

SMARTHEART™

Automatic Digital Arm Blood Pressure Monitor

Model # 01-560



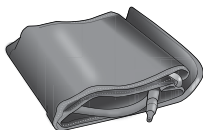
INSTRUCTION MANUAL **ENGLISH AND SPANISH**

Please read this instruction manual
completely before operating this unit.

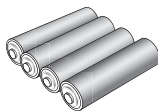
STOP!
PLEASE ENSURE YOU HAVE ALL OF THE
FOLLOWING COMPONENTS BEFORE USING
YOUR DIGITAL BLOOD PRESSURE MONITOR



Digital Monitor



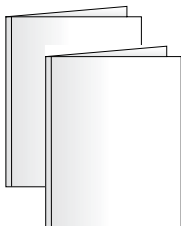
Adult Arm Cuff



4 AA Batteries



Storage Case



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

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

INDEX

Care & Safety Information	4-5
Introduction & Indications for Use	6
Digital Blood Pressure Monitor Features	7
Getting Started	8
Battery Installation	9
Setting Date and Time	10
Applying Your Blood Pressure Cuff	11-12
Taking Your Blood Pressure Reading	13-14
Interpreting your Results	15-16
Memory Functions	17
Care and Maintenance	18
Device and Label Symbols	19
Description of Symbols	20-21
Troubleshooting	22
Error Codes	23
FCC Statement	24
Electromagnetic Compatibility	25-28
Specifications	29
Warranty	30
Instrucciones en Español	31-60

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

#93-1214 08/14
©2014 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 (including power cord or plug and cuff), 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

CARE & SAFETY INFORMATION

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  **POWER** 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: 50°F – 104°F (10°C – 40°C); Humidity: ≤85% (non-condensing)
- 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 – 122°F (-20°C – 50°C); Humidity: ≤85% (non-condensing)
- Keep the unit out of reach of small 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.

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

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

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

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

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 comes complete with 4 AA batteries.

It is necessary to replace the batteries when the Low Battery symbol appears on the display, Fig 1, or when the display does not turn on after the **POWER** button is pressed.



The 'Low Battery' symbol will appear in the lower right corner of the display.

Fig. 1

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

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

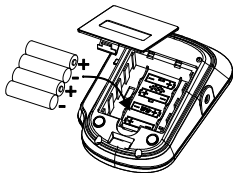


Fig. 2

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

AC Power Adapter (not included)

This unit includes a port for a 6V DC1000mA (2.0Ø/5.5Ø) AC adapter, commonly available at most electronics stores.

Adapter polarity:

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 displayed on the lower portion of the display screen, Fig 1.

When new batteries are installed into the monitor, the unit will automatically begin the date/time setting process. If the date/time needs to be changed, remove the batteries and wait 30 seconds. Then reinstall the batteries.

1. The year will be blinking the screen, Fig. 1. Press the **M1** button to advance the year until the desired number appears. To scroll through the numbers quicker, hold down the **M1** button as the numbers advance.
2. Press the **M2** button to confirm the month entry.
3. Next, the month will blink. Repeat steps 1 and 2 to set the month, then date, then hours, then minutes, Fig 2-5.
4. After setting the minutes, the unit will automatically exit out of the date/time setting mode and turn off.

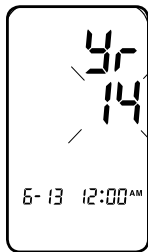


Fig. 1

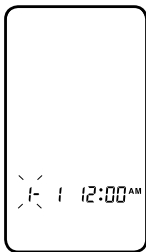


Fig. 2

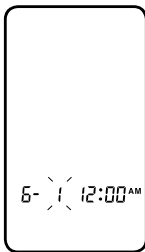


Fig. 3

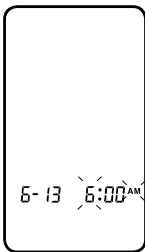


Fig. 4

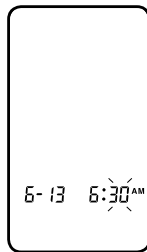


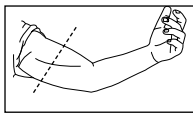
Fig. 5

FITTING AND 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 you have selected 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 9"–13" (23–33 cm)

Large Adult Cuff fits arm circumference 13"–17" (33–43 cm)

Additional cuff sizes are available for order on the enclosed order form.

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.

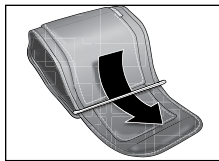


Fig. 1

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.

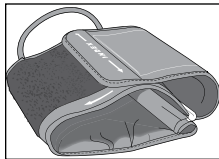


Fig. 2

FITTING AND 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.

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 air hose over the main artery on the inside of your arm, Fig 3. For proper positioning, the tube should follow the inside length of the arm, Fig 4.
3. The bottom edge of the cuff should be positioned approximately one inch above the elbow joint, Fig 5.
4. The INDEX mark arrow should be within the range bar marking as shown, Fig 6; if the INDEX arrow is outside of the range, a different sized cuff is needed.

The cuff should fit comfortably, yet snugly around your arm. You should be able to insert one finger easily between your arm and the cuff.

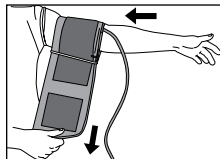


Fig. 3

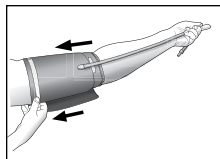


Fig. 4

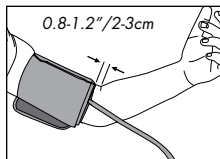


Fig. 5

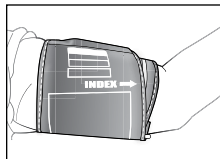


Fig. 6

TAKING YOUR BLOOD PRESSURE READING

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

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.

