SMARTHEART™

Blood Pressure Monitor

Model # 01-572



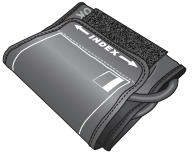
INSTRUCTION MANUAL
ENGLISH AND SPANISH

Please read this instruction manual completely before operating this unit.

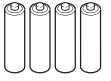
STOP!
PLEASE ENSURE YOU HAVE ALL OF THE FOLLOWING COMPONENTS BEFORE USING YOUR DIGITAL BLOOD PRESSURE MONITOR



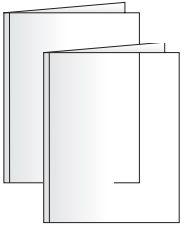
Digital Monitor



Adult Arm Cuff



Four (4) AAA Batteries



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
Electromagnetic Compatibility 27-32
Product Specifications 33
Complied Standards 34
Warranty 35
Instrucciones en Español 37-71
Reference Page 72

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

#93-1331 11/18

©2018 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); Humidity: 15% RH to 90%RH.
- 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); Humidity: ≤93%RH.
- 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 'Cleaning and 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" –12.5" (22 – 32 cm). This device is intended for indoor use only.

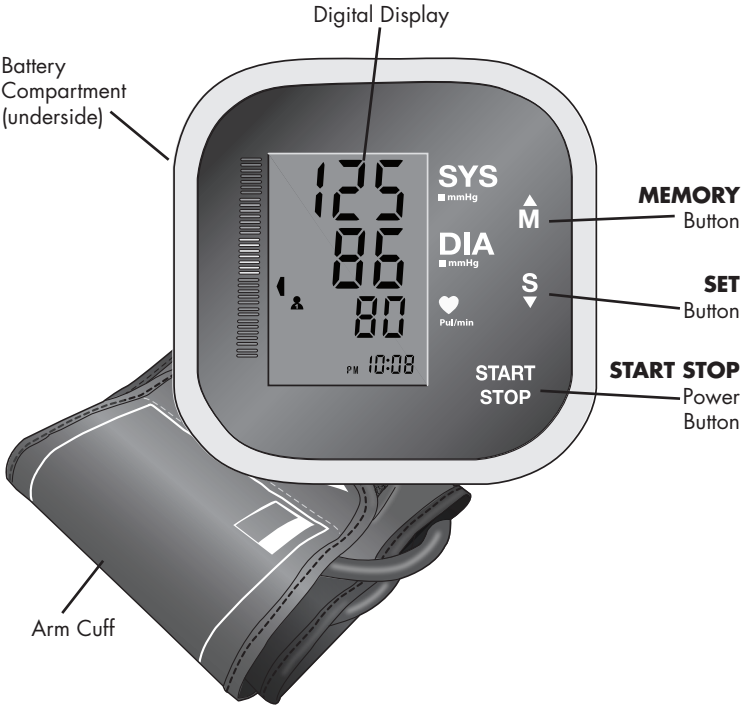
Automatic digital blood pressure monitors use the oscillometric method to electronically measure your blood pressure. The monitor detects your blood's movement through the artery in your arm and converts the movements into a digital reading. The oscillometric method does not require a stethoscope, making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

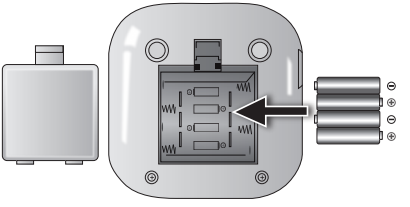
This unit requires 4 AAA batteries.

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



The 'Low Battery' symbol will appear on the bottom center 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.

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

MEMORY button

SET button

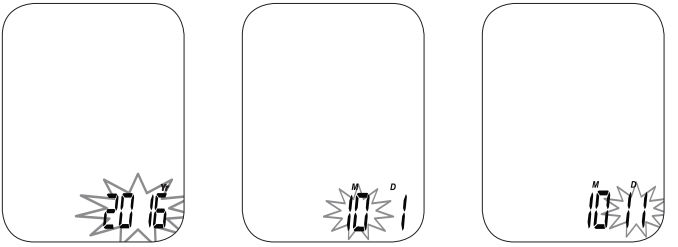
START STOP button

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

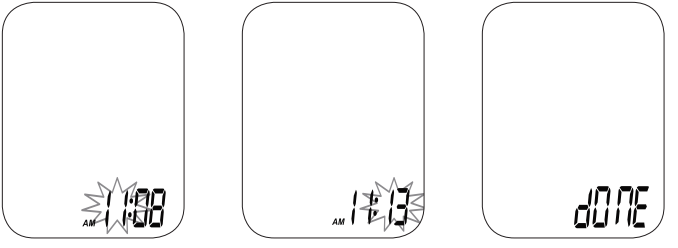
   *NOTE: If the batteries have already been installed—when the unit is off (a blank display screen), press and hold the **S** (SET) button for 3-5 seconds to make the unit go into clock setting mode.

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 monitor is ready for use.

SETTING DATE/TIME



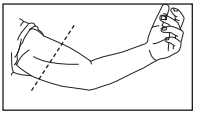
Year Selection Mode → Month Selection Mode → Day Selection Mode



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.

Adult Cuff fits arm circumference 8.6" – 12.5" (22–32cm)

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.

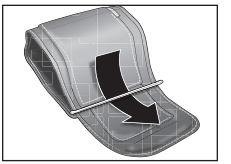


Fig. 1

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.

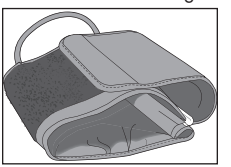


Fig. 2

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.

