SMARTHEART™

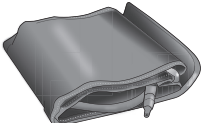
Automatic Digital
Blood Pressure Arm Monitor
Model # 01-553

INSTRUCTION MANUAL
ENGLISH AND SPANISH

Please read this instruction manual completely before operating this unit.

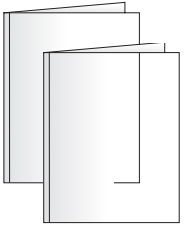
STOP!
PLEASE ENSURE YOU HAVE ALL OF THE FOLLOWING COMPONENTS BEFORE USING YOUR DIGITAL BLOOD PRESSURE MONITOR

Digital Monitor



Wide-Range Cuff

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 the Date and Time 10-11
Applying Your Blood Pressure Cuff 12-13
Taking Your Blood Pressure Reading 14-15
Interpreting Your Results 16-17
Memory Recall 18-19
Care and Maintenance 20-21
Display Symbols 22-23
Troubleshooting and Error Codes 24-25
FCC Statement 26
Electromagnetic Compatibility 27-29
Specifications 30
Warranty 31
Instrucciones en Español 33-63

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

#93-1304 09/16

©2016 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
- 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 **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%RH max
- 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%RH max
- 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.

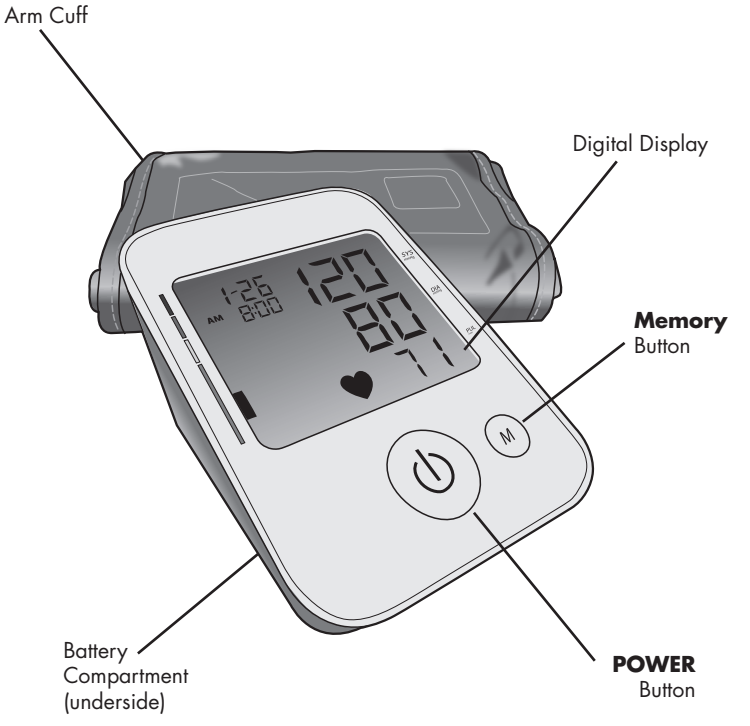
Automatic digital blood pressure monitors use the oscillometric method to electronically measure your blood pressure. The monitor detects your blood's movement through the artery in your arm and converts the movements into a digital reading. The oscillometric method does not require a stethoscope, making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

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

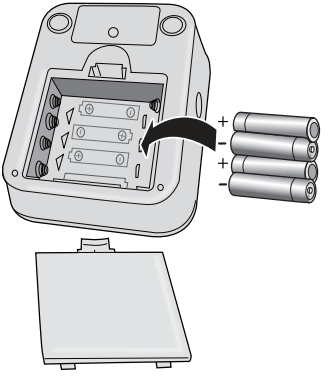
This unit requires 4 AAA batteries.

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 **POWER** button is pressed.

The 'Low Battery' symbol will appear on the lower left 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 top left of the display screen. This unit stores the date and time, including year allowing for a date/time stamp on all readings in the memory recall function.

The **M** and **POWER** buttons are located below the display.

M **-Memory** button

-POWER button

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

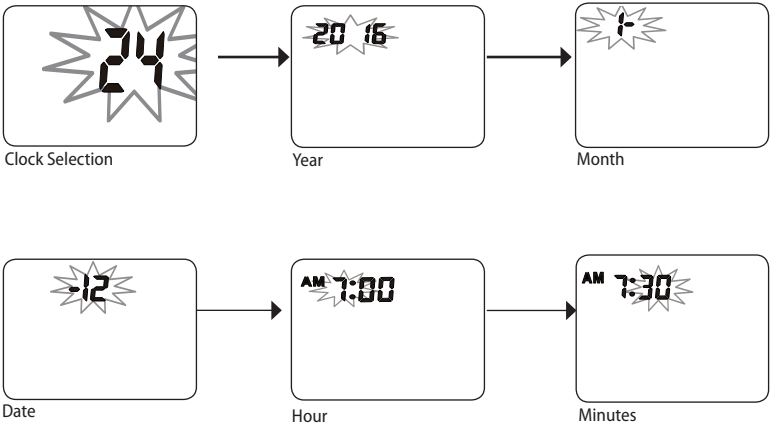
   *****NOTE: *If the batteries have already been installed*—when the unit is off (a blank display screen), press and release the **MEMORY & POWER** button for 3-5 seconds to make the unit go into clock setting mode.

