SMARTHEART™

Automatic Digital
Blood Pressure Wrist Monitor

Model # 01-541

INSTRUCTION MANUAL
ENGLISH AND SPANISH

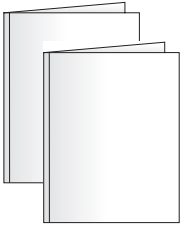
Please read this instruction manual completely before operating this unit.

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

Digital Monitor

2 AAA Batteries

Storage Case



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

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

INDEX

Care & Safety Information....4-6
Introduction & Indications for Use....7
Blood Pressure Monitor Features....8-9
Getting Started....10
Battery Installation....11
Setting Date & Time....12-13
Fitting & Applying Your Cuff....14-15
Taking Your Blood Pressure Reading....16-17
Interpreting Your Results....18-19
Memory Function....20-21
Care & Maintenance....22-23
Device & Label Symbols....24
Display Symbols....25
Troubleshooting....26
Error Codes....27
Technical Alarm Description....27
FCC Statement....28
Electromagnetic Compatibility....29-31
Specifications....32
Warranty....33
Instrucciones en Español....35-67
Reference Page....68

Toll-Free Customer Care Help Line: 1-866-326-1313
Monday – Friday 8:30 a.m. – 4:30 p.m. CST

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

Made in China

#93-1303 06/20

©2020 Veridian Healthcare, LLC

CARE & SAFETY INFORMATION

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

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

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

⚠GENERAL CAUTIONS AND WARNINGS

- Measurement results should be discussed with your physician or healthcare professional; never self-diagnose or attempt treatment as this may be dangerous.
- Intended for adult use only; this device is not approved for neonate, infant or child use. Not for use by pregnant women.
- Keep out of reach of children.
- The patient is the intended operator of this device.
- Do not use the unit if it has any damaged parts (including 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

- Swallowing batteries and battery fluid is extremely dangerous; keep batteries and unit out of reach of children and disabled persons.
- Do not use this device with other diagnostic monitoring equipment on the same limb.
- Do not use near active HF Surgical Equipment and the RF shielded room of an ME system for magneticresonance imaging, where the intensity of the EM Disturbances is high.
- Do not share this device with infected persons where there may be a risk of cross-contamination.
- Consult with your physician before if the cuff may be applied over a wound or inflamation diseases.
- It is inappropriate for people with serious arrhythmia to use this Electronic Sphygmomanometer.
- Consult with your physician before use if any of the following conditions are present: arrhythmia, common arrhythmias such as atrial or ventricular premature beats or atrial fibrillation, arterial sclerosis, poor perfusion, diabetes, pre-eclampsia, renal diseases. inflammatory diseases, intravascular therapy, arteriovenous shunts or if a mastectomy has been performed.
- Motion, trembling and shivering may affect measurement reading.
- For information regarding potential electromagentic or other interference between digital monitor and other devices and advice on avoidance of such interference, consult with the Electromagnetic Compatibility portion of this manual.
- Monitor should be kept at least 12" from other wireless devices during use.
- If you are allergic to plastic or rubber, consult with your medical professional before using this device.

CARE & SAFETY INFORMATION

⚠OPERATING CAUTIONS AND WARNINGS

- Prolonged over-inflation may cause congestion, swelling or bruising in some people.
- Too-frequent measurements may cause injury due to blood flow interference.
- Check the circulation of the user before, during and after use.
- 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 children.
- Always keep the unit unplugged while not in use; remove the batteries if the unit will not be used for an extended period of time.

⚠CLEANING CAUTIONS AND WARNINGS

- Never immerse the unit in water to clean as it may damage the unit.
- Follow the 'Care & Maintenance' portion of this manual for instruction on how to clean and care for your monitor.

INTRODUCTION & INDICATIONS FOR USE

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

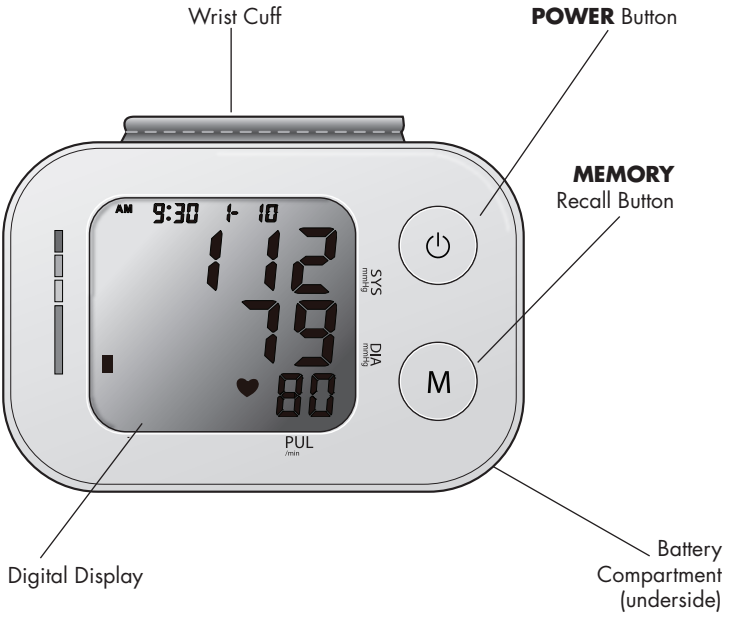
Automatic digital blood pressure monitors use the oscillometric method to electronically measure your blood pressure. The monitor detects your blood's movement through the artery in your arm and converts the movements into a digital reading. The oscillometric method does not require a stethoscope, making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