1. Position the monitor on a flat, stable surface with the digital display in view.
2. 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 the **POWER** button to turn the unit on; the unit will run a self-test, Fig 2.
5. After the self-test, the unit will briefly display the last reading values.
6. The cuff will automatically begin to inflate with the display showing increasing pressure in the cuff as the pressure increase. An arrow pointing up will appear on the display screen, Fig 3.
7. When the inflation has reached optimum level, the display will begin to show the decreasing pressure; the screen will display an arrow pointing down, Fig 4, while you feel the pressure of the cuff decrease.
8. Your blood pressure measurement and pulse will display simultaneously on the screen, Fig 5.

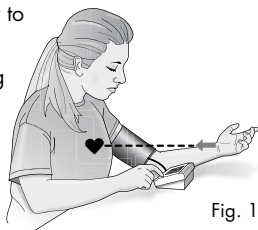


Fig. 1



Fig. 2

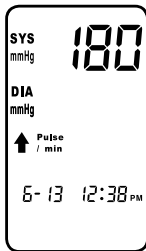


Fig. 3

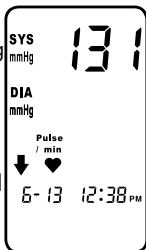


Fig. 4



Fig. 5

TAKING YOUR BLOOD PRESSURE READING

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

9. The Hypertension Indicator will indicate your reading range in the lower center of the display. See page 16 for a chart interpreting the Hypertension Indicator results. Fig. 6
10. If an Irregular Heartbeat was detected during the reading, an Irregular Heartbeat Detector symbol  will appear on the display, Fig. 7. See page 15 for more information on the Irregular Heartbeat Detector feature.



Fig. 6



Fig. 7

11. Select which memory bank to store your current reading by selecting **M1** (Memory Bank 1) or **M2** (Memory Bank 2), Fig 8-9. *The reading will automatically be stored in M1 if no memory bank is selected.*
12. Select **POWER** to turn the unit off and conserve energy and battery life. The unit will automatically shut-off.
13. Disconnect the cuff and tubing from the monitor prior to storing.



Fig. 8



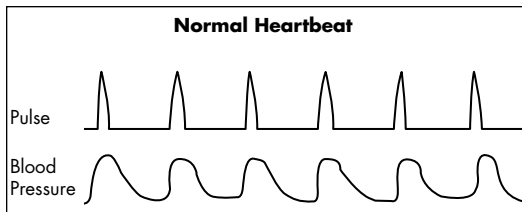
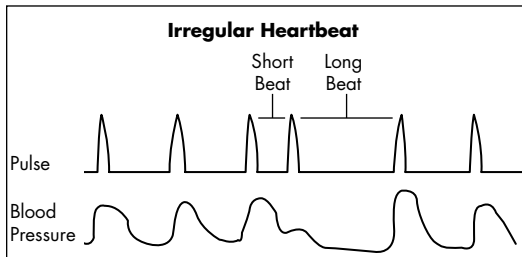
Fig. 9

INTERPRETING YOUR BLOOD PRESSURE READING

Irregular Heartbeat Detector

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

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



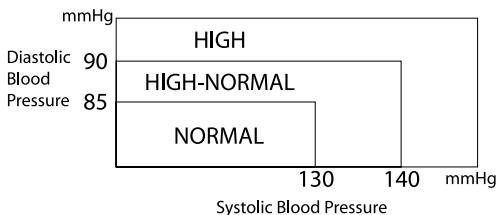
INTERPRETING YOUR BLOOD PRESSURE READING

Hypertension Indicator - WHO Classifications

This unit features our unique Hypertension Indicator. The World Health Organization has established globally accepted standards for the assessment of high or low blood pressure readings. The below chart should be considered only as a guideline, always consult with your physician or health care professional to interpret your individual results.

Category	Systolic (mmHg)	Diastolic (mmHg)
Optimal	<120	<80
Normal	<130	<85
High-Normal	130-139	85-89
Mild Hypertension	140-159	90-99
Moderate Hypertension	160-179	100-109
Severe Hypertension	>180	>100

WHO (World Health Organization Chart)



MEMORY FUNCTIONS

Recalling Measurements in Memory

This monitor stores and recalls up to 60 measurements, plus an average of the last three measurements in memory. These measurements can be shared with your physician or trained healthcare professional.

1. Press the **M1** or **M2** button.
2. The first reading displayed is the average of the last three measurements. AVG will appear on the lower right of the screen, Fig 1.
3. Continue to press the **M1** or **M2** button to successively view the next previously stored measurements. The measurement number (01-60) will appear on the lower left portion of the display, Fig 2.
4. Each memory bank stores up to 60 readings; when the number of readings exceeds 60, the oldest data will be replaced with the newest record.



Fig. 1



Fig. 2

Clearing Measurements from Memory

With the unit turned off, press and hold the **M1** button or the **M2** button until 'CLR' appears on the display, Fig 3.

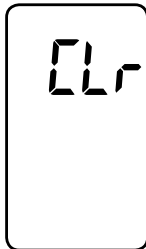


Fig. 3

CARE AND 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 – 122°F (-20°C – 50°C); Humidity: ≤85%
- 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
- 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

Cuff Care and Maintenance

- The cuff should not be submerged or washed in a washing machine, but may be spot cleaned with a mild-detergent as needed
- Never attempt to iron or dry the cuff; if the cuff becomes wet, allow the cuff to air dry completely before use or storage
- 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
- To disinfect the cuff, wipe the inside (skin contact side) of the cuff using a cloth lightly moistened with 70% - 90% ethyl rubbing alcohol and allow to air dry; it is suggested to disinfect the cuff frequently when used in clinical sittings or if the cuff is contaminated in any way.