2. **Military/ Standard Clock-** When you first enter into the clock setting mode you have the option to choose between a 24 or 12 hour clock. Press the **M** button to toggle between the two settings. Once a selection is made press the **POWER** button to advance to the next step.

3. **YEAR**—next the year will flash on the display. Press the **M** button to advance the display to the desired year, press the **POWER** button to confirm your selection and advance to the date settings.

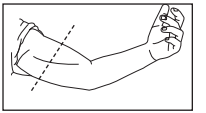
SETTING DATE/ TIME

4. **MONTH/DATE**—repeat the same sequence of step 2 to confirm the MONTH and DATE setting.
5. **HOURS/MINUTES**—repeat the same sequence of step 2 to confirm the HOUR and MINUTE setting.
6. After the Date/Time setting function is complete, the monitor is ready for use.



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.

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

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

Assembling Your Cuff

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

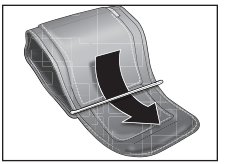


Fig. 1

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

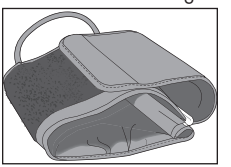


Fig. 2

FITTING 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.

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

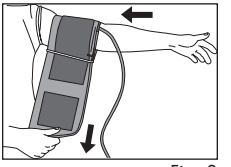


Fig. 3

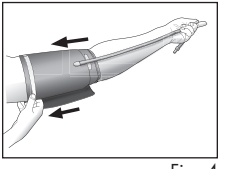


Fig. 4

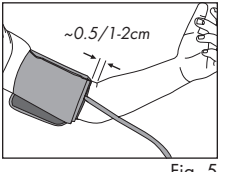


Fig. 5

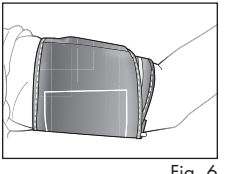


Fig. 6

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.

Fig. 6

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.

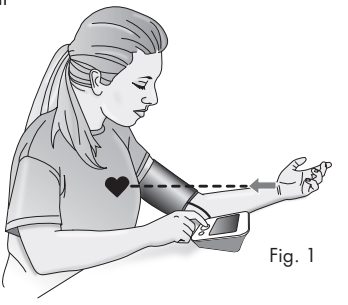


Fig. 1

1. Position the monitor on a flat, stable surface with the digital display in view. Be seated with your feet flat on the floor and legs uncrossed.
2. 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 **POWER** button to turn the unit on; the unit will briefly flash a self-test, Fig 2.
5. The display will show the current memory bank in use, 1 or 2, Fig 3. Press the **M** button to select a different memory bank if desired. If no selection is made, the unit will default to the memory bank displayed
6. The display will briefly show a flashing '0' before the measurement begins.

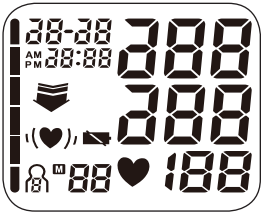


Fig. 2

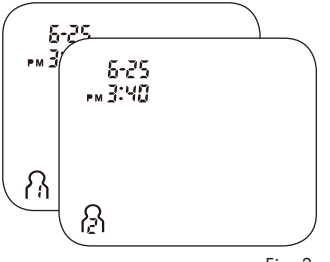


Fig. 3

TAKING YOUR BLOOD PRESSURE READING

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

7. As the inflation process begins, the display may briefly show a downward arrow ⮟ indicating the cuff is releasing any air remaining in the cuff prior to measurement inflation
8. The cuff will automatically inflate; you will see the numbers increase on the display screen and feel the cuff inflate.
9. 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 4.
10. 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 5. See page 17 for information regarding interpreting the Hypertension Indicator results.
11. If an irregular heartbeat was detected during the reading, the Irregular Heartbeat Detector indicator will appear on the display, Fig 6. See page 16 for more information on the Irregular Heartbeat Detector feature.
12. The reading will automatically be stored in memory, up to 60 readings per user.
13. Select **POWER** to turn the unit off and conserve energy and battery life.
14. The unit will automatically shut-off approximately 1 minute after use.
15. Disconnect the cuff and tubing prior to storage.

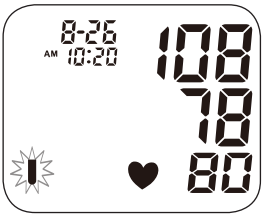


Fig. 4

Fig. 5

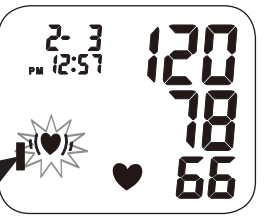


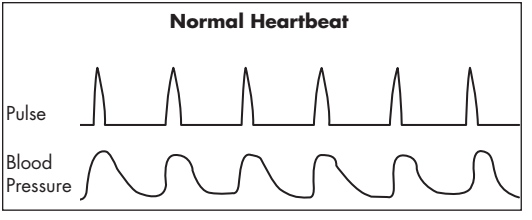
Fig. 6

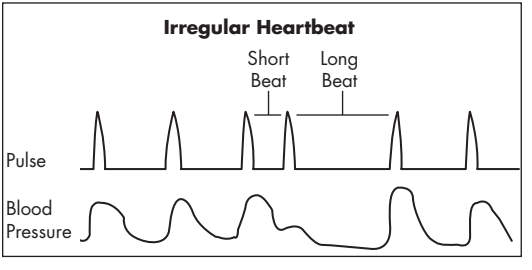
INTERPRETING YOUR BLOOD PRESSURE READING

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 BLOOD PRESSURE READING

Hypertension Indicator - WHO Classifications

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 World Health Organization standards.