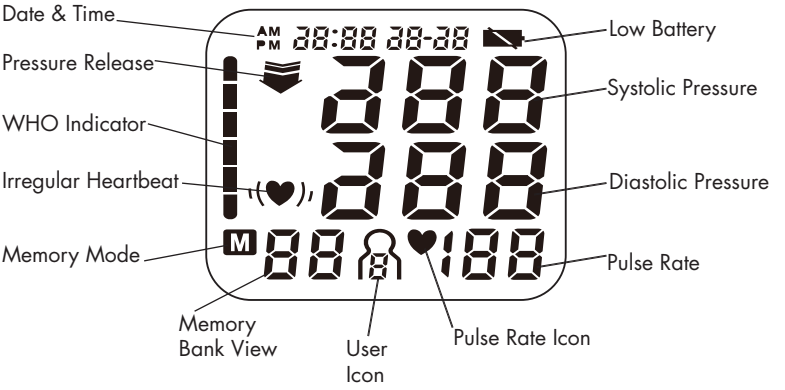
Thank you for purchasing an Automatic Digital Blood Pressure Monitor. With proper care and use, your monitor will provide you with many years of reliable readings.

PLEASE READ THIS INSTRUCTION MANUAL COMPLETELY BEFORE OPERATING THIS UNIT.

BLOOD PRESSURE MONITOR FEATURES



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

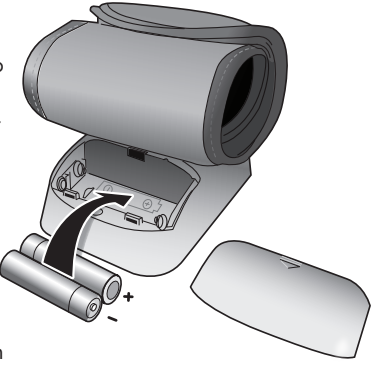
This unit comes complete with 2 AAA batteries.

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

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 battery compartment is located on the underside of this monitor.

1. Carefully slide the cover outwards to open the battery compartment.
2. Insert or replace 2 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.

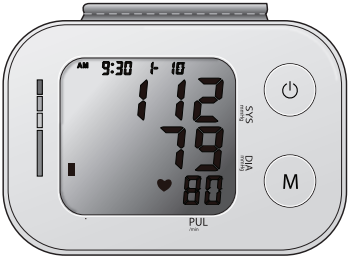


It is recommended to remove the batteries if the unit will not be used for an extended period of time.

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 center 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 on the right side of the monitor.

M -Memory button

-POWER button

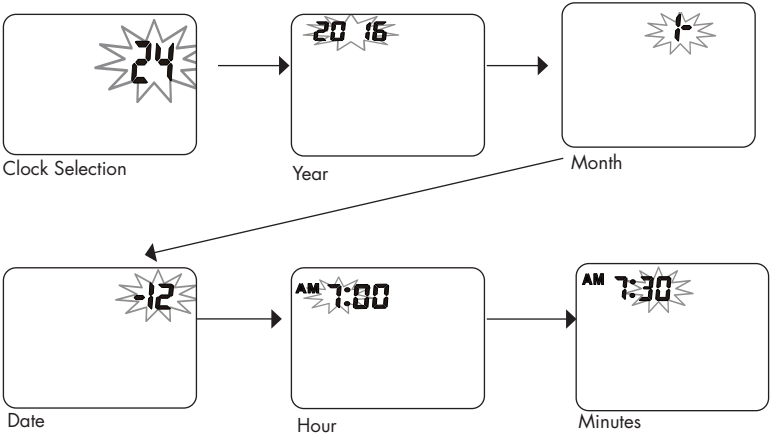
1. When the batteries are first installed, the device will automatically prompt you to set the Date/Time feature.*****

   *****NOTE: *If the batteries have already been installed*—when the unit is off (a blank display screen), press and release the **M & 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 you have made your selection you can then press the **POWER** button to advance to the next step.
3. **YEAR**—first 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 & APPLYING YOUR CUFF

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

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

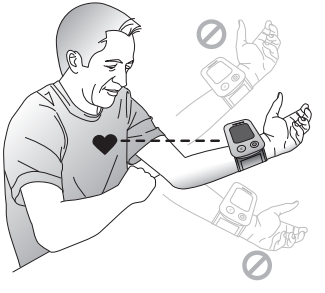
Wrist Circumference Range Suitable for 5.5" – 7.6" (14 cm – 19.5 cm).

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

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

Applying Your Cuff

1. Remove any constrictive clothing or jewelry that may interfere with cuff placement.
2. Be seated at a table or desk with your feet flat on the floor.
3. Hold your left arm in front of you with your palm facing upward.



FITTING & APPLYING YOUR CUFF

4. Apply the cuff to your left wrist so that the digital display face is positioned on the inside area of your wrist facing you, Fig. 1.
5. Adjust the cuff approximately 0.5" from the edge of the head of the ulna bone, Fig. 2.
6. The cuff should fit comfortably, yet snugly around your wrist.

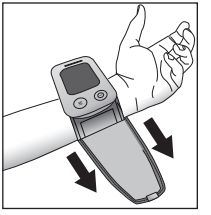


Fig. 1

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

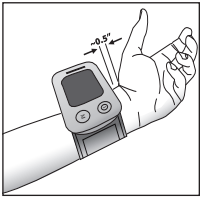


Fig. 2

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.

