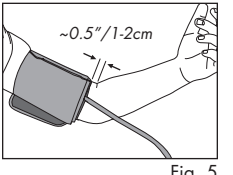


Fig. 5

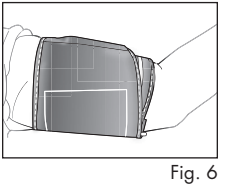


Fig. 6

TOMA DE LECTURAS DE PRESIÓN ARTERIAL

Por favor lea las secciones anteriores de este manual antes de tomar la primera lectura.

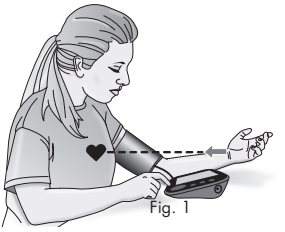
Recuerde que es importante que evite fumar, comer, tomar medicamentos, consumir alcohol o realizar actividades físicas 30 minutos antes de cada lectura.

Seleccione el usuario que desea, A o B, 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 está apagado, presione el botón de **AB**, la pantalla mostrará al usuario actual.
2. Oprima el botón de **AB** nuevamente para desplazarse entre usuario A o B.

Nota: puede cambiar el usuario en cualquier momento durante la lectura pulsando el botón de **AB**.


Fig. 1

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

1. Coloque el monitor en una superficie plana y estable, con la pantalla digital a la vista. Siéntese con los pies apoyados al ras sobre el suelo y las piernas sin cruzar.
2. Después de aplicar el brazalete, inserte el conector de tubo del brazalete en el puerto que está en el lado izquierdo del monitor.
3. 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. Relaje su mano izquierda.
4. Presione y suelte el botón **START•STOP** para encender la unidad. Ésta parpadeará por un instante indicando que está realizando una autoverificación, Fig. 2.

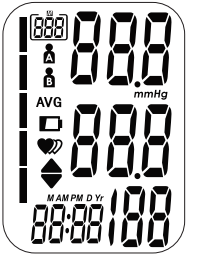


Fig. 2

TOMA DE LECTURAS DE PRESIÓN ARTERIAL

PRESIONE EL BOTÓN POWER PARA DETENER EL PROCESO DE INFLADO O DESINFLADO EN CUALQUIER MOMENTO.

5. La pantalla mostrará brevemente un "0" y una flecha hacia abajo antes de iniciar la medición.
6. El brazalete se inflará automáticamente; en la pantalla verá que los números aumentan y sentirá que el brazalete se infla.
7. 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 simultáneamente en la pantalla, Fig 3.
8. 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. Para obtener más información, consulte Interpretación de sus resultados.
9. Si durante la lectura se detecta un ritmo cardíaco irregular, en la pantalla aparecerá el indicador de Detector de ritmo cardíaco irregular, Fig. 5. Para obtener más información, consulte Interpretación de sus resultados.
10. La lectura se almacenará de manera automática en la memoria (hasta 250 lecturas por usuario).
11. Seleccione el botón **START•STOP** para apagar la unidad y así ahorrar energía y batería.
12. La unidad se apagará de manera automática aproximadamente 1 minuto después de usarla.
13. Desconecte tubo antes de almacenar el dispositivo.

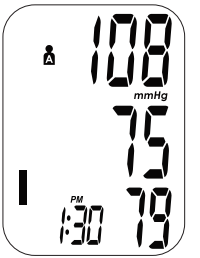


Fig. 3



Fig. 4

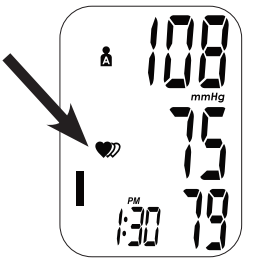
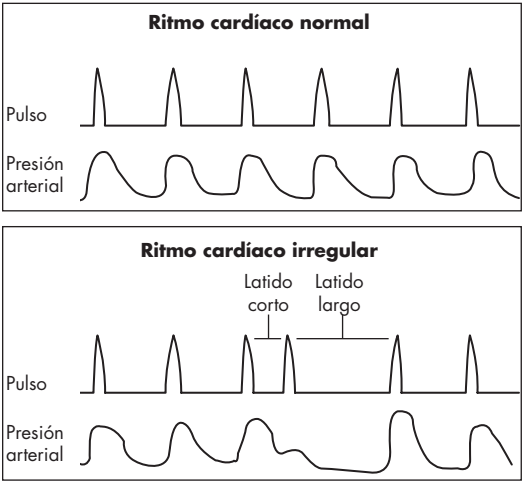