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 its 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



DESCRIPTION OF DISPLAY SYMBOLS

SYMBOL	MEANING
SYS	Systolic Blood Pressure—The 'top' blood pressure result
DIA	Diastolic Blood Pressure—The 'bottom' blood pressure result
PULSE/MIN	Pulse Rate—Pulse rate per minute during the measurement
mmHg	Milligrams of Mercury—Unit of blood pressure measurement for this device
	Pulse Reading—Appears when pulse reading is displayed.
	Irregular Heartbeat Icon—An irregular heartbeat was detected during the measurement
	Inflating—Appears when cuff is inflating
	Deflating—Appears when cuff is deflating

DESCRIPTION OF DISPLAY SYMBOLS

SYMBOL	MEANING
AVG	Average—The display shows the average of the last three measurements in memory
M1 M2	Memory Banks—Select bank for memory storage or recall
	WHO Levels—Indicates level of reading in accordance with WHO standards
	Low Battery—Battery life indicator

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 may be expired or installed improperly	Check the polarity of the batteries and reinstall if necessary; replace batteries with new batteries
No response when POWER is pressed or when new batteries have been loaded	Incorrect operation; possible strong electromagnetic interference	Remove batteries and wait a minimum of five minutes; reinstall batteries and attempt a new measurement

ERROR CODES

SYMBOL	MEANING	
ERR 0	No pulse or detect pulses not enough	Take off heavy clothes and retry again.
ERR 1	Leakage in Cuff Pressure/ Inflation too low	The cuff is not fastened properly. Reapply the cuff, and take a measurement again.
ERR 2	Pressure fault	Rest a while, relax and retry again.
ERR 3	Deflation fault	The cuff is not fastened properly. Reapply the cuff, and take a measurement again.
ERR	Memory error	Take off batteries to reboot the device, then take another measurement.
	Low batteries	Replace all batteries with new ones.

FCC STATEMENT

NOTE:

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

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

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

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

POTENTIAL FOR RADIO/TELEVISION INTERFERENCE (for Canada only)

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

Cet appareil numérique respecte les limites de bruits radioélectriques applicables aux appareils numériques de Classe B prescrites dans la norme sur le matériel brouilleur:

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

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

ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

Table 1

For all ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Guidance and manufacture's declaration - electromagnetic emissions

This monitor is intended for use in the electromagnetic environment specified below.

The customer or the user of this monitor should assure that it is used in such an environment.

Emmission Test	Compliance	Electromagnetic Environment Guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	This monitor 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. This monitor is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
RF emissions CISPR 11	Class B	
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

Table 2

For all ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Guidance and manufacture's declaration - electromagnetic immunity

This monitor is intended for use in the electromagnetic environment specified below.

The customer or the user of this monitor should assure that it is used in such an environment.

Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment Guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Floors should be wood, concrete 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	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	± 2 kV for power supply lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % dip in UT) for 0.5 cycle 40 % UT (60 % dip in UT) for 5 cycles 70 % UT (30 % dip in UT) for 25 cycles <5 % UT (>95 % dip in UT) for 5 s	<5 % UT (>95 % dip in UT) for 0.5 cycle 40 % UT (60 % dip in UT) for 5 cycles 70 % UT (30 % dip in UT) for 25 cycles <5 % UT (>95 % dip in UT) for 5 s	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of this monitor requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that this monitor be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

Table 3

For ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that are not LIFE-SUPPORTING Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity

This monitor is intended for use in the electromagnetic environment specified below.

The customer or the user of this monitor 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	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms	<p>Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of this monitor, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.</p> <p>Recommended separation distance:</p> $d = 1.2 \sqrt{\frac{P}{f}}$ $d = 1.2 \sqrt{\frac{P}{f}} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = 2.3 \sqrt{\frac{P}{f}} \quad 800 \text{ MHz to } 2,5 \text{ GHz}$ <p>Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m).</p> <p>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,* should be less than the compliance level in each frequency range.**</p> <p>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: </p>
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2,5 GHz	3 V/m	

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.

* 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 this monitor is used exceeds the applicable RF compliance level above, this monitor should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating this monitor.

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

ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

Table 4

For ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that are not LIFE-SUPPORTING Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and this monitor

This monitor is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of this monitor can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and this monitor 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	80 MHz to 800 MHz	800 MHz to 2,5 GHz
	$d = 1.2 \sqrt{P}$	$d = 1.2 \sqrt{P}$	$d = 2.3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	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 meters (m) can be determined 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.

PRODUCT SPECIFICATIONS

Name	SmartHeart Automatic Blood Pressure Arm Monitor
Model Number	01-560
Display System	Digital display/LCD
Measuring Method	Oscillometric Method, Automatic Air Inflation and Measurement
Power Source	4 x 1.5V  AA Batteries
Measuring Range	Pressure: 30-280 mmHg; Pulse: 40-199 beats/minute
Accuracy	Pressure: ± 3 mmHg; Pulse: $\pm 4\%$ of reading
Pressurization	Automatic pressurization by pump
Deflation	Automatic pressure release valve
Memory	Two built-in memory banks enabling display of up to 60 (120 total) measurements each plus an average of the last (3) readings stored in each bank
Battery Life	Approximately 1 month with normal usage
Operation Environment	Temperature 50°F – 104°F (10°C – 40°C); Humidity $\leq 85\%$ (non-condensing)
Storage Environment	Temperature -4°F – 122°F (-20°C – 50°C); Humidity $\leq 85\%$ (non-condensing)
Monitor Dimensions	3-5/8" x 5-3/4" x 2-1/2"
Monitor Weight	10.5 oz. (without batteries)
Arm Circumference Range	Adult size cuff fits arm circumference: 9" – 13" (22 – 32 cm) Large adult size fits arm circumference: 13" – 17" (33-43 cm) (Large adult size is not included, available separately)
Accessories	Cuff, instruction manual, four AA batteries, Quick Start Guide, Blood Pressure Log
Additional Options	Large adult size cuff (available separately)

Specifications are subject to change without notice

ONE-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 one year 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™