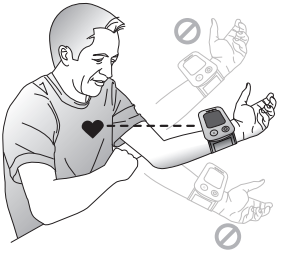


Fig. 1

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

1. Rest your elbow on a solid surface with your palm facing upward. Elevate your arm so that the cuff is at the same level as your heart, Fig 1. Be certain that cuff is elevated to the proper level; you may choose to support your hand with a folded towel or book. Relax your left hand. Be seated with your feet flat on the floor and legs uncrossed.
2. Press and release the **POWER** button to turn on device. The unit will run a self-test, Fig. 2
3. 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.

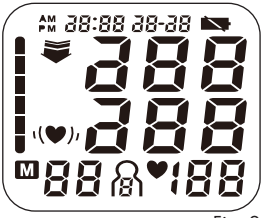


Fig. 2

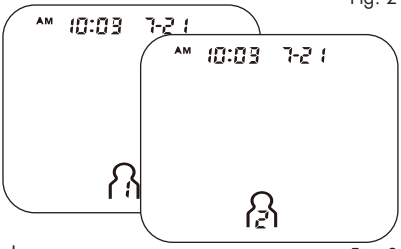


Fig. 3

TAKING YOUR BLOOD PRESSURE READING

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

4. 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.
5. The cuff will automatically inflate until the reading is detected. You will see the numbers increase on the screen and feel the cuff inflate slowly.
6. 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.
7. 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. For more information see Interpreting Your Results.
8. If an irregular heartbeat was detected during the reading, the Irregular Heartbeat Detection indicator will appear on the display, Fig 6. For more information see Interpreting Your Results.
9. The reading will automatically be stored in memory, up to 60 readings.
10. Press the **POWER** button to turn the unit off to conserve energy and battery life. The unit will also automatically shut-off after 1 minute of non-use.

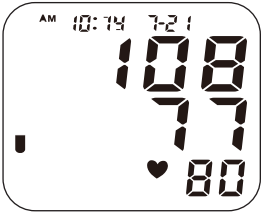


Fig. 4

Fig. 5

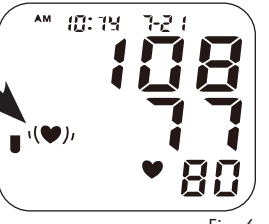


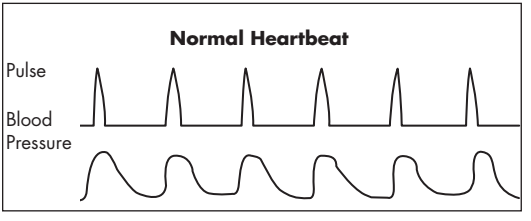
Fig. 6

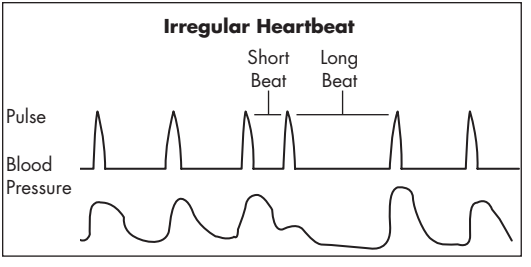
INTERPRETING YOUR RESULTS

Irregular Heartbeat Detector

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

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

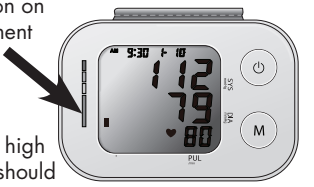




INTERPRETING YOUR RESULTS

Hypertension Indicator

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

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.

1. When the unit is OFF, press and release the **M** button to select a memory bank. Then press the **POWER** button to toggle between user 1 or 2. The display will first show the total measurements in that bank, Fig 1.
2. Press the **M** button and the display will show the average of the last three measurements, Fig 2.
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 3.

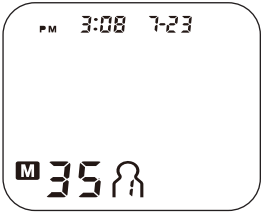


Fig. 1

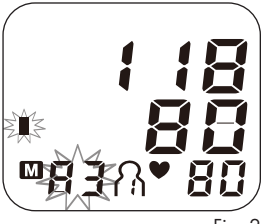


Fig. 2

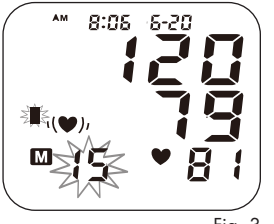
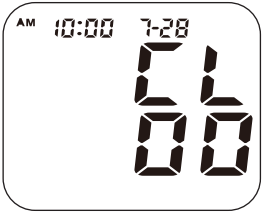


Fig. 3

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.
2. From any results screen, press and hold the **M** button for a minimum of 3 seconds; the display will show CL and 00.
3. The memory bank is now empty.