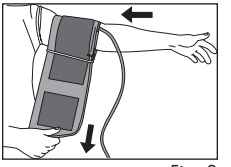


Fig. 3

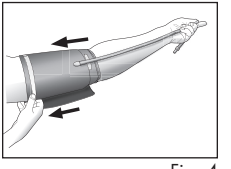


Fig. 4

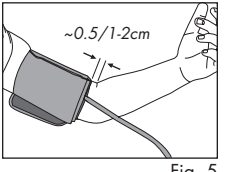


Fig. 5

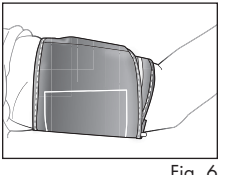


Fig. 6

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, 1 or 2, before measurement.

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

1. When the monitor is OFF, press and release the **S** button. The display turn on and the current user, **1 or 2**.
2. Press **S** again to toggle between user **1 or 2**.
3. Press **START STOP** to confirm the selection.

Proceed to the measurement steps below.

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 the cuff, 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. Press and release the **START STOP** button to turn the unit on; 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.
6. The cuff will automatically inflate; you will see the numbers increase on the display screen and feel the cuff inflate.

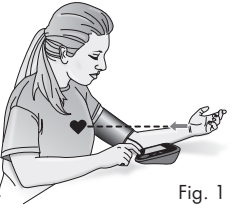


Fig. 1



Fig. 2

TAKING YOUR BLOOD PRESSURE READING

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

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. See page 17 for information regarding interpreting the Hypertension Indicator results.
9. If an irregular heartbeat was detected during the reading, the Irregular Heartbeat Detector indicator will appear on the display, Fig 5. See page 16 for more information on the Irregular Heartbeat Detector feature.
10. The reading will automatically be stored in memory, up to 60 readings per user.
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.

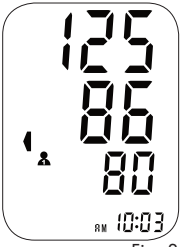


Fig. 3

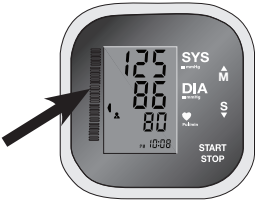


Fig. 4

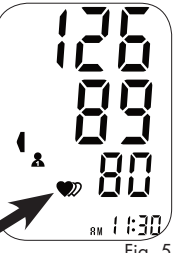
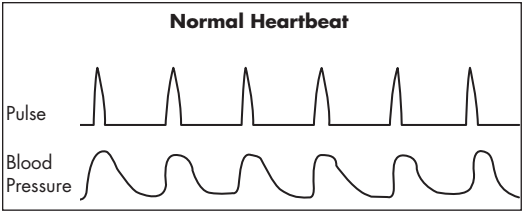


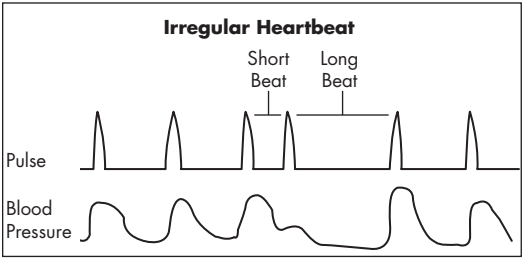
Fig. 5

Irregular Heartbeat

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

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





INTERPRETING YOUR RESULTS

Hypertension Indicator



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

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

Category	Systolic (upper #)		Diastolic (lower #)
Hypertensive Crisis	≥180	and/or	≥120
High Blood Pressure, Stage 2	≥140	or	≥90
High Blood Pressure, Stage 1	130-139	or	80-89
Elevated / Prehypertension	120-129	and	<80
Normal	<120	and	<80

MEMORY FUNCTION

Recalling Measurements in Memory

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

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

1. When the monitor is OFF, press and release the **S** button. The display turn on and the current user, **1 or 2**.
2. Press **S** again to toggle between user **1 or 2**.
3. Press **START STOP** to confirm the memory bank to review.



This monitor stores and recalls up to 60 readings per user. 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.
2. The unit will first display the average of the last three measurements, Fig 1. If there are less than 3 records in memory, the display will show the latest record first.
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 appear flashing at the bottom of the screen next to the measurement that was taken.
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 is at the bottom right of the display, Fig 2.

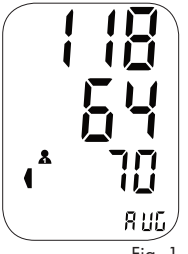


Fig. 1

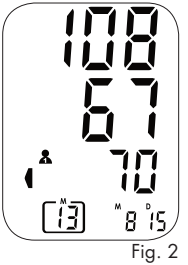


Fig. 2

5. When the number of readings exceeds 60 , the oldest data will be replaced with the new record.
6. Press **START STOP** to turn the monitor off at any time during review of the stored measurements.

Clearing Measurements From Memory

To delete a all results in a given bank:

1. When the monitor is off, press and release the **M** button to access the memory bank feature.
2. Press and hold the **M** and **S** buttons at the same time; 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.

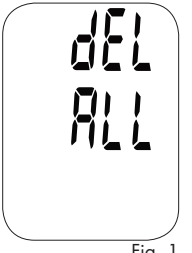


Fig. 1

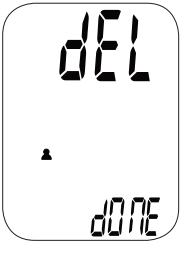


Fig. 2

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); Humidity: ≤93% RH.
- 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.