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. Never adjust your medication(s) dosage, or severely alter your diet or exercise routine without consulting with your physician.

Stage 3 Hypertension
Systolic pressure: ≥ 180 mmHg
or
Diastolic pressure: ≥ 110 mmHg

Stage 2 Hypertension
Systolic pressure: ≥ 160 ≤ 179 mmHg
or
Diastolic pressure: ≥ 100 ≤ 109 mmHg

Stage 1 Hypertension
Systolic pressure: ≥ 140 ≤ 159 mmHg
or
Diastolic pressure: ≥ 90 ≤ 99 mmHg

High Normal
Systolic pressure: ≥ 130 ≤ 139 mmHg
or
Diastolic pressure: ≥ 85 ≤ 89 mmHg

Normal
Systolic pressure: ≥ 120 ≤ 129 mmHg
or
Diastolic pressure: ≥ 80 ≤ 84 mmHg

Optimal
Systolic pressure: < 120 mmHg
or
Diastolic pressure: < 80 mmHg

MEMORY FUNCTION

Recalling Measurements in Memory

Select the desired user, 1 or 2, before memory review. The user icon displayed represents the memory bank where the measurement result was stored.

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

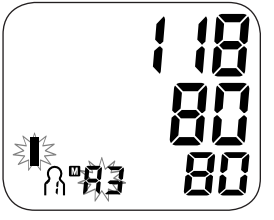


Fig. 1

1. When the unit is OFF, press and release the **M** button to select the memory bank for review. Then press the **POWER** button to toggle between user 1 or 2.
2. Press the **M** button to confirm selection. The unit will first display the average of the last three measurements, Fig 1.
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 on the top of the display, Fig 2.

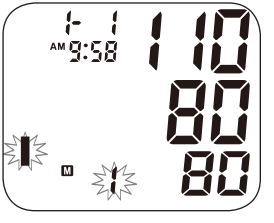
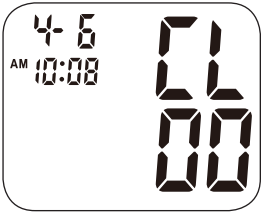


Fig. 2

5. When the number of readings exceeds 60 , the oldest data will be replaced with the new record.
6. Press **POWER** 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; the first display is the 'Average' display.
2. Press and hold the **M** button; the display will show CL and 00.
3. The memory bank is now empty.

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%RH (non- condensing)
- Avoid high temperatures and direct sunlight
- 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
- 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 AND 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

DESCRIPTION OF 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
	Memory—The display shows the measurements stored in memory

TROUBLESHOOTING

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

ERROR CODES

Code	Meaning	Corrective Action
E0	Pressure system is unstable before measurement	Re-apply the cuff and attempt new measurement.
E1/ E2	Failed to detect systolic/ diastolic pressure	Sit comfortable and remain still; ensure the cuff is at the same level as your heart
E3/ E4	Pneumatic system leakage or cuff is too loose/ too tight during inflation	Re-apply the cuff and attempt new measurement.
E5	The cuff pressure is above 300mmHg	The measurement range is over 300 mmHg; retake measurement and if error persists, consult your physician
E6	More Than 3 minutes with cuff pressure above 15 mmHg	Re-apply the cuff and attempt to take a new measurement. Sit comfortable and remain still; attempt new measurement
E7	EEPROM accessing error	
E8	Device Parameter checking error	
ER A	Pressure Sensor parameter error	

TECHNICAL ALARM DESCRIPTION

The monitor will show 'HI' or 'Lo' as technical alarm on LCD with no delay if the determined blood pressure (systolic or diastolic) is outside the rated range specified in part SPECIFICATIONS. In this case, you should consult a physician or check if your operation violated the instructions.

The technical alarm condition (outside the rated range) is preset in the factory and cannot be adjusted or inactivated. This alarm condition is assigned as low priority according to IEC 60601-1-8.

The technical alarm is non-latching and need no reset. The signal displayed on LCD will disappear automatically after about 8 seconds.

FCC STATEMENT

NOTE:

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

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

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

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

POTENTIAL FOR RADIO/TELEVISION INTERFERENCE (for Canada only)

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

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

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

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

ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

Table 1 EMISSIONS

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.

Phemomenon	Compliance	Electromagnetic Environment Guidance
RF emissions	CISPR 11 Group 1, Class B	Home healthcare environment
Harmonic distortion	IEC 61000-3-2 Class A	Home healthcare environment
Voltage fluctuations and flicker	IEC 61000-3-3 Compliance	Home healthcare environment

Table 2 — ENCLOSURE PORT

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.

Phemomenon	Basic EMC Standard	Immunity test levels Home healthcare environment
Electrostatic Discharge	IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV air
Radiated RF EM field	IEC 61000-4-3	10V/m 80MHz-2.7GHz 80% AM at 1kHz
Proximity fields from RF wireless communications equipment	IEC 61000-4-3	Refer to table 3
Rated power frequency magnetic fields	IEC 61000-4-8	30A/m 50Hz or 60Hz

Table 3 —PROXIMITY FIELDS FROM RF WIRELSS COMMUNICATIONS EQUIPMENT

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.