Automático Digital Monitor de la Presión Arterial

Modelo # 01-560



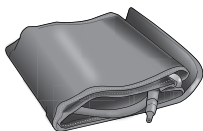
MANUAL DE INSTRUCCIONES ESPAÑOL

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

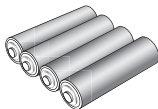
¡ALTO!
ASEGÚRESE DE TENER LA TOTALIDAD DE LOS
SIGUIENTES COMPONENTES ANTES DE USAR SU
MONITOR DIGITAL DE PRESIÓN ARTERIAL



Monitor Digital



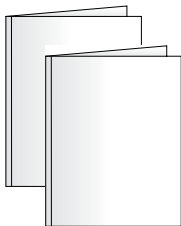
El Brazaletes para
Adultos



4 Baterías Tipo
AA



Caso del
Almacenamiento



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

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

CONTENIDO

Información Sobre Cuidado y Seguridad	34-35
Introducción e indicaciones de uso.....	36
Funciones del monitor digital de presión arterial	37
Cómo comenzar	38
Colocación y reemplazo de las baterías	39
Ajuste de fecha y hora.....	40
Colocación del brazalete de medición de presión arterial..	41-42
Toma de lecturas de presión arterial	43-44
Interpretación de lecturas de presión arterial	45-46
Función de memoria.....	47
Cuidado y mantenimiento	48
Símbolos del dispositivo y de las escrituras de la etiqueta	49
Símbolos del visor	50-51
Códigos de error	52-53
Declaración de la FCC	54
Compatibilidad Electromagnética	55-58
Especificaciones del producto.....	59
Garantía.....	60

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

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

Hecho en China

#93-1214 08/14
©2014 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 anomalía, 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

INFORMACIÓN SOBRE CUIDADO Y SEGURIDAD

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 anomalía, suspenda inmediatamente el uso del dispositivo; para detener el dispositivo durante la operación, presione el botón de  **POWER** y el brazalete se desinflará automáticamente
- La operación fuera de la temperatura de operación establecida puede causar error en la medición o la mala función del dispositivo; la temperatura ambiente de operación es: 50°F – 104°F (10°C – 40°C); Humedad: ≤85%
- 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: ≤85%
- Mantenga la unidad lejos del alcance de los niños pequeños
- 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.

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 brazaletes/estetoscopio, dentro de los límites prescritos por la norma nacional estadounidense para esfigmomanómetros electrónicos o automatizados (American National Standard for Electronic or automated Sphygmomanometers).

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

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

FUNCIONES DEL MONITOR DIGITAL



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

CÓMO COMENZAR

Antes de tomarse la presión

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 AA.

Será necesario cambiar las baterías cuando se presente el símbolo de Batería Baja en el visor, Fig. 1, o cuando no se encienda el visor después de haber pulsado el botón de **POWER** (encendido).



El símbolo de Elow Battery aparecerá en la esquina inferior derecha de la visualización.

Fig. 1

El compartimiento de batería está situado en el superficie inferior de este monitor.

1. Deslice hacia abajo y levante la tapa que se encuentra en la parte inferior del monitor.
2. Inserte o cambie 4 baterías tipo AA en el compartimento de baterías; asegúrese de que coincidan los símbolos de polaridad indicados. Use siempre baterías nuevas.
3. Vuelva a colocar la tapa.
4. Se recomienda quitar las baterías si la unidad no se usa por un período de tiempo prolongado.

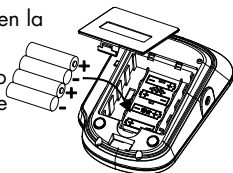


Fig. 2

Adaptador de alimentación de c.a. (no se incluye)

Esta unidad incluye un puerto para un adaptador de c.a. de 6V de c.c. 1000mA (20,0/5,5Ø), comúnmente disponible en la mayoría de las tiendas de electrónica.

Polaridad del adaptador:

AJUSTE DE FECHA Y HORA

HAY QUE AJUSTAR LA FECHA Y HORA DE LA UNIDAD DE BATERÍAS CADA VEZ SON INICIALMENTE INSTALADO O SUSTITUIDO.

La función de fecha / hora se muestra en la parte inferior de la pantalla de visualización, la Fig. 1.

Cuando las nuevas baterías se instalan en el monitor, la unidad comenzará automáticamente el proceso de ajuste de la fecha / hora. Si la fecha / hora necesita ser cambiado, retire las pilas y espere 30 segundos. Vuelva a instalar las baterías.

1. El años parpadeará la pantalla, Fig. 1. Pulse el botón **M1** para avanzar en el mes hasta que aparezca el número deseado. Para desplazarse por los números más rápidos, mantenga pulsado el botón **M1** como el avance números.
2. Presione el botón **M2** para confirmar la entrada mes.
3. A continuación, la mes parpadeará. Repita los pasos 1 y 2 para ajustar la mes, luego fecha, después de horas, luego minutos, Fig. 2-5
4. Después de ajustar los minutos, la unidad saldrá automáticamente del modo de fecha / tiempo de fraguado y se apagará.



Fig. 1



Fig. 2

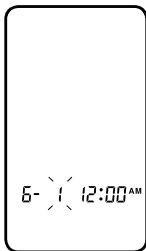


Fig. 3

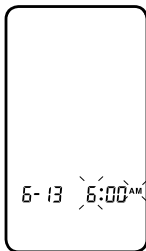


Fig. 4

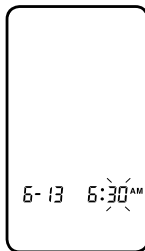


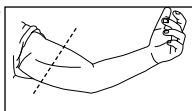
Fig. 5

COLOCACIÓN DEL BRAZALETE DE PRESIÓN ARTERIAL

ES MUY IMPORTANTE EL AJUSTE Y LA COLOCACIÓN ADECUADA DEL BRAZALETE PARA OBTENER MEDICIONES PRECISAS DE LA PRESIÓN ARTERIAL. LEA CUIDADOSAMENTE ESTAS INDICACIONES Y 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 adultos se adapta a una circunferencia de brazo de entre 9"–13" (23–33 cm).