DEVICE & LABEL SYMBOLS

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

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

DISPLAY SYMBOLS

Symbol	Meaning
SYS	Systolic Blood Pressure—The 'top' blood pressure result
DIA	Diastolic Blood Pressure—The 'bottom' blood pressure result
PUL	Pulse Rate—Pulse rate per minute during the measurement
mmHg	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 1/User 2—Indicates which user is active
	Average—The display shows the average of the last three measurements in memory
M	Memory—The display shows the measurements stored in memory

TROUBLESHOOTING & ERROR CODES

Problem	Possible Cause	Solution
Display shows an abnormal result.	Cuff position was not correct or was not tight enough.	Apply the cuff properly and attempt a new measurement.
	Body posture was not correct during measurement.	Review the 'Taking a Measurement' portion of this manual and attempt a new measurement.
	Speaking, excessive movement, angry, excited or nervous anxiety during measurement.	Wait a period of time and attempt a new measurement after calm has returned; do not speak or move during measurement.
Display is blank when power is on.	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.

TROUBLESHOOTING & ERROR CODES

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

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.

ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

Table 1

For all ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

1)This product needs special precautions regarding EMC and needs to be installed and put into service according to the EMC information provided, and this unit can be affected by portable and mobile RF communications equipment.
2)* Do not use a mobile phone or other devices that emit electromagnetic fields, near the unit. This may result in incorrect operation of the unit.
3)Caution: This unit has been thoroughly tested and inspected to assure proper performance and operation!
4)* Caution: This machine should not be used adjacent to or stacked with other equipment and that if adjacent or stacked use is necessary, this machine should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.

Guidance and manufacture's declaration - electromagnetic emissions

The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment.

Emissions Test	Compliance	Electromagnetic Environment Guidance
RF emissions CISPR11	Group 1	The device uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR11	Class B	The device is suitable for use in all establishments, other than domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic distortion IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Compiles	

Table 2

For all ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Guidance and manufacture's declaration - electromagnetic immunity

The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment.

Immunity Test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment guidance
Electrostatic Discharge IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV air	±8 kV contact ±15kV air	Floors should be wood, oncrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/ burst IEC 61000-4-4	power supply lines: ±2 kV input/output lines: ±1 kV	power supply lines: ±2 kV	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	line(s) to line(s): ±1 kV line(s) to earth: ±2 kV 100 kHz repetition frequency	line(s) to line(s): ±1 kV 100 kHz repetition frequency	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interuptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	0%U_T; 0.5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°,225°,270° and 315° 0%U_T; 1 cycle and 70%U_T; 25/30 cycles Single phase: at 0° 0% U_T; 300 cycle	0% U_T; 0.5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°,225°,270° and 315° 0% U_T; 1 cycle and 70% U_T; 25/30 cycles Single phase: at 0° 0% U_T; 300 cycle	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Power frequency (50Hz/60Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

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

Table 3

For all ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Guidance and manufacture's declaration - electromagnetic immunity

The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment.

Immunity Test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment guidance	
Conducted RF IEC 61000-4-6	150 kHz to 80 MHz: 3 Vrms 6Vrms (in ISM and amateur radio bands) 80% Am at 1kHz	150 kHz to 80 MHz: 3 Vrms 6Vrms (in ISM and amateur radio bands) 80% Am at 1kHz	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the device, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation appropriate for the frequency of the transmitter. Recommended separation distances: $d=0.35\sqrt{P}$ $d=1.2\sqrt{P}$	
Radiated RF IEC 61000-4-3	10V/m, 80% Am at 1kHz	10V/m, 80% Am at 1kHz	80 MHz to 800 MHz: $d=1.2\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.7 GHz: $d=2.3\sqrt{P}$	where, P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer, d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance level in each frequency range. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular / cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the device is used exceeds the applicable RF compliance level above, the device should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the device.

b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3V/m.

Table 4

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the device.

The device is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the device can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmittters) and the device as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter (W)	**Separation distance according to frequency of transmitter (m)**		
	150 kHz to 80 MHz $d = 3.5\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz to 2.7 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.
NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

Table 5

Guidance and manufacture's declaration - electromagnetic immunity
The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device, should assure that it is used in such an environment.

	Test Frequency (MHz)	Band a (MHz)	Service a	Modulation b	Modulation b (W)	Distance (m)	Immnity Test Level (V/m)
Radiated RF IEC61000-4-3 (Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to RF wireless communications equipment)	385	380-390	TETRA 400	Pulse modulation b) 18Hz	1.8	0.3	27
	450	380-390	GMRS 460, FRS 460	FM c) ± 5kHz deviation 1kHz sine	2	0.3	28
	710 745 780	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 5240 5785	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation b) 217Hz	0.2	0.3	9

Table 5

NOTE If necessary to achieve the IMMUNITY TEST LEVEL, the distance between the transmitting antenna and the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM may be reduced to 1 m. The 1 m test distance is permitted by IEC 61000-4-3.

a) For some services, only the uplink frequencies are included.
b) The carrier shall be modulated using a 50% duty cycle square wave signal.
c) As an alternative to FM modulation, 50% pulse modulation at 18 Hz may be used because while it does not represent actual modulation, it would be worst case.

The MANUFACTURER should consider reducing the minimum separation distance, based on RISK MANAGEMENT, and using higher IMMUNITY TEST LEVELS that are appropriate for the reduced minimum separation distance. Minimum separation distances for higher IMMUNITY TEST LEVELS shall be calculated using the following equation: $E = \frac{6}{d}\sqrt{P}$

Where P is the maximum power in W, d is the minimum separation distance in m, and E is the IMMUNITY TEST LEVEL in V/m.