Test frequency (MHz)	Band (MHz)	Immunity test levels Professional healthcare facility environment
385	380-390	Pulse modulation 18Hz, 27V/m
450	430-470	FM, ±5kHz deviation, 1kHz sine, 28V/m
710	704-787	Pulse modulation 217Hz, 9V/m
745		
780		
810	800-960	Pulse modulation 18Hz, 28V/m
870		
930		
1720	1700-1990	Pulse modulation 217Hz, 28V/m
1845		
1970		
2450	2400-2570	Pulse modulation 217Hz, 28V/m
5240	5100-5800	Pulse modulation 217Hz, 9V/m
5500		
5785		

PRODUCT SPECIFICATIONS

Name	Automatic Digital Blood Pressure Arm Monitor
Model Number	01-553
Display System	Digital display/LCD
Measuring Method	Oscillometric Method, Automatic Air Inflation and Measurement
Power Source	4 x 1.5V ⎓ AAA Batteries
Measuring Range	Cuff Pressure: 0-300mmHg, Systolic pressure:60-260mmHg,
	Diastolic Pressure: 40-199mmHg; Pulse: 40-180 beats/minute
Accuracy	Pressure: ±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 50°F – 104°F (10°C – 40°C); Humidity ≤85% RH max
Storage Environment	Temperature -4°F – 122°F (-20°C – 50°C); Humidity, ≤ 85% RH max
Monitor Dimensions	4-1/5" x 3-1/8" x 2"
Monitor Weight	6.0 oz. (without batteries); 7.6 oz. (with batteries)
Arm Circumference Range	Wide Range size cuff fits arm circumference: 8.6"—16.5" (22—42 cm)
Accessories	Instruction Manual, Quick Start Guide, Storage Case, Replacement Cuff Order Form, Blood Pressure Log
Additional Options	Additional cuffs available on the enclosed order form or by calling Customer Care

Specifications are subject to change without notice

LIFETIME 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 Para la Presión Arterial

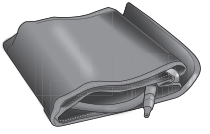
Modelo # 01-553

MANUAL DE INSTRUCCIONES
ESPAÑOL

Sírvase leer toda esta guía antes de operar la unidad.

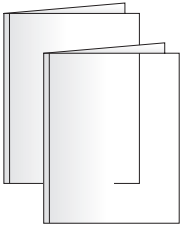
¡ALTO!
ASEGÚRESE DE TENER LA TOTALIDAD DE LOS SIGUIENTES COMPONENTES ANTES DE USAR SU MONITOR DIGITAL DE PRESIÓN ARTERIAL

Monitor Digitaces



Puño del brazo de la Ancho-gama

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 36-37
Introducción e indicaciones de uso..... 38
Funciones del monitor digital de presión arterial 39
Cómo comenzar 40
Colocación y reemplazo de las baterías 41
Configuracíon de la fecha y de la hora 42-43
Colocación del brazalete de medición de presión arterial.....44-45
Toma de lecturas de presión arterial.....46-47
Interpretación de lecturas de presión arterial 48-49
Recuperación de memoria.....50-51
Cuidado y mantenimiento 52-53
Descripción de los símbolos de la visualización 54-55
Solución de problemas 56
Códigos de error 57
Descripción de alarma Técnica 57
Declaración de la FCC 58
Compatibilidad Electromágnetica 59-61
Especificaciones del producto..... 62
Garantía..... 63

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

#93-1304 09/16

©2016 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 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); Humidity: ≤85% RH max.
- 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 – 122°F (-20°C – 50°C); Humidity: <85% RX max
- 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.

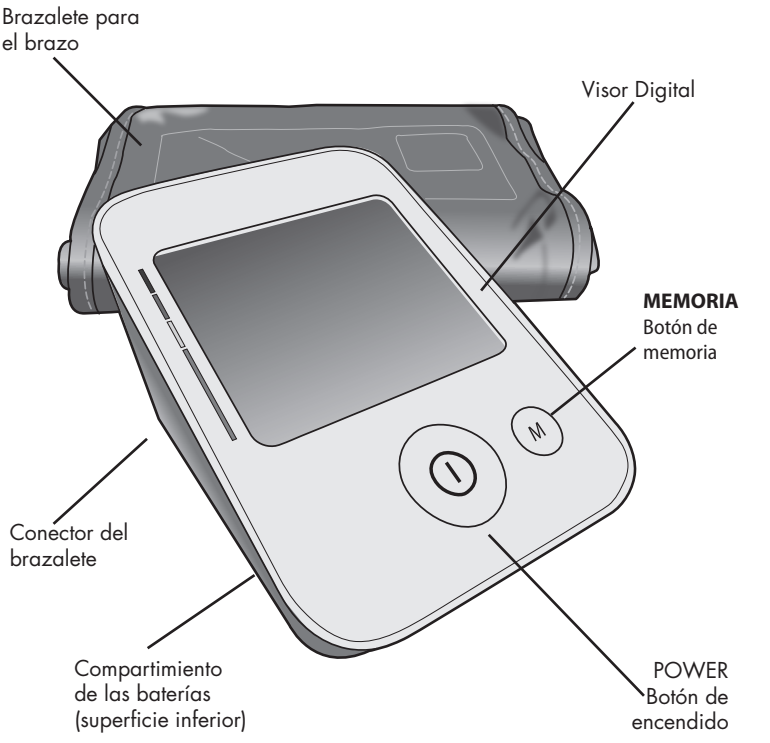
Los monitores automáticos digitales de presión arterial emplean el método oscilométrico para medir la presión arterial electrónicamente. El monitor detecta el movimiento de la sangre por la arteria de su brazo y convierte dichos movimientos en una lectura digital. El método oscilométrico no requiere 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 brazalete/estetoscopio, dentro de los límites prescritos por la norma nacional estadounidense para esfigmomanómetros electrónicos o automatizados (American National Standard for Electronic or automated Sphygmomanometers).