CARE & MAINTENANCE

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

Monitor Care & Maintenance

- Do not use any liquids on the monitor; use a soft, dry cloth to clean the monitor as needed.
- Storage outside of stated storage temperature may result in measurement error or device malfunction; storage environment temperature is: -4°F – 122°F (-20°C – 50°C); Humidity: ≤85%RH (non- condensing).
- This monitor requires 6 hours to cool from the maximum storage temperature between uses until the monitor is ready for its INTENDED USE when the ambient temperature is 68°F(20 °C).
- This monitor requires 6 hours to warm from the minimum storage temperature between uses until the monitor is ready for its INTENDED USE when the ambient temperature is 68°F(20 °C).
- Avoid high temperatures and direct sunlight.
- Always remove the batteries if the unit will not be used for an extended period of time.
- Do not attempt to disassemble your monitor; disassembling your monitor may void the manufacturers warranty.
- Do not attempt to service the monitor while in use or on a patient.
- Do not subject the monitor to strong shocks; take care not to drop the monitor.
- No component can be maintained by user in the monitor. The circuit diagrams, component part lists, descriptions, calibrations instructions, or other information which will assist the user's appropriately qualified technical personnel to repair those parts of equipment which are designated repairable can be supplied.

CARE & MAINTENANCE

Cuff Care & Maintenance

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

DEVICE & LABEL SYMBOLS

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

Symbol	Meaning
	Read This Manual—All included manuals should be read prior to first use. (Background color will be blue; reading symbol will be white)
	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.
IP22	IP22—The first characteristic numeral symbol for "Degrees of protection against access to hazardous parts and against solid foreign objects. The second characteristic numeral symbol for "Degrees of protection against ingress of water".
SN	Serial Number.
⎓	Direct Current.
	Date of Manufacture.

The Electronic Sphygmomanometers corresponds to the below standards: ISO81060-2 : 2013(Non-Invasive Sphygmomanometers- Part 2: Clinical Validation Of Automated Measurement Type).

DISPLAY SYMBOLS

Symbol	Meaning
SYS	Systolic Blood Pressure—The 'top' blood pressure result
DIA	Diastolic Blood Pressure—The 'bottom' blood pressure result
PUL	Pulse Rate—Pulse rate per minute during the measurement
mmHg	Millimeter of Mercury—Unit of blood pressure measurement for this device
	Low Battery—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.
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. If the error persists, please contact Customer Care.
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 manufacturer'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.

Phenomenon	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 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.

Phenomenon	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 Blood Pressure Wrist Monitor
Model Number	01-541
Display System	Digital display/LCD
Measuring Method	Oscillometric Method, Automatic Air Inflation and Measurement
Power Source	2 x 1.5V ⎓ AAA Batteries
Measuring Range	Cuff pressure: 0-300 mmHg Systolic Pressure: 60-260 mmHg Diastolic Pressure: 40-199 mmHg Pulse: 40-180 beats/minute
Accuracy	Pressure: ±3 mmHg; Pulse: ±5% of readings
Pressurization	Automatic pressurization by pump
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 200 measurements
Operation Environment	Temperature 50°F – 104°F (10°C – 40°C); Humidity ≤85% RH (non-condensing)
Storage & Transport Environment	Temperature -4°F – 122°F (-20°C – 50°C); Humidity ≤85% RH (non-condensing)
Monitor Dimensions	3-5/16" x 2-3/8" x 1-1/8"
Monitor Weight	3.4 oz. (without batteries)
Wrist Circumference Range	Suitable for 5.5" – 7.6" (14 – 19.5 cm)
Accessories	Instruction manual, two AAA batteries, storage case Quick Start Guide, Blood Pressure Log and FAQ

Specifications are subject to change without notice.

3-YEAR LIMITED WARRANTY

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

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

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

If the Digital Blood Pressure Monitor fails to conform to this limited warranty, return the Digital Blood Pressure Monitor postage prepaid to: **Attn: Repair Department, 1175 Lakeside Drive, Gurnee, IL, 60031**. When returning a product, please also include: (i) a copy of your receipt, bill of sale or other comparable proof of purchase; (ii) a written description of the problem; and (iii) your name, address and telephone number. Carefully package the product to avoid any damage that may occur while in transit; shipping insurance with returned receipt is recommended. At our option, the Warranter will repair or replace the unit found to be defective in materials or workmanship under normal consumer usage. The purchaser will be notified of any additional repairs required prior to completing the repair, and will be responsible for parts charges, if any, and repair charges not covered by this limited warranty.

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

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

SMARTHEART™

Automático Digital

Monitor de muñeca de presión arterial

Modelo # 01-541

MANUAL DE INSTRUCCIONES

Español

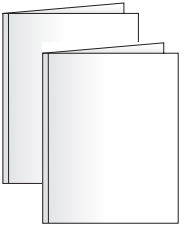
Por favor lea este manual de instrucciones completamente antes de operar esta unidad.