El brazalete para adultos grande se adapta a una circunferencia de brazo de entre 13"–17" (33–43 cm)

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

Ensamblaje de su Brazalete

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

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

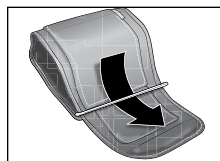


Fig. 1

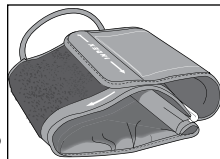


Fig. 2

COLOCACIÓN DEL BRAZALETE DE PRESIÓN ARTERIAL

Colocación de su Brazaletes

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.

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 brazalete debe colocarse aproximadamente una pulgada (2.5 cm) por arriba del codo, Fig 5.
4. La flecha de marca INDEX debe estar dentro del rango de la barra, como se muestra en la, Fig 6. Si la flecha INDEX está fuera de este rango, necesitará un brazalete de tamaño diferente.

El brazalete debe ajustarse de manera que le quede cómodo pero ceñido a su brazo. Debe poder insertar un dedo fácilmente entre el brazo y el brazalete.

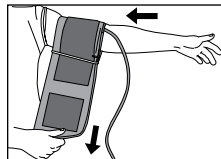


Fig. 3

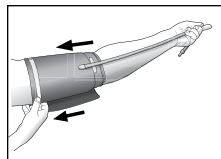


Fig. 4

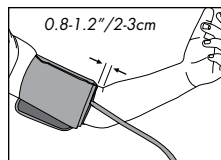


Fig. 5

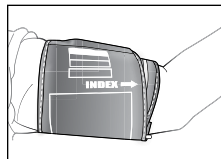


Fig. 6

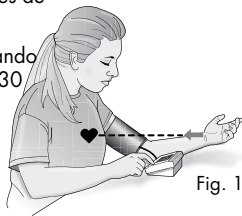
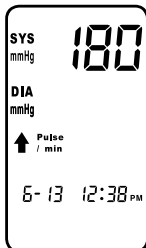
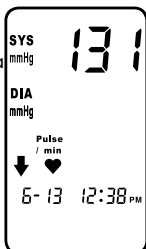
TOMA DE LECTURAS DE PRESIÓN ARTERIAL

USTED PUEDE PARAR LA INFLACIÓN O EL PROCESO DE LA DEFLACIÓN EN CUALQUIER MOMENTO PRESIONANDO EL BOTÓN POWER

Lea por favor las porciones precedentes de este manual antes de tomar su primera lectura.

Recordatorio, es importante evitar fumar, consumición, tomando la medicación, el consumo del alcohol o la actividad física 30 minutos antes de tomar una lectura.

1. Coloque el monitor sobre una superficie plana y estable, con el visor digital a la vista.
2. Inserte el conector de tubos del brazalete en el puerto que se encuentra a la izquierda del monitor.
3. Su codo debe descansar en una superficie sólida, con la palma de la mano hacia arriba. Eleve el brazo, de manera tal que el brazalete y su corazón se encuentren alineados, Fig. 1. Deje su mano izquierda relajada.
4. Pulse el botón de **POWER** (encendido) para encender la unidad, que ejecutará una prueba automática, Fig. 2.
5. Después de la prueba automática, la unidad visualizará brevemente los últimos valores de lectura.
6. El brazalete comenzará a inflarse automáticamente y el visor indicará el aumento de presión a medida que ésta se vaya incrementando. En la pantalla se presentará una flecha hacia arriba, Fig. 3.
7. Cuando el proceso de inflado haya alcanzado su nivel óptimo, el visor comenzará a mostrar la presión disminuyendo; en la pantalla se visualizará una flecha hacia abajo, Fig. 4, y usted sentirá cómo disminuye la presión en el brazalete.
8. La medición de presión arterial y pulso se presentarán simultáneamente en la pantalla, Fig. 5.



TOMA DE LECTURAS DE PRESIÓN ARTERIAL

USTED PUEDE PARAR LA INFLACIÓN O EL PROCESO DE LA DEFLACIÓN EN CUALQUIER MOMENTO PRESIONANDO EL BOTÓN PARTIDA/PARADA.

9. El indicador de hipertensión mostrará el rango de lecturas en el centro inferior del visor. Para una planilla de interpretación de los resultados del indicador de hipertensión, consulte la página 46.
10. Si un latido del corazón irregular fue detectado durante la lectura, un símbolo irregular del detector del latido del corazón  aparecerá en la visualización, Fig. 7. Vea la paginación 45 para más información sobre la característica.
11. Seleccione el banco de memoria en donde almacenar la lectura actual optando por **M1** (Banco de memoria 1) o **M2** (Banco de memoria 2), Figs. 8 y 9.
La lectura se almacenará automáticamente en M1 si no se selecciona un banco de memoria.
12. Seleccione la **POWER** (Encendido) de apagar la unidad y de conservar energía y vida de batería. La unidad automáticamente cierre.
13. Desconecte el puño y el aislante de tubo del monitor antes de salvar.



Fig. 6



Fig. 7



Fig. 8



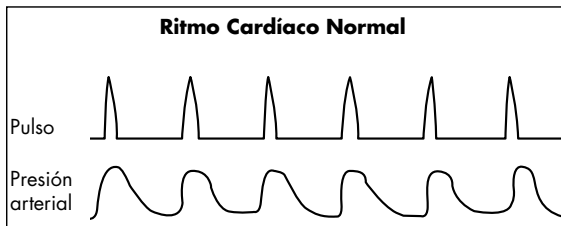
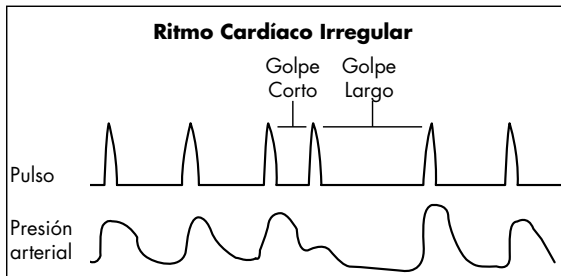
Fig. 9

INTERPRETACIÓN DE LECTURAS

Detector de Latidos Irregulares

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

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



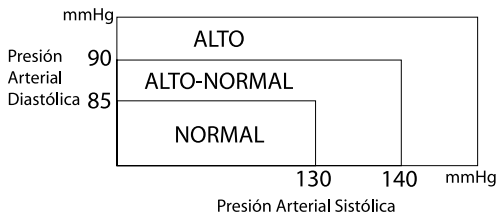
INTERPRETACIÓN DE LECTURAS DE PRESIÓN ARTERIAL

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.