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

SÍRVASE LEER TODA ESTA GUÍA ANTES DE OPERAR LA UNIDAD.

FUNCIONES DEL MONITOR DIGITAL



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.

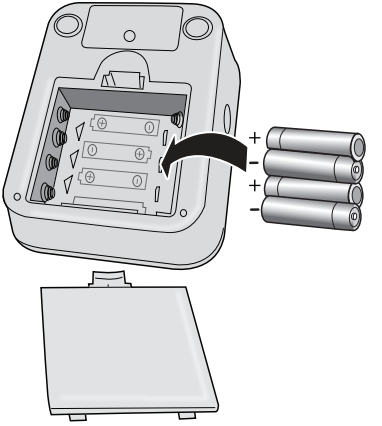
El símbolo de 'Batería baja' aparecerá en la parte inferior izquierda de la pantalla.

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.

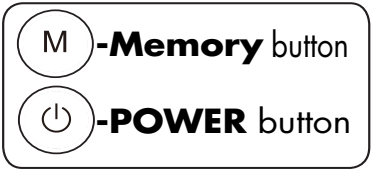


CONFIGURACIÓN DE LA FECHA Y HORA

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

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

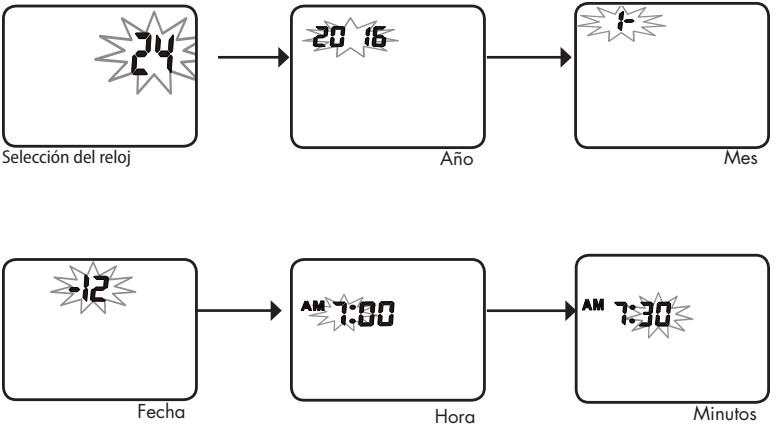
Los botones **M** y **POWER** están ubicados abajo de la pantalla.



1. Cuando las baterías se colocan por primera vez el dispositivo le pedirá inmediatamente que configure la fecha y hora.
2. Reloj militar/estándar: cuando ingresa por primera vez al modo de configuración de reloj tiene la opción de elegir entre el reloj de 24 horas o el de 12 horas. Presione el botón **M** para cambiar de una configuración a otra. Una vez que eligió puede presionar el botón **POWER** para continuar con el siguiente paso.
3. **YEAR** (AÑO): primero el año parpadeará en la pantalla. Presione el botón **M** para desplazarse hasta el año que desea, presione el botón **POWER** para confirmar la selección y continúe con las configuraciones de la fecha.

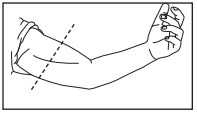
CONFIGURACIÓN DE LA FECHA Y HORA

4. **MONTH/DATE** (MES/FECHA): —repita la misma secuencia del paso 2 para confirmar la configuración del MONTH (MES) y DATE (FECHA).
5. **HOURS/MINUTES** (HORAS/MINUTOS): —repita la misma secuencia del paso 2 para confirmar la configuración de **HOURS** (HORAS) y **MINUTES** (MINUTOS).
6. Después de terminar con la configuración de Fecha/Hora, el monitor está listo para usar. Colóquelo en la muñeca y úselo como se indica o presione el botón **POWER** (ENCENDIDO/APAGADO) para apagar la unidad



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 adultos se adapta a una circunferencia de brazo de entrev 8-3/4"—14-1/8" (22—36 cm). Hay disponibles otros brazaletes para efectuar el pedido en el formulario de pedido que se adjunta.

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

Ensamblaje de su Brazalete

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

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

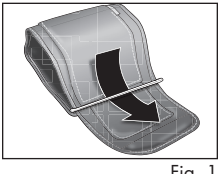


Fig. 1

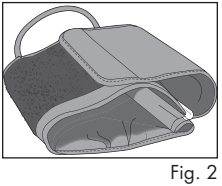


Fig. 2

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.