PRODUCT SPECIFICATIONS

Name	Automatic Blood Pressure Monitor
Model Number	01-572
Display System	Digital display/LCD
Measuring Method	Oscillometric Method, Automatic Air Inflation and Measurement
Power Source	4 x 1.5V ⎓ 4 AAA Batteries
Measuring Range	Rated Cuff Pressure: 0-299mmHg; Measurement pressure: SYS 60–230mmHg; DIA 40–130 mmHg; Pulse Value: 40–199 beats/minute
Accuracy	Pressure: 5°C–40°C within ±3 mmHg; Pulse: ±5%
Deflation	Automatic pressure release valve
Memory	Built-in memory with 2 banks, 60 measurements per bank
Automatic Power-Off	Approximately 1 minute after last button operation
Battery Life	Approximately 270 measurements
Operation Environment	Temperature 41°F – 104°F (5°C – 40°C); Humidity 15 – 90%RH; non-condensing but not requiring a water vapor partial presure greater than 50hPa; atmospheric pressure range of 700 hPa to 1060 hPa
Storage Environment	Temperature -4°F – 140°F (-20°C – 60°C); Humidity ≤93% RH non-condensing at water vapor pressure up to 50 hPa
Monitor Dimensions	4.33" x 4.33" x 1.61"
Monitor Weight	5.9 oz. (without batteries)
Arm Circumference Range	Adult size cuff fits arm circumference: 8.6" – 12.5" (22–32cm)
Accessories	Instruction Manual, Quick Start Guide, FAQ, Replacement Cuff Order Form, Blood Pressure Log
Additional Options	Additional cuffs available on the enclosed order form or by calling Customer Care
Degree of Protection	Type BF Applied Part
Protection Against Ingress of water	IP21 means the device could protect against solid foreign objects of 12.5 mm and greater and protect against vertically falling water drops.
Software Version	A01

Specifications are subject to change without notice.

COMPLIED STANDARDS

Risk Management
ISO 14971:2007 Medical devices — Application of risk management to medical devices

Labeling
ISO 15223-1:2016 Medical devices. Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied. General requirements

User manual
EN 1041: 2008 Medical equipment manufacturers to provide information

General Requirements for Safety
IEC 60601-1: 2005+A1:2012 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
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 systems used in the home healthcare environment

Electromagnetic compatibility
IEC 60601-1-2:2014 Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests

Performance and clinical requirements
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 ISO 81060-2:2013 Non-invasive sphygmomanometers - Part 2: Clinical validation of automated measurement type

Software life-cycle processes
IEC 62304:2006+A1:2015 Medical device software - Software life cycle processes

3-YEAR LIMITED WARRANTY

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

The Warrantor warrants that its Digital Blood Pressure Monitor will be free from defects in materials and workmanship under normal consumer usage for a period of three 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 Digital 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 Digital Blood Pressure Monitor.

If the Digital Blood Pressure Monitor fails to conform to this limited warranty, return the Digital Blood Pressure Monitor postage prepaid to: **Attn: Repair Department, 1175 Lakeside Drive, Gurnee, IL, 60031**. When returning a product, please also include: (i) a copy of your receipt, bill of sale or other comparable proof of purchase; (ii) a written description of the problem; and (iii) your name, address and telephone number. Carefully package the product to avoid any damage that may occur while in transit; shipping insurance with returned receipt is recommended. At our option, the 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 la Presión Arterial

Modelo # 01-572



MANUAL DE INSTRUCCIONES
ESPAÑOL

Sírvase leer toda esta guía antes de operar la unidad.

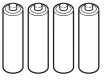
¡ALTO!
ASEGÚRESE DE TENER LA TOTALIDAD DE LOS SIGUIENTES COMPONENTES ANTES DE USAR SU MONITOR DIGITAL DE PRESIÓN ARTERIAL

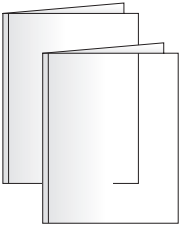


Monitor Digitaces



Puño del brazo de la adulto


4 AAA Baterías


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 40-41
Introducción e indicaciones de uso..... 42
Funciones del monitor digital de presión arterial 43
Cómo comenzar 44
Colocación y reemplazo de las baterías 45
Configuracíon de la fecha y de la hora 46-47
Ajustando y aplicando su brazalete 48-49
Toma de lecturas de presión arterial.....50-51
Interpretación de lecturas 52-53
Función de memoria.....54-55
Cuidado y mantenimiento 56-57
Símbolos de dispositivo y etiqueta..... 58
Símbolos de la pantalla 59
Solución de problemas 60
Códigos de error 61
Descripción de alarma Técnica 61
Declaración de la FCC 62
Compatibilidad Electromágnetica 63-68
Especificaciones del producto..... 69
Estándares obedecidos 70
Garantía..... 71
Página de referencio 72

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

#93-1331 11/18

©2018 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.

INFORMACIÓN SOBRE CUIDADO Y SEGURIDAD

- 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); Humedad: 15% – 90% RH.
- 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); Humedad: ≤93%RH.
- 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" –12.5" (22-32 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 Para la Presión Arterial Automático. 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.

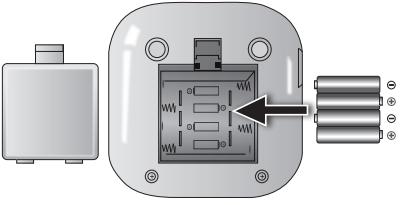


El símbolo de 'Batería baja' aparecerá en la parte inferior izquierda de la pantalla.