Category	Systolic (mmHg)	Diastolic (mmHg)
Óptima	<120	<80
Normal	<130	<85
Alta-Normal	130-139	85-89
Hipertensión leve	140-159	90-99
Hipertensión moderada	160-179	100-109
Hipertensión severa	>180	>100

Cuadro de WHO (Organización Mundial de la Salud)



FUNCIÓN DE MEMORIA

Recordación de medidas en memoria

Esta unidad almacena y memoriza hasta 60 mediciones por banco de memoria; 120 en total, más un promedio de las últimas tres mediciones en cada banco.

1. Pulse el botón **M1** o **M2**.
2. La primera lectura visualizada es el promedio de las últimas tres mediciones. Se presentará AVG en el extremo inferior derecho de la pantalla, Fig. 1.
3. Continúe pulsando el botón **M1** o **M2** para ver sucesivamente las siguientes mediciones almacenadas con anterioridad. El número de la medición (01-60) se presentará en la parte inferior izquierda del visor, Fig. 2.
4. Cada banco de memoria almacena un máximo de 60 lecturas; cuando el número de lecturas exceda de 60, los datos más antiguos serán reemplazados por el registro más reciente.



Fig. 1



Fig. 2

Borrado de mediciones de la memoria

Con la unidad apagada, pulse y sostenga el botón **M1** o el botón **M2** hasta que en el visor se presente 'CLR', Fig. 3. Cada banco de memoria deberá ser borrado por separado.

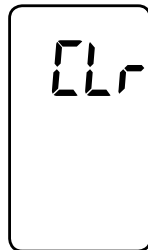


Fig. 3

CUIDADO Y MANTENIMIENTO DEL MONITOR

El buen cuidado y mantenimiento de su medidor de presión ayudará a asegurar la larga vida útil del producto. El uso inadecuado del medidor puede invalidar la garantía incluida.

Siempre desconecte la manga del medidor antes de limpiarlo y almacenarlo.

CUIDADO Y MANTENIMIENTO DEL MEDIDOR

- No use ningún líquido para limpiar el medidor. Use un paño suave y seco para limpiarlo según sea necesario.
- Almacenar el medidor a temperaturas de almacenamiento que excedan las establecidas puede ocasionar errores o mal funcionamiento. La temperatura de almacenamiento recomendada es: -4°F – 122°F (-20°C – 50°C); Humedad: ≤85%.
- Mantenga siempre la unidad desconectada cuando no esté en uso. Retire las baterías si no planea usar el medidor durante un lapso prolongado.
- No trate de desarmar su medidor, ya que ello podría invalidar la garantía del fabricante.
- No someta el medidor a golpes fuertes y no lo deje caer.

CUIDADO Y MANTENIMIENTO DE LA MANGA

- No sumerja la manga ni la lave en lavadora. Limpie las manchas con un detergente suave según sea necesario.
- No trate de planchar o secar la manga. Si se humedece, deje que se seque con el aire completamente antes de usarla o almacenarla.
- No trate de retirar el tubo y la bolsa de aire de la manga de nylon, ya que esto podría dañarla.
- Trate de no doblar el tubo de manera forzada ni torcerlo durante el almacenamiento.
- Para desinfectar el puño, limpie el interior (cara del contacto de piel) del puño usando un paño humedecido ligeramente con alcohol de frotamiento de etilo del 70% - del 90% y permita ventilar seco; se sugiere para desinfectar el puño con frecuencia cuando está utilizado en sentadas clínicas o si el puño.

DISPOSITIVO Y SÍMBOLOS

Estos símbolos pueden aparecer en el dispositivo, instrucciones o empaquetado y pueden variar según la marca y el modelo.

Símbolo	Significado
	Lea este Manual—todos los manuales incluidos deben leerse antes del primer uso
	Advertencia—Indica una advertencia, prohibición o acción obligatoria que mitiga el riesgo de que no es necesariamente evidente para el operador del dispositivo
	Type BF aplicado partes—indica que una parte de esta unidad entra en contacto con el paciente para realizarlo ha destinado función; en el caso de este dispositivo el brazalete es la parte aplicada de tipo BF
	Protección del medio ambiente—desechar este producto correctamente; Consulte con sus reciclaje las ordenanzas locales para el reciclaje y la eliminación
	Mantenga seco—este dispositivo debe mantenerse seco; Nunca sumerja la unidad o el puño. Consulte con la sección de cuidado y mantenimiento de este manual para obtener información sobre la limpieza de su monitor

SÍMBOLOS VISUALIZADOS

SÍMBOLO	EL SIGNIFICAR
SYS	Presión arterial sistólica —El resultado de la presión arterial “más alta”
DIA	Presión arterial diastólica — El resultado de la presión arterial “más baja”
PULSE/MIN	Pulso —pulsaciones por minuto durante la lectura
mmHg	Miligramos de mercurio—unidad de lectura de la presión arterial de este aparato
	Pluse Lectura —Aparece cuando se visualiza la lectura del pulso
	Ícono de frecuencia cardíaca irregular —Se detectó una frecuencia cardíaca irregular durante la lectura
	Inflar —Aparece cuando el puño está inflando
	Desinflar —Aparece cuando el puño está desinflando