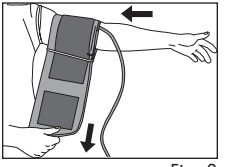


Fig. 3

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

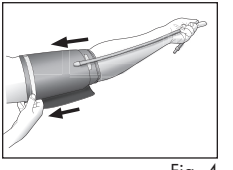


Fig. 4

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

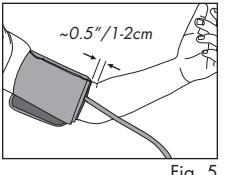


Fig. 5

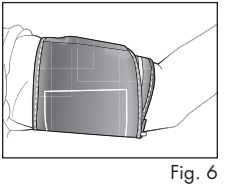


Fig. 6

TOMA DE LECTURAS DE PRESIÓN ARTERIAL

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

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

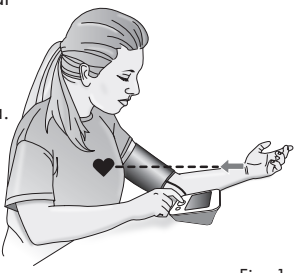


Fig. 1

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. Descanse su codo en una superficie sólida con la palma de la mano viendo 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 el botón de inicio y alto **POWER** para encender la unidad. Ésta parpadeará por un instante indicando que conduce una verificación, Fig 2.

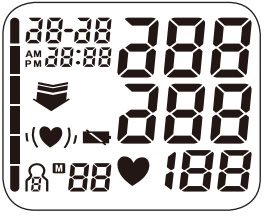


Fig. 2

5. La pantalla mostrará el banco de memoria actual en uso, U1 o U2, Fig. 3. Presione el botón **M** para seleccionar un banco de memoria diferente, si así lo desea. Si no se hace ninguna selección, la unidad quedará de manera predeterminada en el banco de memoria que se indica.
6. La pantalla mostrará un número "0" parpadeante por unos momentos antes de iniciar la medición.
7. Cuando comienza el proceso de inflado, en

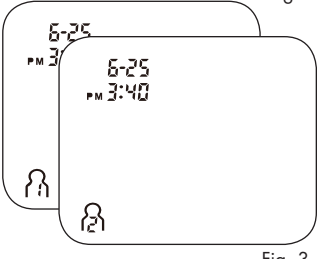


Fig. 3

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

la pantalla podrá aparecer brevemente una flecha hacia abajo; esto indica que antes de inflarse con la medición el brazalete está soltando el aire que pudo haber quedado en él.

8. El brazalete se inflará de manera automática hasta aproximadamente 190 mmHg. Verá que los números van aumentando en la pantalla.
9. El brazalete se desinflará automáticamente al terminar la medición; los resultados de la lectura de la medición de la presión arterial y el pulso se indicarán al mismo tiempo en la pantalla, Fig. 4.

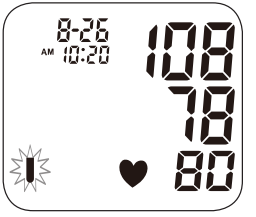


Fig. 4

10. 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. 5. Consulte en la página 17 la información para interpretar los resultados del indicador de hipertensión.

Fig. 5

11. Si durante la lectura se detecta un ritmo cardíaco irregular, en la pantalla aparecerá el indicador de Detector de ritmo cardíaco irregular, Fig. 6. Consulte la página 16 para obtener más información sobre la función de Detector de ritmo cardíaco irregular.
12. La lectura se almacenará de manera automática en la memoria (hasta 60 lecturas por usuario).
13. Seleccione el botón de inicio y alto **POWER** para apagar la unidad y así conservar energía y batería.
14. La unidad se apagará de manera automática.
15. Desconecte el brazalete y el tubo antes de almacenar el dispositivo.

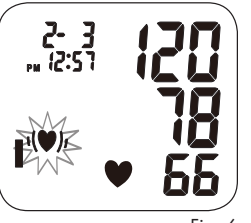


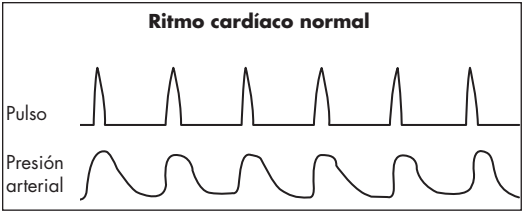
Fig. 6

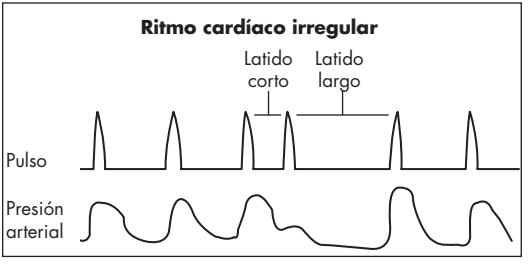
INTERPRETACIÓN DE LECTURAS DE PRESIÓN ARTERIAL

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.

Hipertensión etapa 3 Presión sistólica: ≥ 180 mmHg *o* Presión diastólica: ≥ 110 mmHg	**Alta Normal** Presión sistólica: ≥ 130 ≤ 139 mmHg *o* Presión diastólica: ≥ 85 ≤ 89 mmHg
Hipertensión etapa 2 Presión sistólica: ≥ 160 ≤ 179 mmHg *o* Presión diastólica: ≥ 100 ≤ 109 mmHg	**Normal** Presión sistólica: ≥ 120 ≤ 129 mmHg *o* Presión diastólica: ≥ 80 ≤ 84 mmHg
Hipertensión etapa 1 Presión sistólica: ≥ 140 ≤ 159 mmHg *o* Presión diastólica: ≥ 90 ≤ 99 mmHg	**Optima** Presión sistólica: < 120 mmHg *o* Presión diastólica: < 80 mmHg

FUNCIÓN DE MEMORIA

Recalling Measurements in Memory

Select the desired user, 1 or 2, before memory review. The user icon displayed represents the memory bank where the measurement result was stored.