Fig. 5

INTERPRETACIÓN DE LECTURAS

Cardíaco Irregular

Se detecta un latido irregular cuando el ritmo de un latido varía mientras el dispositivo mide la presión sistólica y la presión diastólica. Durante cada medición, el monitor de presión arterial mantendrá un registro de todos los intervalos de pulso y calculará el valor promedio de ellos. Si hay dos o más intervalos de pulso, la diferencia entre cada intervalo y el promedio es mayor que valor promedio de ±25%, o hay cuatro o más intervalos de pulso, la diferencia entre cada intervalo y el promedio es mayor que el valor promedio de ±15%, entonces el símbolo de latido irregular aparecerá en la pantalla con el resultado de la medición.



INTERPRETACIÓN DE LECTURAS

Indicador de hipertensión



Esta tabla puede ayudarle a identificar si las mediciones de su presión arterial se encuentran dentro de los estándares de la clasificación de la 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.

Esta tabla puede ayudarle a identificar si las mediciones de su presión arterial se encuentran dentro de los estándares de la clasificación de la 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.

Presión arterial Categoría	**Sistólico mmHg (superior #)**		**Diastólico mmHg (inferior #)**
Normal	Menos que 120	y	Menos que 80
Elevada	120-129	y	Menos que 80
Hipertensión, Stage 1	130-139	o	80-89
Hipertensión, Stage 2	140 o mas alto	o	90 o mas alto
Crisis hipertensiva (Consulte a su médico inmediatamente)	Mas que180	o/y	Mas alta que 120

FUNCIÓN DE MEMORIA

Cómo Consultar Mediciones Previas en la Memoria

Seleccione el usuario que desea, A o B, antes de revisar la memoria. El ícono de usuario que aparece representa el banco de memoria en el cual se guardó el resultado de la medición.

Este monitor almacena y recuerda hasta 250 lecturas por usuario. Usted puede compartir estas mediciones con su médico o su profesional de la salud capacitado.

1. Cuando la unidad está en **OFF** (APAGADA), presione y suelte el botón **M** para seleccionar al banco de memoria a revisar. Después presione el botón **AB** para alternar entre el usuario A o B.
2. La unidad mostrará primero el promedio de las últimas tres mediciones, Fig 1. Si hay menos de 3 lecturas en la memoria, la lectura más reciente muestra.
3. Oprima el botón **M** nuevamente para comenzar a desplazarse a través de las mediciones que ha guardado. En la pantalla aparecerán las mediciones desde la más reciente a la más antigua; el número de memoria se indicará en la parte superior izquierda de la pantalla.

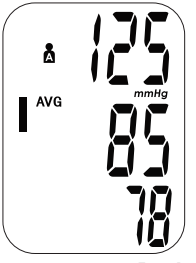


Fig. 1

4. 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). La fecha/hora alternará abajo a la izquierda de la pantalla, Fig. 2.
5. Cuando el número de lecturas supere las 250, los datos más antiguos serán reemplazados por los anteriores
6. Presione **START•STOP** para apagar el tensiómetro en cualquier momento durante la revisión de las mediciones almacenadas.

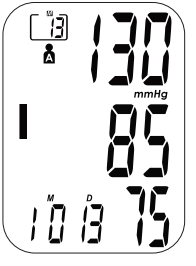


Fig. 2

Cómo Borrar las Mediciones de la Memoria

Cómo borrar todos los resultados de un banco:

1. Cuando la unidad está apagada, presione y suelte el botón **M** para acceder a la función del banco de memoria.
2. Oprima y mantenga presionado el botón **S**; en la pantalla parpadeará dEL (Borrar) y ALL (TODO), Fig 1.
3. Presione nuevamente el botón **S** para confirmar que desea borrar el banco de memoria, Fig 2; en la pantalla aparecerá donE (Hecho) y se apagará.

   Nota: Para salir del modo de borrado sin borrar todos los registros, presione el botón **START•STOP** antes de pulsar el botón **S** para confirmar cualquier comandos delete.