SÍMBOLOS VISUALIZADOS

SÍMBOLO	EL SIGNIFICAR
AVG	Promedio—El visor muestra el promedio de las tres últimas lecturas en la memoria
M1 M2	Batería Bateria—Selecciona de la memoria para el almacenamiento o memoria de la memoria
	El WHO Nivel—Indica llano de la lectura de acuerdo con estándares del WHO
	Batería baja—Indicador de la vida de la batería

CÓDIGOS DE ERROR

PROBLEMA	CAUSA POSIBLE	SOLUCIÓN
La visualización muestra un resultado anormal	La posición del puño no era correcta ni era firmemente bastante	Aplique el puño correctamente e intente una nueva medida
	La postura del cuerpo no estaba correcta durante la medida	Revise el ETaking a la porción de Measurement de este manual e intente una nueva medida
	Ansiedad de discurso, excesiva del movimiento, enojada, emocionada o nerviosa durante la medida	Wait a period of time and attempt a new measurement after calm has returned; do not speak or move during measurement
La visualización es en blanco cuando la potencia está prendido	Las baterías se pueden expirar o instalar incorrectamente	Espere un periodo de tiempo e intente una nueva medida después de que la calma haya vuelto; no hable ni muévase durante la medida
Ninguna respuesta cuando se presiona la POWER o cuando se han cargado las nuevas baterías	Operación incorrecta; interferencia electromagnética fuerte posible	Quite las baterías y espere un mínimo de cinco minutos; reinstale las baterías e intente una nueva medida

CÓDIGOS DE ERROR

SÍMBOLO	EL SIGNIFICAR	
ERR 0	Ningún pulso o detecta pulsos no bastante.	Saque la ropa pesada y la comprobación otra vez.
ERR 1	Salida en la presión/ la inflación del puño demasiado bajas	El puño no se sujeta correctamente. Reaplique el puño, y tome una medida otra vez.
ERR 2	Incidente de la presión	Descanse un rato, relájese y revise otra vez.
ERR 3	Incidente de la deflación	El puño no se sujeta correctamente. Reaplique el puño, y tome una medida otra vez.
ERR	Error de memoria	Saque las baterías para reanudar el dispositivo, después tome otra medida.
	Baterías bajas	Substituya todas las baterías por nuevos.

DECLARACIÓN DE LA FCC

NOTA:

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

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

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

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

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

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

Cet appareil numérique respecte les limites de bruits radioélectriques applicables aux appareils numériques de Classe B prescrites dans la norme sur le matériel brouilleur: "Appareils Numériques", ICES-003 édictée par le ministre des communications.

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

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Tabla 1

Para todos los EQUIPOS ME y SISTEMAS ME

Guía y declaración del fabricante – emisiones electromagnéticas

Este monitor tiene la finalidad de usarse en el ambiente electromagnético que se especifica a continuación.

El cliente o usuario de este monitor debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Guía sobre el ambiente electromagnético
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Grupo 1	Este monitor usa energía de RF únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y no es probable que causen ninguna interferencia en los equipos electrónicos cercanos. Este monitor es apto para usarse en todo tipo de establecimiento, inclusive en ámbitos domésticos y en aquellos conectados directamente a la red pública de baja tensión que alimenta a los edificios destinados a vivienda.
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Clase B	
Emisiones armónicas CEI 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones y parpadeo de tensión CEI 61000-3-3	Cumple	

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Tabla 2

Para todos los EQUIPOS ME y SISTEMAS ME

Guía y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética

Este monitor tiene la finalidad de usarse en el ambiente electromagnético que se especifica a continuación.

El cliente o usuario de este monitor debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de Inmunidad	Nivel de prueba CEI 60601	Nivel de cumplimiento	Guía sobre el ambiente electromagnético
Descarga electrostática CEI 61000-4-2	± 6 kV por contacto ± 8 kV por aire	± 6 kV por contacto ± 8 kV por aire	Los pisos deben ser de madera, concreto o baldosas de cerámica. Si el piso está recubierto con material sintético, la humedad relativa debe ser por lo menos del 30%.
Transitorios eléctricos rápidos/en ráfagas CEI 61000-4-4	± 2 kV para líneas de alimentación eléctrica ± 1 kV para líneas de entrada/salida	± 2 kV para líneas de alimentación eléctrica	La calidad de la corriente suministrada por la red de distribución de energía debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión CEI 61000-4-5	± 1 kV línea(s) a línea(s) ± 2 kV línea(s) a tierra	± 1 kV línea(s) a línea(s) ± 2 kV línea(s) a tierra	La calidad de la corriente suministrada por la red de distribución de energía debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Bajas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de suministro eléctrico CEI 61000-4-11	<5 % UT (baja de >95 % en UT) durante 0.5 ciclos 40 % UT (baja de 60% en UT) durante 5 ciclos 70 % UT (baja de 30% en UT) durante 25 ciclos <5 % UT (baja de >95 % en UT) durante 5 seg.	<5 % UT (baja de >95 % en UT) durante 0.5 ciclos 40 % UT (baja de 60 % en UT) durante 5 ciclos 70 % UT (baja de 30 % en UT) durante 25 ciclos <5 % UT (baja de >95 % en UT) durante 5 seg.	La calidad de la corriente suministrada por la red de distribución de energía debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario de este monitor requiere que éste continúe funcionando aún durante interrupciones en el suministro de energía, se recomienda alimentar el monitor desde una fuente de alimentación ininterrumpida o con una batería.
Campos magnéticos de frecuencia de energía (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de energía deben tener los niveles característicos de un lugar típico en un ambiente comercial u hospitalario típico.

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Tabla 3

Para los EQUIPOS ME y SISTEMAS ME que no son Sistemas de Soporte Vital

Guía y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética

Este monitor tiene la finalidad de usarse en el ambiente electromagnético que se especifica a continuación.