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

Monitor Digital

2 Baterías
Tipo AAA

Caso del
Almacenamiento



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

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

CONTENIDO

Información Sobre Cuidado y Seguridad 38-40
Introducción e indicaciones de uso..... 41
Funciones del monitor digital de presión arterial 42-43
Cómo comenzar 44
Colocación y reemplazo de las baterías 45
Determinación de la fecha y de la hora 46-47
Colocación del brazalete de medición de presión arterial.....48-49
Toma de lecturas de presión arterial 50-51
Interpretación de lecturas de presión arterial 52-53
Recuperación de memoria.....54-55
Cuidado y mantenimiento 56-57
Símbolos de dispositivo y etiqueta..... 58
Símbolos de visualización 59
Solución de problemas 60
Códogos de error 61
Descripción de alarma técnica..... 61
Declaración de la FCC 62
Compatibilidad Electromágnetica 63-65
Especificaciones del producto..... 66
Garantía..... 67
Página de referencia 68

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

#93-1303 06/20

©2020 Veridian Healthcare, LLC

INFORMACIÓN SOBRE CUIDADO Y SEGURIDAD

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

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

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

⚠ PRECAUCIONES GENERALES Y ADVERTENCIAS

- Consulte los resultados de la medición con su médico o profesional de atención médica; nunca se auto diagnostique, ni intente un tratamiento, ya que esto puede ser peligroso.
- Destinado solo para adultos; este dispositivo no está aprobado para recién nacidos, bebés o uso infantil. No para uso de mujeres embarazadas.
- Mantener fuera del alcance de los niños.
- El paciente es el operador previsto de este dispositivo.
- No use la unidad si tiene alguna parte dañada (incluyendo 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.
- La ingestión de baterías y líquido de batería es extremadamente peligrosa; Mantenga las baterías y la unidad fuera del alcance de los niños y las personas discapacitadas.

INFORMACIÓN SOBRE CUIDADO Y SEGURIDAD

- No use este dispositivo con otro equipo de monitoreo de diagnóstico en la misma extremidad.
- Debido a que no se debe usar cerca del equipo quirúrgico de HF activo y la sala blindada de RF de un sistema ME para imágenes de resonancia magnética, donde la intensidad de las perturbaciones EM es alta.
- No comparta este dispositivo con personas infectadas donde pueda haber riesgo de contaminación cruzada.
- Consulte con su médico antes si el brazalete puede aplicarse sobre una herida o enfermedades inflamatorias.
- No es apropiado que las personas con arritmia grave utilicen este esfigmomanómetro electrónico.
- Consulte con su médico antes de usar si se presenta alguna de las siguientes condiciones: arritmia, arritmias comunes como latidos prematuros auriculares o ventriculares o fibrilación auricular, esclerosis arterial, perfusión deficiente, diabetes, preeclampsia, enfermedades renales. enfermedades inflamatorias, terapia intravascular, derivaciones arteriovenosas o si se ha realizado una mastectomía.
- El movimiento, los temblores y los temblores pueden afectar la lectura de la medición.
- Para obtener información sobre la posible interferencia electromagentica u otra interferencia entre el monitor digital y otros dispositivos y consejos sobre cómo evitar dicha interferencia, consulte la parte de Compatibilidad electromagnética de este manual.
- El monitor debe mantenerse al menos a 12 "de otros dispositivos inalámbricos durante el uso.
- Si es alérgico al plástico o al caucho, consulte con su profesional médico antes de usar este dispositivo.

INFORMACIÓN SOBRE CUIDADO Y SEGURIDAD

⚠ Precauciones de operación y advertencias

- La inflación excesiva prolongada puede provocar congestión, inflamación o hematomas en algunas personas.
- Las mediciones demasiado frecuentes pueden causar lesiones debido a la interferencia del flujo sanguíneo.
- Verifique la circulación del usuario antes, durante y después del uso.
- 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.
- 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.

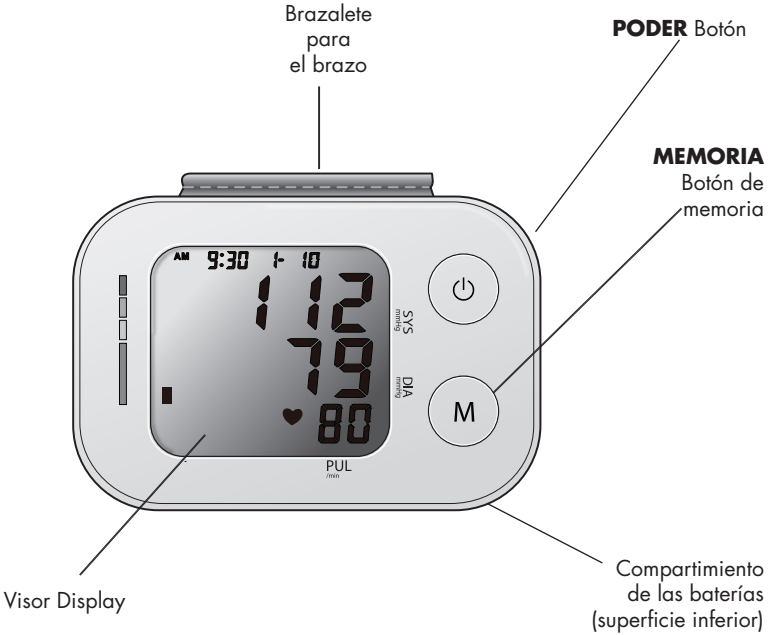
Los monitores automáticos digitales de presión arterial emplean el método oscilométrico para medir la presión arterial electrónicamente. El monitor detecta el movimiento de la sangre por la arteria de su brazo y convierte dichos movimientos en una lectura digital. El método oscilométrico no requiere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