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

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.

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 se encuentra en la esquina inferior 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.

MEMORY (memoria) botón

SET (configuración) botón

START STOP (inicio alto) botón

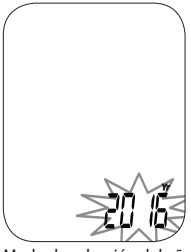
1. Cuando las baterías se colocan por primera vez el dispositivo le pedirá automáticamente que configure la fecha y hora. *

   *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.

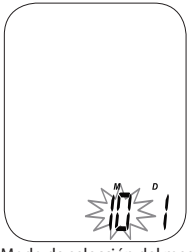
2. **YEAR** (AÑO): a continuación, el año parpadeará en la pantalla. Presione el botón M para desplazarse hasta el año que desea, presione el botón **S** para confirmar la selección y continúe con las configuraciones de la fecha.
3. **MONTH/DATE** (MES/FECHA): repita la misma secuencia del paso 2 para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

CONFIGURACIÓN DE LA FECHA Y HORA

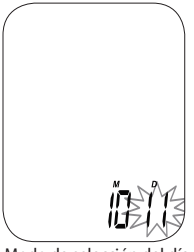
5. Después de terminar con la configuración de **Fecha/Hora**, el monitor está listo para usar.



Modo de selección del año →



Modo de selección del mes →



Modo de selección del día



Modo de selección de la hora →



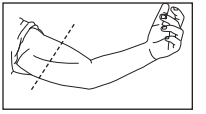
Modo de selección de los minutos →



Finalizado

AJUSTE Y COLOCACIÓN DE 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 adulto se adapta a una circunferencia de brazo de entrev 8.6" – 12.5" (22–32cm)

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.

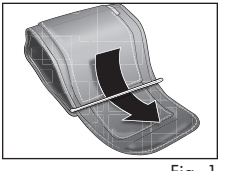


Fig. 1

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.

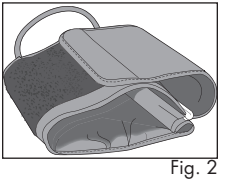


Fig. 2

AJUSTE Y COLOCACIÓN DE 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.

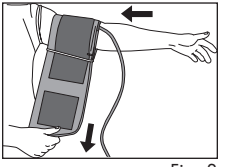


Fig. 3

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

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.

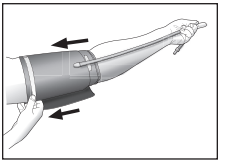


Fig. 4

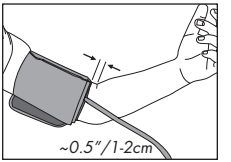


Fig. 5

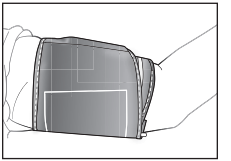


Fig. 6

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.

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

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

1. Cuando el tensiómetro esté en **OFF** (apagado), presione y suelte el botón **S**. La pantalla se encenderá y mostrará el usuario actual, **1 o 2**.
2. Oprima **S** nuevamente para desplazarse entre usuario **1 o 2**.
3. Presione **START STOP** para confirmar la selección.

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

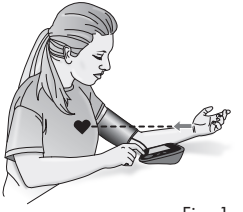


Fig. 1

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. 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.
5. La pantalla mostrará brevemente un "0" y una flecha hacia abajo antes de iniciar la medición.

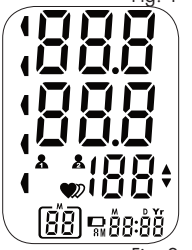


Fig. 2

TOMA DE LECTURAS DE PRESIÓN ARTERIAL

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

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. Consulte en la página 49 la información para interpretar los resultados del indicador de hipertensión.
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. Consulte la página 48 para obtener más información sobre la función de Detector de ritmo cardíaco irregular.
10. La lectura se almacenará de manera automática en la memoria (hasta 60 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 el brazalete y el tubo antes de almacenar el dispositivo.

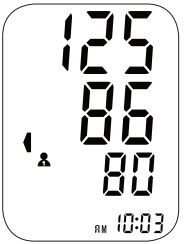


Fig. 3



Fig. 4

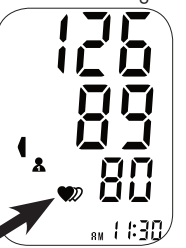


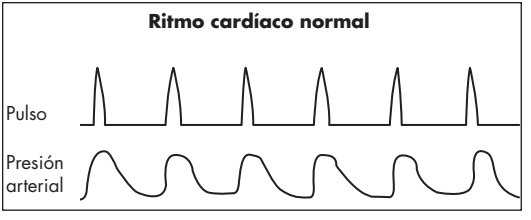
Fig. 5

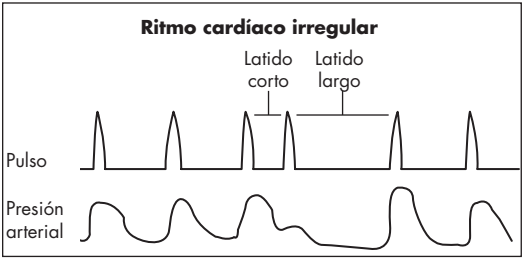
INTERPRETACIÓN DE LECTURAS DE PRESIÓN ARTERIAL

Cardíaco Irregular

Un ritmo cardíaco irregular se define como un ritmo cardíaco 25% más lento o 25% más rápido que la medición promedio detectada mientras el monitor lleva a cabo la medición.