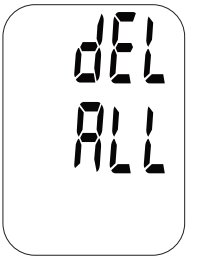


Fig. 1



Fig. 2

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.

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); Un rango de humedad relativa de ≤ 93%, sin condensación, a una presión de vapor de agua de hasta 50 hPa.
- Evite las temperaturas altas y la luz directa del sol.
- Mantenga siempre la unidad desenchufada cuando no está en uso; retire las baterías si no la va a usar durante un período prolongado.
- 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 brazalete no se debe sumergir ni lavar en el lavarropas, pero si es necesario se puede limpiar con detergente suave.

CUIDADO Y MANTENIMIENTO

- Nunca intente planchar o secar el brazalete; si se moja séquelo al aire libre por completo antes de usarlo o guardarlo.
- No intente retirar el tubo ni la bolsa del brazalete de nylon para no dañar el brazalete.
- Tenga cuidado de no hacer fuerza para no doblar ni torcer los tubos durante el almacenamiento.
- 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 DE DISPOSITIVO Y ETIQUETA

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.

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/MIN	Pulso —pulsaciones por minuto durante la medición
mmHg	Miligramos de mercurio—unidad de lectura de la presión arterial de este aparato
	Batería baja—Indicador de la vida de la batería
	Lectura del pulso—Aparece cuando se visualiza la lectura del pulso
	Símbolo irregular del latido del Corazón—Se detectó un ritmo cardíaco irregular durante la medición
	Usuario 1/usuario 2 — indica que el usuario está activo
AVG	Promedio—La visualización muestra el promedio de las tres medidas pasadas en memoria
	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 lectura 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.	Las baterías han expirado.	Reemplace las baterías; consulte la sección Reemplazo de baterías de este manual para obtener más instrucciones.
Aparece el símbolo de poca batería (+ Lo) en la pantalla.	La energía de la batería es baja.	Reemplace las baterías; consulte la sección Reemplazo de baterías de este manual para obtener más instrucciones.

CÓDIGOS DE ERROR

Código	Significado	Acción correctiva
E1	El brazalete no está fijo.	Vuelva a colocar el brazalete e intente volver a medir.
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.
FUERA	El resultado está fuera de rango	Relájese por un momento e intente una nueva medición.

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

POTENCIAL DE INTERFERENCIA PARA RADIO/TELEVISIÓN (sólo para Canadá)

Este aparato digital no excede los límites de Clase B para emisiones de ruido de radio para un aparato digital, como se estipula en la norma sobre equipos causantes de interferencia titulada “Aparato digital”, ICES-003 del Departamento Canadiense de Comunicaciones.

Cet appareil numérique respecte les limites de bruits radioeléctriques applicables aux appareils numériques de Clase B prescrites dans la norme sur le materiel brouilleur: “Appareils Numériques”, ICES-003 édictée par le minister des communications.

Los cambios o modiUcaciones no aprobados expresamente por la parte responsable del cumplimiento podrían anular la autoridad del usuario para operar el equipo.

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 1041:2008 +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. 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 EN 1060-3:1997+A2:2009 Esfigmomanómetros no invasivos - Parte 3: Requisitos suplementarios para los sistemas electromecánicos de medición de la presión arterial. 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 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 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. ISO 10993-5:2009 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 5: Pruebas de citotoxicidad in vitro. ISO 10993-10:2010 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 10: Pruebas de irritación y sensibilización de la piel.

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Tabla 1 EMISIONES

Para todos los EQUIPOS y SISTEMAS MÉDICOS ELÉCTRICOS

Los EQUIPOS MÉDICOS ELÉCTRICOS (ME) o los SISTEMAS MÉDICOS ELÉCTRICOS (ME) son adecuados para entornos de cuidados de salud en el hogar.

Advertencia: No usar cerca de equipo quirúrgico de alta frecuencia activo y la sala protegida de RF de un sistema ME para imágenes con resonancia magnética, donde la intensidad de las perturbaciones EM es alta.

Advertencia: Se debe evitar usar este equipo cerca o encima de otro equipo porque el funcionamiento podría ser inadecuado. Si es necesario usarlo de este modo, se deberá observar a este y al otro equipo para verificar que funcionan normalmente.