El cliente o usuario de este monitor debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de Inmunidad	Nivel de prueba CEI 60601	Nivel de cumplimiento	Guía sobre el ambiente electromagnético
RF conducida CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms	<p>Los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles no deben utilizarse a una distancia inferior de la distancia de separación recomendada, respecto de cualquier parte del monitor (incluso los cables). La distancia de separación recomendada se calcula a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Recommended separation distance:</p> $d = 1.2 \sqrt{\frac{P}{f}}$ <p> $d = 1.2 \sqrt{\frac{P}{f}}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{\frac{P}{f}}$ 800 MHz to 2,5 GHz </p> <p>donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor, y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de transmisores fijos de RF, determinadas en base a un estudio electromagnético del lugar* deben ser menores que el nivel de conformidad en cada gama de frecuencias.**</p> <p>Puede haber interferencias cerca de equipos marcados con el siguiente símbolo: </p>
RF irradiada CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2,5 GHz	3 V/m	

NOTE 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la gama de frecuencias más alta.

NOTE 2 Estas guías pueden no aplicarse en todas las situaciones. La absorción y la reflexión provocadas por estructuras, objetos y personas afectan la propagación electromagnética.

** Las intensidades de campo creadas por los transmisores fijos, como por ejemplo los de estaciones base para telefonía de radio (celular/inalámbrica) y radios móviles terrenas, de radio amateur, emisoras de radio AM y FM y emisoras de televisión, no se pueden predecir con precisión en forma teórica. Para evaluar el entorno electromagnético provocado por transmisores de RF fijos, se debe considerar la posibilidad de realizar una prueba electromagnética en el lugar. Si la intensidad de campo medida en el lugar donde se usará el monitor excede el nivel de conformidad de RF indicado anteriormente, se debe vigilar el monitor con el fin de verificar su buen funcionamiento. En caso de detectarse un funcionamiento anormal, puede que sea necesario tomar medidas adicionales, como la reorientación o reubicación del monitor.

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Tabla 4

Para los EQUIPOS ME y SISTEMAS ME que no son Sistemas de Soporte Vital

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles y este monitor

Este monitor ha sido diseñado para utilizarse en un entorno electromagnético en el cual las perturbaciones por emisiones de RF irradiada están bajo control. El cliente o usuario del monitor puede contribuir a que no ocurran interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre el monitor y los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles (transmisores), según lo recomendado a continuación, de acuerdo con la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.

Potencia máxima de salida del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor m		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz to 2,5 GHz $d = 2.3 \sqrt{F}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

En el caso de los transmisores cuya potencia máxima de salida no figura en la lista anterior, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede determinarse por medio de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W), conforme lo declarado por su fabricante.

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para la gama de frecuencias más alta.

NOTA 2: Estas guías pueden no aplicarse en todas las situaciones. La absorción y la reflexión provocadas por estructuras, objetos y personas afectan la propagación electromagnética.

ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

Nombre	SmartHeart Automático Digital Monitor Para la Presión Arterial
Model Number	01-560
Sistema de visualización	Visor digital/visor de cristal líquido
Método de medición	Oscilométrico
Fuente de energía	4 x 1.5V  baterías tipo AA
Rango de medición	Presión: de 30 a 280 mmHg, Pulso: de 40 a 199 latidos por minuto
Precisión	Presión: ± 3 mmHg, Pulso: $\pm 4\%$ de la lectura
Presurización	Presurización automática por bomba
Desinflado	Válvula automática de alivio de presión
Memoria	Dos bancos de memoria incorporados que permiten la visualización de un máximo de 60 (120 en total) mediciones por vez, más un promedio de las últimas tres (3) mediciones almacenadas en cada banco
Vida útil de las baterías	Aproximadamente 150 mediciones
Funcionamiento	
Temperatura	50°F – 104°F (10°C – 40°C)
Humedad	$\leq 85\%$ (no condensante)
Almacenamiento	
Temperatura	-4°F – 122°F (-20°C – 50°C)
Humedad	$\leq 85\%$ (no condensante)
Peso	10.5 oz. (sin baterías)
Dimensiones	3-5/8" x 5-3/4" x 2-1/2"
Rango de circunferencia	El tamaño para adultos se adapta a la circunferencia del brazo: de brazo 9" – 13" (23-33 cm) El tamaño grande para adultos se adapta a la circunferencia del brazo: 13" – 17" (33-43 cm)
Accesorios	Brazalete, manual detallado, cuatro (4) baterías tipo AA, guía de referencia rápida
Opcionales	Brazalete tamaño grande para adulto (se venden por separado)

Las especificaciones están sujetas a cambios sin previo aviso.

GARANTÍA LIMITADA DE UN AÑO

Felicitaciones por su compra de un Monitor de Muñeca Para la Presión Arterial Automático Digital. Su Monitor de Muñeca Para la Presión Arterial Automático Digital 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:

El warrantor garantiza que su Monitor de Muñeca Para la Presión Arterial Automático Digital estará libre de defectos en materiales y mano de obra bajo el uso normal del consumidor por el tiempo que el comprador original sea propietario del producto.

Se excluyen de la cobertura el mantenimiento periódico, las reparaciones y el reemplazo de partes debidos al desgaste normal. Los defectos o daños que resulten de: (a) la operación incorrecta, el almacenamiento incorrecto, el uso inadecuado o abuso, accidente o negligencia, como el daño físico (grietas, raspones, etc.) en la superficie del producto resultado del uso inadecuado; (b) el contacto con líquidos, agua, lluvia, humedad extrema o transpiración abundante, arena, polvo o suciedad en general, calor extremo, o alimentos; (c) el uso del Monitor de Muñeca Para la Presión Arterial Automático Digital con propósitos comerciales o someter al Monitor de Muñeca Para la Presión Arterial Automático Digital 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 monitor de la presión arterial de Digitaces no puede ajustarse a esta garantía limitada, vuelva el franqueo del monitor de la presión arterial de Digitaces pagado por adelantado 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.