Usted puede memorizar un máximo de 60 mediciones total. Mediante el registro de presión arterial que se incluye, puede compartir esas lecturas con su médico o con un profesional de cuidados médicos capacitado.

1. Cuando la unidad está apagado, presione y suelte el botón M para obtener el Banco de memoria. Luego presione el botón de encendido para seleccionar entre usuario 1 o 2.
2. Presione el botón M para confrim selección. La unidad mostrará primero la media de las tres últimas mediciones, Fig 1.
3 Pulse el botón M para comenzar a desplazarse a través de las mediciones guardadas. Medidas aparecerán en la pantalla del más actual al más antiguo; el número de memoria aparecerá parpadeando en la parte inferior de la pantalla al lado de la medida que se tomó.
4. Todos los resultados de una medición determinada, pantalla, incluyendo los resultados de las mediciones, la frecuencia del pulso, la hipertensión arterial y frecuencia cardíaca irregular Indicador alerta (si procede). El sello de fecha y hora es en la parte superior izquierda de la pantalla, Fig 2.

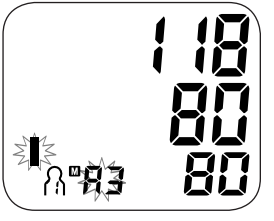


Fig. 1

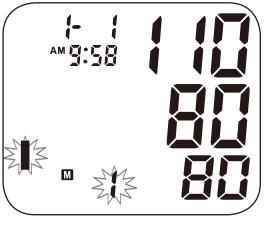
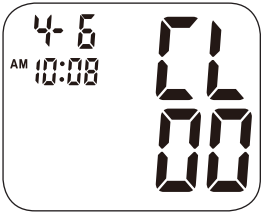


Fig. 2

5. Cuando el número de lecturas supera los 60, los datos más antiguos serán reemplazados por el nuevo récord.
6. Pulse POWER para apagar al monitor en cualquier momento durante la revisión de las mediciones almacenadas.

Borrado de mediciones de la memoria

Cada banco de memoria tiene que estar claramente separado. Cómo borrar todos los resultados de un banco:



1. Cuando el tensiómetro está apagado, presione y suelte el botón **M** para acceder a la función banco de memoria; lo primero que verá es la pantalla de 'Promedio'.
2. Oprima y mantenga presionado el botón **M** durante 3 segundos; en la pantalla aparecerá CL y 00
3. El banco de memoria quedó limpio y todas las áreas estarán en 0 hasta tomar una nueva medición.

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 - 122 °F (-20 °C - 55 °C); humedad: ≤85 %
- 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 DEL DISPOSITIVO Y DE LAS ETIQUETAS

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

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

SÍMBOLOS DE LA PANTALLA

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

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

PROBLEMA	CAUSA POSIBLE	SOLUCIÓN
La pantalla muestra un resultado anormal	La posición del brazalete no era correcta o no estaba lo suficientemente ajustado	Coloque el brazalete correctamente e intente realizar una lectura nueva
	La postura del cuerpo no era correcta durante la lectura	Lea la sección "Cómo tomar una medición" de este manual e intente realizar una lectura nueva
	Durante la medición habló, se movió excesivamente, estaba enojado, excitado, ansioso o nervioso	Espere unos instantes e intente realizar una lectura nueva cuando se haya calmado; no hable ni se mueva durante la lectura
La pantalla está en blanco cuando está encendida	Es probable que las baterías estén vencidas o no se hayan colocado correctamente.	Revise la polaridad de las baterías y vuélvalas a colocar si fuera necesario; cambie las baterías por unas nuevas
No hay respuesta cuando se presiona POWER o cuando se ha cargado las pilas nuevas	Funcionamiento incorrecto; posiblemente haya interferencia electromagnética fuerte	Quite las baterías y espere por lo menos cinco minutos; vuelva a colocar las baterías e intente realizar una lectura nuevaión
	La batería es baja.	Substituya las baterías
Vigile guarda el reinflating	El circuito es bloqueado.	Quite y reinserte las baterías; intente la nueva medida

CÓDIGOS DE ERROR

Código	Significado	Corrective Action
E0	El sistema de presión está inestable antes de la medición	Vuelva a colocar el brazalete e intente volver a medir.
E1/ E2	Falló en detectar la presión sistólica/diastólica	
E3/ E4	Pneumatic system leakage or cuff is too loose/ too tight during inflation	Vuelva a colocar el brazalete e intente volver a medir.
E5	La presión del brazalete es superior a los 300mm Hg	Espere 5 minutos. Siéntese cómodo y quédese quieto; intente una nueva medición. Si el error persiste, comuníquese con Atención al cliente
E6	Pasaron más de 3 minutos con la presión del manguito por encima de los 15 mm Hg	
E7	Error de acceso EEPROM	
E8	Error de verificación del parámetro del dispositivo	
ER A	Error del parámetro del sensor de presión	

DESCRIPCIÓN DE ALARMA TÉCNICA

En el LCD del tensiómetro aparecerá inmediatamente 'H' o 'Lo' como alarma técnica si la presión arterial determinada (sistólica o diastólica) está fuera del rango nominal indicado en ESPECIFICACIONES. En este caso deberá consultar con un médico o verificar si siguió las instrucciones.