Si sabes que tienes un latido corazón irregular, consulte con su médico o profesional de la salud capacitado para obtener más información sobre el mejor método de supervisión de la presión arterial casa por su condición de salud particular.





INTERPRETACIÓN DE LECTURAS DE PRESIÓN ARTERIAL

Indicador de hipertensión - Clasificaciones según la OMS (WHO)

Esta tabla puede ayudarle a identificar si las mediciones de su presión arterial se encuentran dentro de los estándares de la clasificación de la Organización Mundial de la Salud (OMS). 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 Organización Mundial de la Salud (OMS). Esta tabla sólo debe utilizarse como una guía; siempre consulte a su médico para interpretar sus resultados personales. Nunca ajuste la dosis de su(s) medicamento(s) ni haga modificaciones importantes en su dieta o su rutina de ejercicio sin antes consultar a su médico.

Indicador de hipertensión

La categoría	**Sistólica (Superior #)**		**Diastólica (Inferior #)**
Crisis de hipertensión	≥180	y/o	≥120
Presión alta, etapa 2	≥140	o	≥90
Presión alta, etapa 1 1	130-139	o	80-89
Elevado / Pre-hipertensión	120-129	y	<80
Normal	<120	y	<80

FUNCIÓN DE MEMORIA

Cómo Consultar Mediciones Previas en la Memoria

Seleccione el usuario que desea, 1 o 2, 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.



1. Cuando el tensiómetro esté en OFF (apagado), presione y suelte el botón **S**. La pantalla se encenderá y mostrará el usuario actual, **1 o 2**.
2. Oprima **S** nuevamente para desplazarse entre usuario **1 o 2**.
3. Presione **START STOP** para confirmar la selección.

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

1. Cuando la unidad esté en OFF (APAGADA), presione y suelte el botón **M** para seleccionar al banco de memoria a revisar.
2. La unidad mostrará primero el promedio de las últimas tres mediciones, Fig 1. Si hay menos de 3 registros en la memoria, la pantalla mostrará primero el último registro
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 parpadeará en la parte inferior de la pantalla al lado de la medición que se ha tomado.
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 se indica abajo a la derecha de la pantalla, Fig. 2.

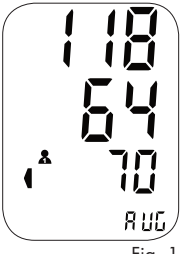


Fig. 1

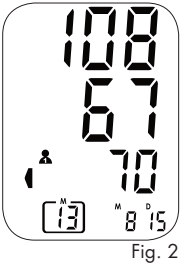


Fig. 2

5. A partir de la lectura número 60, el registro más antiguo se eliminará de la memoria y en su lugar se guardará el registro nuevo.
6. Presione **START STOP** para apagar el tensiómetro en cualquier momento durante la revisión de las mediciones almacenadas.

Cómo Borrar las Mediciones de la Memoria

Cómo borrar todos los resultados de un banco:

1. Cuando la unidad esté apagada, presione y suelte el **M** para acceder a la función del banco de memoria.
2. Oprima y mantenga presionados al mismo tiempo los botones **M** y **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.

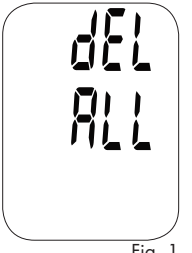


Fig. 1

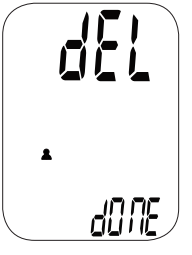


Fig. 2

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); humedad: ≤93% RH.
- 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

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.
- 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
M	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.
E2	El brazalete está demasiado ajustado.	Vuelva a colocar el brazalete e intente volver a medir.
E3	La presión del brazalete es excesiva.	Relájese unos minutos e intente realizar una nueva medición.
E10 or E11	El monitor detectó movimiento durante la medición.	Siéntese cómodo y quédese quieto; intente una nueva medición.
E20	El proceso de medición no detecta la señal del pulso.	Vuelva a colocar el brazalete e intente volver a medir.
E21	La unidad midió incorrectamente.	Relájese unos minutos y luego realice una nueva medición.
EExx	Se produjo un error de calibración.	Realice una nueva medición; si el problema continúa, comuníquese con Atención al cliente.
OUT	Fuera del rango de medida	Relájate por un momento y luego vuelve a medir. Si el problema persiste, se sugiere que discuta sus resultados con su médico.

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

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Tabla 1

Para todos ME EQUIPMENT y ME SISTEMAS

1)Este producto necesita precauciones especiales con respecto a EMC y necesita ser instalado y puesto en servicio de acuerdo con la información de EMC provista, y esta unidad puede verse afectada por equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles.
2)* No use un teléfono móvil u otros dispositivos que emitan campos electromagnéticos cerca de la unidad. Esto puede provocar un funcionamiento incorrecto de la unidad.
3)Precaución: Esta unidad ha sido probada e inspeccionada minuciosamente para garantizar un funcionamiento y funcionamiento adecuados!
4)* Precaución: esta máquina no debe usarse junto a otros equipos ni apilada con ellos, y si es necesario el uso adyacente o apilado, se debe observar que esta máquina verifique el funcionamiento normal en la configuración en la que se utilizará.

Orientación y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas

El dispositivo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del dispositivo debe asegurarse de que se use en dicho entorno.