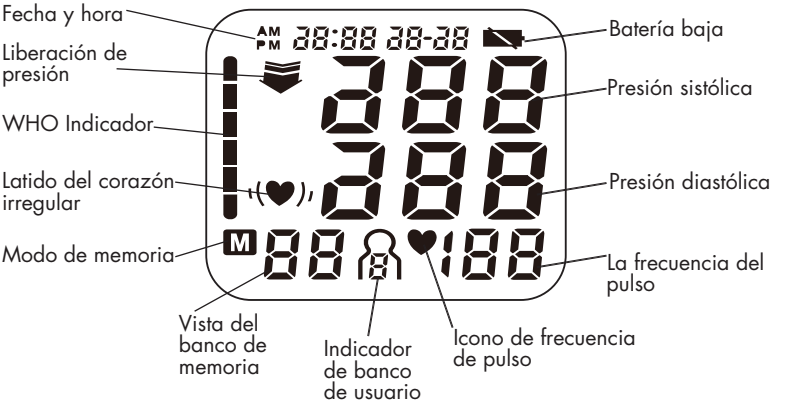
Muchas gracias comprar el monitor automático de la presión arterial de Digitaces. Con el cuidado y uso adecuados, el monitor le brindará muchos años de lecturas confiables.

SÍRVASE LEER TODA ESTA GUÍA ANTES DE OPERAR LA UNIDAD.

FUNCIONES DEL MONITOR DIGITAL



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 2 baterías tipo AAA.

Es necesario reemplazar las baterías cuando aparece el símbolo de "batería baja" en la pantalla (Fig. 1) o cuando ésta no enciende después de presionar botón **POWER.**

El símbolo de ELow Battery aparecerá en la visualización.

Fig. 1

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

1. La cubierta está en la parte inferior del monitor. Deslice cuidadosamente la cubierta hacia fuera para abrir el compartimiento de batería.
2. Inserte o cambie 2 baterías tipo AAA en el compartimento de baterías; asegúrese de que coincidan los símbolos de polaridad indicados, Fig 2. Use siempre baterías nuevas.
3. Vuelva a colocar la tapa.
4. Elimine las baterías de acuerdo con las reglamentaciones locales para su disposición y reciclaje.

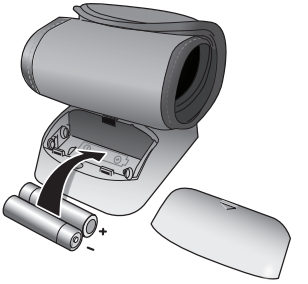


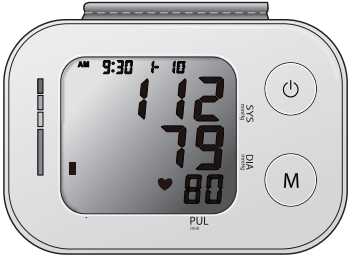
Fig. 2

Se recomienda retirar las baterías si la unidad no va a ser usado durante un periodo de tiempo prolongado

AJUSTE DE FECHA Y HORA

ES NECESARIO AJUSTAR LA FECHA Y HORA DE LA UNIDAD CUANDO SECOLOCAN LAS BATERÍAS POR PRIMERA VEZ O CADA VEZ QUE SE LAS REEMPLAZA

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 el **POWER** se encuentran en el lado derecho del monitor.

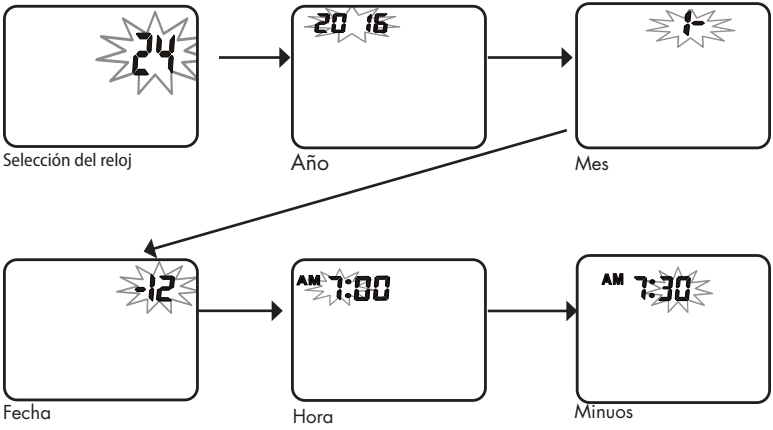
M – (**MEMORIA**) Button

–POWER Button

1. Cuando las baterías se colocan por primera vez el dispositivo le pedirá inmediatamente que configure la fecha y hora.
   * Nota: Si ya se han instalado las pilas, cuando la unidad esté apagada (pantalla en blanco), oprima y suelte el botón **M** y **POWER** durante 3-5 segundos para que la unidad entra en modo de ajuste de reloj.
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.

AJUSTE DE 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.



COLOCACIÓN DEL BRAZALETE DE PRESIÓN ARTERIAL

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

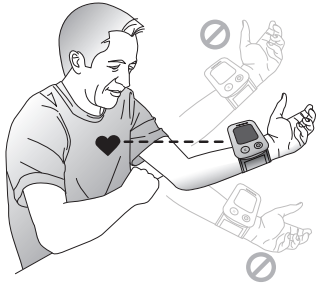
Antes de colocarse el brazalete de presión arterial, asegúrese de que la muñeca esté dentro del rango de brazalete correspondiente. Rango de circunferencia de muñeca adecuado para: 5.5" – 7.6" (14 – 19.5 cm)

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

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

Colocación su puño

1. Quítese cualquier indumentaria apretada o joya que pudiere interferir con la colocación del brazalete.
2. Permanezca sentado a una mesa o escritorio, con los pies planos sobre el suelo.