La alarma técnica (fuera del rango nominal) está predeterminada por la fábrica y no se puede ajustar o desactivar. Esta condición de alarma está considerada como de prioridad baja de acuerdo con el IEC 60601-1-8.

La alarma técnica no bloquea y no se necesita volver a configurar. La señal en el LCD desaparecerá automáticamente después de aproximadamente 8 segundos.

DECLARACIÓN DE LA FCC

NOTA:

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

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

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

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

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

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

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

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

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Tabla 1 EMISIONES

Para todos los EQUIPOS y SISTEMAS MÉDICOS ELÉCTRICOS

Guía y declaración del fabricante; emisiones electromagnéticas

El tensiómetro es para usar en el entorno electromagnético que se indica a continuación.
El cliente o el usuario de este tensiómetro deberá asegurarse de usarlo en ese entorno.

Fenómeno	Cumple con	Guía de entorno electromagnético
Emisiones de radiofrecuencias	CISPR 11 Group 1, Class B	Ambiente de cuidados de la salud en el hogar
Distorsión armónica	IEC 61000-3-2 Class A	Ambiente de cuidados de la salud en el hogar
Fluctuaciones de la tensión y parpadeo	IEC 61000-3-3 Compliance	Ambiente de cuidados de la salud en el hogar

Tabla 2 — PUERTO DE LA CUBIERTA

Para todos los EQUIPOS y SISTEMAS MÉDICOS ELÉCTRICOS

Guía y declaración del fabricante; inmunidad electromagnética

El tensiómetro es para usar en el entorno electromagnético que se indica a continuación.
El cliente o el usuario de este tensiómetro deberá asegurarse de usarlo en ese entorno.

Fenómeno	Estándar EMC básico	Niveles de pruebas de inmunidad Ambiente de cuidados de la salud en el hogar
Electroestática Descarga	IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV air
Campo electromagnético radiado y de radiofrecuencia	IEC 61000-4-3	10V/m 80MHz-2.7GHz 80% AM at 1kHz
Campos de proximidad provenientes de equipos de comunicación inalámbricos de RF	IEC 61000-4-3	Refer to table 3
Campos magnéticos de frecuencia eléctrica nominal	IEC 61000-4-8	30A/m 50Hz or 60Hz

Tabla 3 - CAMPOS DE PROXIMIDAD PROVENIENTES DE EQUIPOS DE COMUNICACIÓN INALÁMBRICOS DE RF

Para EQUIPOS y SISTEMAS MÉDICOS ELÉCTRICOS que no son de SOPORTE VITAL

Guía y declaración del fabricante; inmunidad electromagnética

El tensiómetro es para usar en el entorno electromagnético que se indica a continuación.
El cliente o el usuario de este tensiómetro deberá asegurarse de usarlo en ese entorno.

Frecuencia de la prueba (MHz)	**Band (MHz)**	**Niveles de pruebas de inmunidad Entorno del servicio profesional de atención de la salud**
385	380-390	Modulación del pulso 18Hz, 27V/m
450	430-470	FM, desviación ±5kHz, seno 1kHz, 28V/m
710	704-787	Modulación del pulso 217Hz, 9V/m
745		
780		
810	800-960	Modulación del pulso 18Hz, 28V/m
870		
930		
1720	1700-1990	Modulación del pulso 217Hz, 28V/m
1845		
1970		
2450	2400-2570	Modulación del pulso 217Hz, 28V/m
5240	5100-5800	Modulación del pulso 217Hz, 9V/m
5500		
5785		

ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

Nombre	SmartHeart Automático Digital Monitor Para la Presión Arterial
Número de Modelo	01-553
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 tipo AAA
Rango de Medición	Cuff Pressure: 0-300mmHg Diastólica: 40-199 mmHg; Sistólica: 60-260 mmHg; Pulso: 40-180 latidos/minuto
Precisión	Presión: ±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 3 minutos después de la última vez que se accionó un botón
Vida Útil de las Baterías	Aproximadamente 1 mes con uso normal
Entorno operativo	Temperatura 50°F – 104°F (10°C – 40°C); Humedad ≤85% RH max
Entorno de almacenamiento	Temperatura -4°F – 122°F (-20°C – 50°C); Humedad 85% RH max
Dimensiones del monitor	5-29/32" x 3-3/4" x 1-5/8"
Peso del monitor	Peso 6.0 oz. (sin baterías); 7.6 oz (con baterías)
Circunferencia de Brazalete	8.6"—16.5" (22—42 cm)
Accesorios	Estuche, guía detallada, quatro baterías AAA, Guía para un Inicio Rápido.
Opciones (se venden por separado)	El brazalete para adultos tamaño grandes se adapta a una circunferencia de brazo: 11.8" – 16.5" (30–42 cm)

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 Producto no cumple con esta garantía limitada, devuelva el Monitor de Muñeca Para la Presión Arterial Automático Digital con franqueo prepagado junto a: **Attn: Repair Department, 1175 Lakeside Drive, Gurnee, IL, 60031**. Cuando devuelva un producto, por favor incluya además: (i) una copia de su recibo, factura u otro comprobante de compra; (ii) una descripción por escrito del problema; y (iii) su nombre, dirección y número telefónico. Embale cuidadosamente el producto para evitar daños mientras está en tránsito; se recomienda contratar un seguro de envío con acuse de recibo. Según lo que elija, 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: **01-553**
Name / Nombre: **SmartHeart Automatic Digital Blood Pressure Arm 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