Prueba de emisiones	Conformidad	Orientación del entorno electromagnético
RF emisiones CISPR11	Grupo 1	El dispositivo usa energía de RF solo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen ninguna interferencia en equipos electrónicos cercanos.
RF emisiones CISPR11	clase B	El dispositivo es adecuado para su uso en todos los establecimientos, distintos de los domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de suministro de energía de bajo voltaje que abastece a los edificios utilizados para fines domésticos.
Distorsión armónica IEC 61000-3-2	clase A	
Fluctuaciones de voltaje / emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	Compila	

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Tabla 2

Para todos ME EQUIPMENT y ME SISTEMAS

Orientación y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética

El dispositivo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del dispositivo debe asegurarse de que se use en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	IEC 60601 nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Orientación del entorno electromagnético
Descarga electrostática IEC 61000-4-2	±8 kV contacto ±15 kV aire	±8 kV contacto ±15kV aire	Los pisos deben ser de madera, de hormigón o de baldosas de cerámica. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos 30%.
Transitorios / ráfagas rápidos eléctricos IEC 61000-4-4	líneas de suministro de energía: ±2 kV líneas de entrada / salida: ±1 kV	líneas de suministro de energía: ±2 kV	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Oleada IEC 61000-4-5	línea(s) a línea(s): ±1 kV línea(s) a tierra: ±2 kV 100 kHz repetición frecuencia	línea(s) a línea(s): ±1 kV 100 kHz repetición frecuencia	La calidad de la energía de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas de voltaje, interrupciones cortas y variaciones de voltaje en las líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC 61000-4-11	0%U_T; 0.5 ciclo At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°,225°,270° y 315° 0%U_T; 1 ciclo y 70%U_T; 25/30 ciclos Fase única: a 0° 0% U_T; 300 ciclo	0% U_T; 0.5 ciclo At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°,225°,270° y 315° 0% U_T; 1 ciclo y 70% U_T; 25/30 ciclos Fase única: a 0° 0% U_T;300 ciclo	La calidad de la energía de la red debe ser la de un típico comercial o ambiente del hospital.
Frecuencia de poder (50Hz/60Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz	Los campos magnéticos de frecuencia de potencia deben estar a niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.

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

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Tabla 3

Para todos ME EQUIPMENT y ME SISTEMAS

Orientación y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética

El dispositivo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del dispositivo debe asegurarse de que se use en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	IEC 60601 nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Orientación del entorno electromagnético	
RF conducido IEC 61000-4-6	150 kHz to 80 MHz: 3 Vrms 6Vrms (in ISM y bandas de radio aficionadas) 80% Am at 1kHz	150 kHz a 80 MHz: 3 Vrms 6Vrms (in ISM and y bandas de radio aficionadas) 80% Am a 1kHz	Comunicaciones RF portátiles y móviles el equipo debe usarse no más cerca de cualquier parte del dispositivo, incluidos los cables, que el distancia de separación recomendada calculada de la ecuación apropiada para la frecuencia del transmisor. Distancias de separación recomendadas: $d=0.35\sqrt{P}$ $d=1.2\sqrt{P}$	
Radiated RF IEC 61000-4-3	10V/m, 80% Am a 1kHz	10V/m, 80% Am a 1kHz	80 MHz to 800 MHz: $d=1.2\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.7 GHz: $d=2.3\sqrt{P}$	donde, P es la potencia máxima de salida de la transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor, d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Intensidades de campo de RF fijo transmisores, según lo determinado por un sitio electromagnético encuesta, debe ser menos que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia. La interferencia puede currir en la vecindad del equipo marcado con el siguiente símbolo (((•)))

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.; NOTA 2 Estas pautas pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de las estructuras, los objetos y las personas.

a Las intensidades de campo de transmisores fijos, como estaciones base para teléfonos de radio (celulares / inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, emisiones de radio AM y FM y transmisión de TV no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, se debe considerar una inspección electromagnética del sitio. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se utiliza el dispositivo excede el nivel de cumplimiento de RF aplicable anterior, se debe observar el dispositivo para verificar el funcionamiento normal. Si se observa un rendimiento anormal, es posible que se necesiten medidas adicionales, como la reorientación o la reubicación del dispositivo.

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Tabla 4

Distancias de separación recomendadas entre las comunicaciones de RF portátil y móvil equipo y el dispositivo.

El dispositivo está diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF radiadas están controladas. El cliente o el usuario del dispositivo puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y el dispositivo como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.

Potencia de salida máxima nominal del transmisor (W)	**Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)**		
	150 kHz a 80 MHz $d = 3.5\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz a 2.7 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Para los transmisores clasificados con una potencia de salida máxima no mencionada anteriormente, la separación recomendada la distancia d en metros (m) puede estimarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor.

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más alto.
NOTA 2 Estas pautas pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

Tabla 5

Orientación y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética

El dispositivo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del dispositivo debe asegurarse de que se use en dicho entorno.

	Prueba Frecuencia (MHz)	**Banda a (MHz)**	**Servicio a**	**Modulación b**	**Modulación b (W)**	**Distancia (m)**	**Nivel de prueba de inmidad (V/m)**
Radiated RF IEC61000-4-3 (Prueba presupuesto para RECINTO PUERTO INMUNIDAD a RF inalámbrico Comunicaciones equipo)	385	380-390	TETRA 400	Modulación de pulso b) 18Hz	1.8	0.3	27
	450	380-390	GMRS 460, FRS 460	FM c) ± 5kHz deviation 1kHz sine	2	0.3	28
	710 745 780	704-787	LTE Band 13, 17	Modulación de pulso 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 pulso 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 pulso b) 217Hz	2	0.3	28
	2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Modulación de pulse b) 217Hz	2	0.3	28
	5240 5240 5785	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulación de pulso b) 217Hz	0.2	0.3	9

Tabla 5

NOTA Si es necesario para alcanzar el NIVEL DE PRUEBA DE INMUNIDAD, la distancia entre la antena transmisora y el ME EQUIPMENT o ME SYSTEM puede reducirse a 1 m. La distancia de prueba de 1 m está permitida por IEC 61000-4-3.

a) Para algunos servicios, solo se incluyen las frecuencias de enlace ascendente.
b) La portadora se modulará utilizando una señal de onda cuadrada del ciclo de trabajo del 50%.
c) Como alternativa a la modulación de FM, se puede usar una modulación de pulso del 50% a 18 Hz porque si bien lo hace no representa la modulación actual, sería el peor de los casos.