COLOCACIÓN DEL BRAZALETE DE PRESIÓN ARTERIAL

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

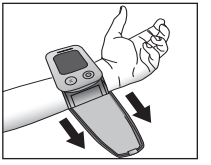


Fig. 1

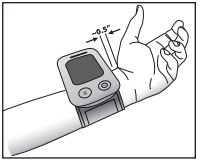


Fig. 2

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

TOMA DE LECTURAS DE PRESIÓN ARTERIAL

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

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

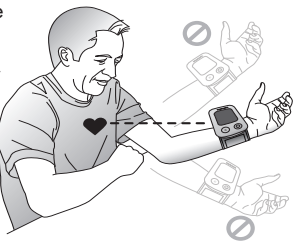


Fig. 1

Seleccione el usuario deseado, 1 ó 2, antes de la medición. El icono de usuario mostrado representa el Banco de memoria donde se almacenará el resultado de la medición.

1. El codo debe descansar sobre una superficie sólida, con la palma de la mano hacia arriba. Eleve su brazo de manera que el brazalete esté en el mismo nivel que su corazón, Fig. 1. Asegúrese de que el brazalete esté elevado al nivel adecuado; quizá prefiera apoyar su mano sobre una toalla doblada o un libro. Relaje su mano izquierda.
2. Presione el botón de inicio y alto **POWER** para encender la unidad. Ésta parpadeará por un instante indicando que conduce una verificación, Fig. 2.
3. La pantalla mostrará el banco de memoria actual en uso, 1 o 2, 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.

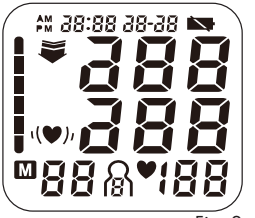


Fig. 2

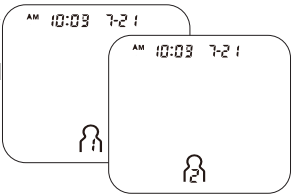


Fig. 3

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

TOMA DE LECTURAS DE PRESIÓN ARTERIAL

4. Antes de que comience el proceso de inflado, la pantalla puede mostrar brevemente una flecha hacia abajo indicando que el brazalete está liberando cualquier aire que queda en el brazalete antes de inflación medida.
5. El brazalete comenzará a inflarse automáticamente; en la pantalla se podrá observar el aumento de presión en el brazalete a medida que aumenta la presión.
6. 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.
7. El indicador de hipertensión indicará su rango de lectura en la pantalla izquierda en comparación con las barras de color en el rostro del monitor, Fig 5. Para obtener más información, consulte Interpretación de sus resultados.
8. Si un latido irregular se detectó durante la lectura, el Detector de Latido Irregular indicador aparecerá en la pantalla, Fig 6. Para obtener más información, consulte Interpretación de sus resultados.
9. La lectura se guardará automáticamente en la memoria, hasta 60 lecturas.
10. Seleccione **POWER** para apagar la unidad y conservar la energía y la batería. La unidad será automáticamente apagado después de 2 minutos sin uso.

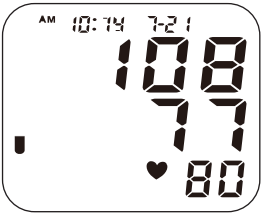


Fig. 4

Fig. 5

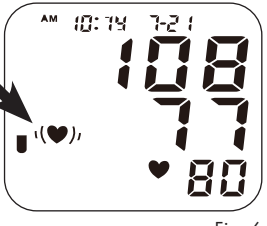


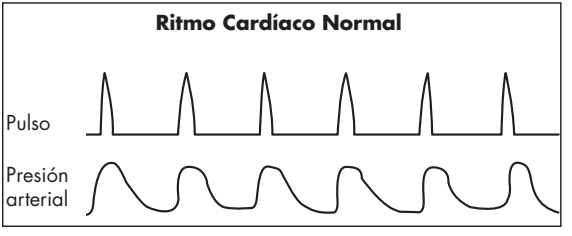
Fig. 6

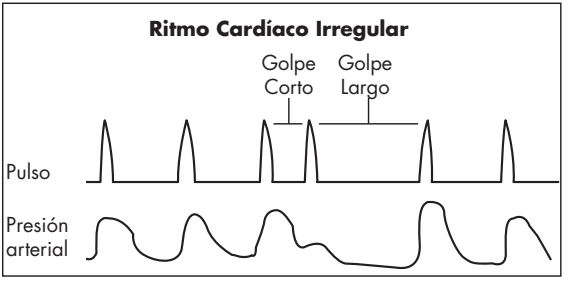
INTERPRETACIÓN DE LECTURAS

Detector de Latidos Irregulares

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

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





INTERPRETACIÓN DE LECTURAS

Indicador de hipertensión

Esta unidad cuenta con nuestro único indicador de hipertensión. Las barras de color en el lado izquierdo de la pantalla del monitor se corresponden con un icono en la pantalla digital, indicando que los resultados de medición caen dentro de los estándares de la Organización Mundial de la salud.

La Organización Mundial de la salud ha establecido estándares mundialmente aceptados para la evaluación de las lecturas de presión arterial alta o baja. El siguiente gráfico debe ser considerado sólo como una guía, consulte siempre con su médico o profesional sanitario para interpretar sus resultados individuales. Nunca ajuste la dosis de medicamento, o alterar severamente su dieta o rutina de ejercicios sin consultar con su médico.