Advertencia: El uso de accesorios, transductores y cables diferentes a los especificados o provistos por el fabricante de este equipo, podría producir un aumento de las emisiones electromagnéticas o disminuir la inmunidad electromagnética de este equipo y causar un funcionamiento inadecuado".

Advertencia: El equipo portátil de comunicaciones RF (incluidos los periféricos como cables de antena y antenas externas) se deben usar a más de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del equipo, incluidos los cables indicados por el fabricante. De lo contrario, se podría producir una degradación en el rendimiento de este equipo.

Descripción técnica:

1. Todas las instrucciones necesarias para mantener la SEGURIDAD BÁSICA y el RENDIMIENTO ESENCIAL con relación a las perturbaciones electromagnéticas para la vida útil esperada.

2. Guía y declaración del fabricante; emisiones electromagnéticas e inmunidad

Prueba de emisiones	Cumplimiento
Emisiones de radiofrecuencias CISPR 11	Grupo 1
Emisiones de radiofrecuencias CISPR 11	Clase B
Distorsión armónica IEC 61000-3-2	Clase A
Fluctuaciones de la tensión y emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	Cumplir

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Tabla 2

Guía y declaración del fabricante; inmunidad electromagnética

Prueba de inmunidad	EMC 60601-1-2 Nivel de prueba	Niveles de cumplimiento
Descarga electroestática (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto ±8 kV Aire ±2 kV, ±4kV, ±8 kV, ±15 kV	Contacto ±8 kV Aire ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV
Eléctrica rápida transitoria/en ráfagas IEC 61000-4-4	±2 kV para las líneas de suministro de energía Señal de entrada/salida ±1 kV Frecuencia de repetición 100 kHz	±2 kV para las líneas de suministro de energía Señal de entrada/salida ±1 kV Frecuencia de repetición 100 kHz
Aumento IEC61000-4-5	Modo diferencial ±0.5 kV, ±1 kV Modo estándar ±0.5 kV, ±1 kV ±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV	Modo diferencial ±0.5 kV, ±1 kV Modo estándar ±0.5 kV, ±1 kV ±0.5 kV, ±1 kV,±2 kV
Bajadas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada del suministro de energía IEC 61000-4-11	0 % UT; 0.5 ciclo. A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°. 0 % UT; 1 ciclo y 70 % UT; 25/30 ciclos; Monofásico: a 0°. 0 % UT; 250/300 ciclo	0 % UT; 0.5 ciclo. A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°. 0 % UT; 1 ciclo y 70 % UT; 25/30 ciclos; monofásico: a 0°. 0 % UT; 250/300 ciclo.
Campo magnético de frecuencia eléctrica IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz
Radiofrecuencia conducida IEC61000-4-6	3 V 0.15 MHz - 80 MHz 6 V en ISM y bandas radioaficionadas entre 0.15 MHz Y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz	3 V 0.15 MHz - 80 MHz 6 V en ISM y bandas radioaficionadas entre 0.15 MHz Y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz
Radiofrecuencia emitida IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2.7 GHz 80 % AM a 1 kHz	10 V/m 80 MHz - 2.7 GHz 80 % AM a 1 kHz

NOTA: UT es la tensión de alimentación de c.a. antes de la aplicación del nivel de prueba.

Tabla 3

Guía y declaración del fabricante; inmunidad electromagnética

	Prueba frecuencia (MHz)	Banda (MHz)	Servicio	Modulación	Modulación (W)	Distancia (m)	Inmunidad niveles de prueba (V/m)
Radiofrecuencia emitida IEC61000-4-3 Especificaciones de prueba para Inmunidad de puerto de cubierta al equipo de comunicaciones inalámbricas por RF	385	380-390	TETRA 400	Modulación de pulsos b) 18Hz	1.8	0.3	27
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM, ±5kHz desviación, 1kHz sine	2	0.3	28
	710 745 780	704-787	LTE Band 13, 17	Modulación de pulsos b) 217Hz	0.2	0.3	9
	810 870 930	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Modulación de pulsos b) 18Hz	2	0.3	28
	1720 1845 1970	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4,25; UMTS	Modulación de pulsos b) 217Hz	2	0.3	28
	2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Modulación de pulsos b) 217Hz	2	0.3	28
	5240 5500 5785	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulación de pulsos b) 217Hz	0.2	0.3	9

ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

Nombre	Tensiómetro digital automático para brazo
Número de modelo	01-571
Sistema de visualización	Visor digital//LCD
Método de medición	Método oscilométrico, inflado de aire y medición automáticos
Fuente de alimentación	6VDC ⎓ 4 baterías "AAA" Modo de alimentación por adaptador de CA: 6V ⎓ 1A (Use sólo el modelo de adaptador de CA recomendado).
Rango de medición	Presión nominal del brazalete: 0mmHg-299mmHg (0kPa~39.9kPa) Presión de medición: SIS: 60mmHg~230 mmHg (8.0kPa~30.7kPa) 40mmHg~130 mmHg (5.3kPa~17.3kPa) Valor del pulso: (40-199) latidos/minuto
Precisión	Presión: De 5°C-40°C en ±3 mmHg; Pulso: ±5%
Desinflado	Válvula de liberación automática de presión
Memoria banco	Memoria incorporada con 2 bancos, 250 mediciones por
Apagado automático	Aproximadamente 1 minuto después de la operación de último botón
Duración de la batería	Aproximadamente 1 mes con el uso normal
Entorno operativo	Temperatura: 41°F – 105°F (5°C – 40°C); Un rango de humedad relativa de 15% a 90%, no condensante, pero que no requiere de una presión parcial de vapor de agua de más de 50 hPa. Un rango de presión atmosférica de: 700 hPa a 1060 hPa
Entorno de almacenamiento	Temperatura: -4°F – 140°F (-20°C – 60°C); Un rango de humedad relativa de ≤ 93%, no condensante, a una presión de vapor de agua de hasta 50hPa
Dimensiones del tensiómetro	5-1/5" x 5-1/8" x 2"
Peso del monitor	8.6 oz. (sin baterías ni brazalete)
Rango de circunferencia del brazo	Un rango amplio de brazalete que se ajusta a la circunferencia del brazo: 8.6"—16.5" (22—42 cm)

ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

Accesorios	Manual de instrucciones, Guía de inicio rápido, Caja de almacenamiento, Formulario de pedido para el reemplazo del brazalete, Preguntas Frecuentes y Registro de presión arterial
Opciones adicionales	Brazaletes adicionales disponibles en el formulario de pedido que se adjunta o llamando a Atención al Cliente
Modo de operación	Operación continua
Grado de protección	Parte aplicada tipo BF
Protección contra	IP21 - significa que el dispositivo puede ser protegido contra el Ingreso sólido de agua objetos extraños de 12.5mm y más grandes y contra gotas de agua verticales.
Clasificación del dispositivo	Modo de alimentación por batería: Equipo ME alimentado internamente. Modo de alimentación por adaptador de CA: Equipo ME de clase II
Versión de software	A01

Las especificaciones están sujetas a cambios sin previo aviso.

Componente autorizado: Use el adaptador autorizado, no incluido. Modelo de adaptador: BLJ06L060100P-U; entrada: CA 100-240V 50/60Hz 0.2A máx; Salida: 6V 1000mA

Contraindicaciones

1. No podrá usar el dispositivo ninguna persona embarazada o que sospeche que puede estar embarazada.

2. El dispositivo no es adecuado para uso en pacientes con dispositivos eléctricos implantados tales como marcapasos cardíacos, desfibriladores.

Principio de medición

Este producto usa el método oscilométrico de medición para detectar la presión arterial.

Antes de cada medición, la unidad establece una "presión cero" que es igual a la presión atmosférica. Después la unidad empieza a inflar el brazalete mientras detecta las oscilaciones de la presión generadas por los latidos del objeto pulsátil, que es usado para determinar la presión sistólica y diastólica, además de la frecuencia del pulso.

GARANTÍA LIMITADA DE CINCO AÑOS

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

Las autorizaciones del Warrantor que su Monitor de Muñeca Para la Presión Arterial Automático 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 Muñeca Para la Presión Arterial Automático con propósitos comerciales o someter al Monitor de Muñeca Para la Presión Arterial Automático a un uso o condiciones anormales; u (d) otros actos que no son culpa de warrantor, 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 Muñeca Para la Presión Arterial Automático 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, el 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 EL 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: **01-571**
Name / Nombre: **SmartHeart Automatic Blood Pressure Monitor**

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