El FABRICANTE debería considerar reducir la distancia mínima de separación, de acuerdo con RIESGO GESTIÓN, y el uso de NIVELES DE PRUEBA DE INMUNIDAD más altos que son apropiados para la reducción distancia de separación mínima. Las distancias mínimas de separación para NIVELES DE PRUEBA DE INMUNIDAD más altos se calculado usando la siguiente ecuación: $E=\frac{6}{d}\sqrt{P}$

Donde P es la potencia máxima en W, d es la distancia de separación mínima en m, y E es la INMUNIDAD NIVEL DE PRUEBA en V / m.

ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

Nombre	SmartHeart Monitor Para la Presión Arterial
Número de Modelo	01-572
Sistema de Visualización	Visor digital/visor de cristal líquido
Método de Medición	Método oscilométrico, inflado con aire y medición automática
Fuente de Energía	4 baterías AAA de 1.5V ⎓
Rango de Medición	Presión nominal del manguito: 0-299mmHg; Presión de medición: SYS 60–230mmHg; DIA 40–130 mmHg; Valor de pulso: 40–199 latidos / minuto
Precisión	Pressure: 5°C–40°C within ±3 mmHg; pulso ±5%
Presurización	Presurización automática por bomba
Desinflado	Válvula automática de alivio de presión
Memoria	Memoria incorporada con 2 bancos, 60 mediciones por banco
Automatic Power-Off	Aproximadamente 1 minutos después de la última vez que se accionó un botón
Vida Útil de las Baterías	Aproximadamente 270 mediciones
Entorno operativo	Temperatura 41°F – 104°F (5°C – 40°C); Humedad 15 – 90% RH; sin condensación pero que no requiere una presión parcial de vapor de agua mayor que 50hPa; rango de presión atmosférica of 700 hPa a 1060 hPa
Entorno de almacenamiento	Temperatura -4°F – 140°F (-20°C – 60°C); Humedad ≤93% RH Sin condensación a presión de vapor de agua hasta 50 hPa
Dimensiones del monitor	4.33" x 4.33" x 1.61"
Peso del monitor	5.9 oz. oz. (sin baterías)
Circunferencia de Brazalete	Adulto de la talla cabe circunferencia del brazo: 8.6" – 12.5" (22–32cm)
Accesorios	Manual de instrucciones, guía de inicio rápido, preguntas frecuentes, formulario de pedido de manguito de reemplazo, registro de presión arterial
Opciones adicionales	Brazelete adicionales en la forma de orden incluida o cerca disponibles llamada de cuidado del cliente
Grado de protección	Pieza aplicada tipo BF
Protección contra la entrada de agua	IP21 significa que el dispositivo podría proteger contra objetos extraños sólidos de 12,5 mm o más y proteger contra la caída vertical de gotas de agua.
Versión del software	A01

Las especificaciones están sujetas a cambios sin previo aviso.

ESTÁNDARES OBEDECIDOS

Manejo del riesgo
Dispositivos médicos ISO 14971:2007 — Aplicación de manejo del riesgo para los dispositivos médicos

Etiquetado
Dispositivos médicos ISO 15223-1:2016. Símbolos que se utilizarán con las etiquetas de los dispositivos médicos, etiquetado e información a ser suministrada. Requisitos generales

Manual del usuario
EN 1041: 2008 Los fabricantes de equipos médicos deben proporcionar información

Requisitos generales de seguridad
IEC 60601-1: 2005 Equipo médico eléctrico - Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el desempeño esencial
IEC 60601-1-11:2015 Equipo eléctrico médico - Part 1-11: Requisitos generales para la seguridad básica y el rendimiento esencial: estándar colateral: requisitos para los sistemas eléctricos médicos utilizados en el entorno sanitario doméstico

Compatibilidad electromagnética
IEC 60601-1-2:2014 Equipo médico eléctrico - Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y el deempeño esencial - Norma colateral: compatibilidad electromagnética - Requisitos y pruebas

Requisitos de desempeño y clínicos
IEC 80601-2-30-2009+A1:2013 Equipo médico eléctrico - Parte 2-30: Requisitos particulares para la seguridad básica y el desempeño esencial de los esfigmomanómetros automáticos no invasivos
ISO 81060-2:2013 Esfigmomanómetros no invasivos - Parte 2: Validación clínica del tipo de medición automáticas

Procesos del ciclo de vida del software
IEC 62304:2006+A1:2015 Software del dispositivo médico - Procesos del ciclo de vida del software

GARANTÍA LIMITADA DE TRES AÑOS

Felicitaciones por su compra de un Monitor Para la Presión Arterial Automático. Su Monitor 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 Para la Presión Arterial Automáticos estará libre de defectos en materiales y de mano de obra bajo uso normal del consumidor por un período de un tres 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 Para la Presión Arterial Automático con propósitos comerciales o someter al Monitor 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 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: **01-572**
Name / Nombre: **SmartHeart 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