Hipertensión etapa 3
Presión sistólica: ≥ 180 mmHg
o
Presión diastólica: ≥ 110 mmHg

Hipertensión etapa 2
Presión sistólica: ≥ 160 ≤ 179 mmHg
o
Presión diastólica: ≥ 100 ≤ 109 mmHg

Hipertensión etapa 1
Presión sistólica: ≥ 140 ≤ 159 mmHg
o
Presión diastólica: ≥ 90 ≤ 99 mmHg

Alta Normal
Presión sistólica: ≥ 130 ≤ 139 mmHg
o
Presión diastólica: ≥ 85 ≤ 89 mmHg

Normal
Presión sistólica: ≥ 120 ≤ 129 mmHg
o
Presión diastólica: ≥ 80 ≤ 84 mmHg

Optima
Presión sistólica: < 120 mmHg
o
Presión diastólica: < 80 mmHg

FUNCIÓN DE MEMORIA

Memorización de mediciones en la memoria

Seleccione el usuario deseado, 1 ó 2, antes de revisión de la memoria. El icono de usuario mostrado representa el Banco de memoria donde se almacenó el resultado de la medición

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 el Banco de memoria. Luego presione el botón de encendido para seleccionar entre usuario 1 o 2, Fig 1.

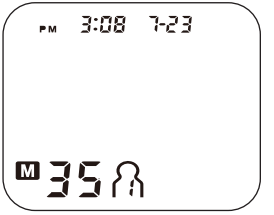


Fig. 1

2. Presione el botón **M** para confrim selección. La unidad mostrará primero la media de las tres últimas mediciones, Fig 2.

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.

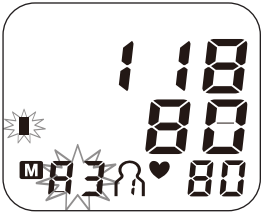


Fig. 2

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 3.

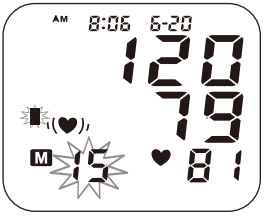
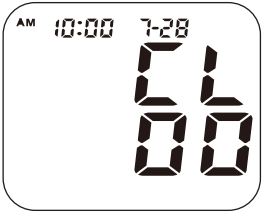


Fig. 3

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%
- Este monitor requiere 6 horas para enfriarse desde la temperatura máxima de almacenamiento entre usos hasta que el monitor esté listo para su USO PREVISTO cuando la temperatura ambiente sea de 20 ° C (68 ° F).
- Este monitor requiere 6 horas para calentarse desde la temperatura mínima de almacenamiento entre usos hasta que el monitor esté listo para su USO PREVISTO cuando la temperatura ambiente sea de 20 ° C (68 ° F).
- Evite las temperaturas altas y la luz directa del sol.
- Retirar 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 intente reparar el monitor mientras está en uso o en un paciente.
- 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.
IP22	IP22—El primer símbolo numérico característico para "Grados de protección contra el acceso a partes peligrosas y contra objetos extraños sólidos. El segundo símbolo numérico característico para "Grados de protección contra la entrada de agua".
SN	Número de serie.
⎓	Corriente continua.
	Fecha de manufactura.

Los esfigmomanómetros electrónicos corresponden a los siguientes estándares: ISO81060-2: 2013 (esfigmomanómetros no invasivos - Parte 2: Validación clínica del tipo de medición automatizada).

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	Automático Digital Monitor de Muñeca Para la Presión Arterial
Número de Modelo	01-541
Sistema de Visualización	Visor digital/visor de cristal líquido
Método de Medición	Oscilométrico método
Fuente de Energía	2 x 1.5V ⎓ baterías tipo AAA
Rango de Medición	Presión del manguito: 0-300 mmHg Presión sistólica: 60-260 mmHg Presión diastólica: 40-199 Pulso: de 40 a 180 pulsos por minuto
Precisión	Presión: ±3 mmHg; Pulso: ±5% de lecturas
Presurización	Presurización automática por bomba
Desinflado	Válvula automática de alivio de presión
Memoria	Memoria incorporada con 2 bancos, 60 mediciones por Banco
Automatic Power-Off	Aproximadamente 3 minuto 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 (non-condensing)
Entorno transporte y almacenamiento	Temperatura -4°F – 122°F (-20°C – 50°C); Humedad <85% RH (non-condensing)
Dimensiones del monitor	3-5/16 x 2-3/8" x 1-1/8"
Peso del monitor	Peso 3.4 oz. (sin baterías)
Rango de circunferencia	Adecuado para 5.5" – 7.6" (14 – 19.5 cm) de Muñeca
Accesorios	Estuche, guía detallada, dos baterías AAA, guía para un Inicio rápido y preguntas frecuentes

Las especificaciones están sujetas a cambios sin previo aviso.

GARANTÍA LIMITADA DE TRES AÑOS

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

El warrantor garantiza que su Monitor de Para la Presión Arterial Automático Digital estará libre de defectos en materiales y mano de obra bajo el uso normal del consumidor por un período de un tres años para el comprador original del producto.

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

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

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

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

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

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

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

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

Model / Modelo: **01-541**
Name / Nombre: **Automatic Digital Blood Pressure Wrist 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