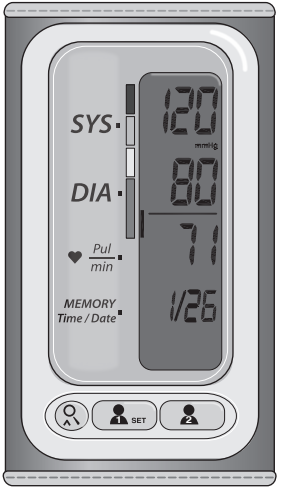
SMARTHEART™

Blood Pressure Monitor

Models # 01-509, 01-509-HSN, 01-509BL-HSN



INSTRUCTION MANUAL
ENGLISH AND SPANISH

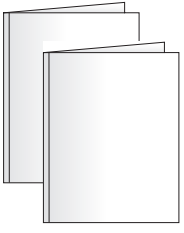
Please read this instruction manual completely before operating this unit.

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

Monitor

Storage Case

DC Wall Adapter



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....4-7
Introduction & Indications for Use.... 8
STOP Notification Page 9
Blood Pressure Monitor Features 10
Getting Started 11
Charging the Battery 12-13
Setting Date/Time 14-15
Fitting & Applying Your Cuff....16-17
Taking Your Blood Pressure Reading 18-19
Interpreting Your Results 20-21
Memory Functions 22-23
Care & Maintenance....24-25
Device & Label Symbols.... 26
Display Symbols 27
Troubleshooting 28
Error Codes.... 29
FCC Statement.... 30
Complied Standards.... 31
Electromagnetic Compatibility....32-34
Product Specifications.... 35
Warranty 36
Instrucciones en Español 37-72

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

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

Made in China

#93-1399 10/19

©2019 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.
- Keep out of reach of children.
- Do not use the unit if it has any damaged parts, if it has been submersed in water or dropped.
- If any abnormality occurs, discontinue use until the unit has been examined and repaired.
- Only use included attachments and parts; do not use attachments from other brands or models as these may not be properly calibrated for use with this device and may result in measurement error.
- Do not share with an infected person.
- 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.
- This device is intended for non-invasive measuring and monitoring of arterial blood pressure.
- It is not intended for use on extremities other than the arm or for functions other than obtaining a blood pressure measurement.

- To verify the calibration of this device, please contact the manufacturer.
- This device may be used only for the purpose described in this booklet. The manufacturer cannot be held liable for damage caused by incorrect application and use.ITROD
- The service life of the cuff may vary by the frequency of washing, skin condition of the user, and adherence to proper storage conditions. The typical service life is 10000 measurements.
- It is recommended that the performance should be checked every 2 years and after maintenance and repair, by retesting at least the requirements in limits of the error of the cuff pressure indication and air leakage (testing at least at 50mmHg and 200mmHg).
- The device doesn't need to be calibrated within two years of reliable service.
- Keep the unit out of reach of infants, young children or pets to avoid inhalation or swallowing of small parts. It is dangerous or even fatal.

⚠ OPERATING CAUTIONS AND WARNINGS

- Prolonged over-inflation may cause congestion, swelling or bruising in some people.
- Wait a minimum of 2 minutes between measurements (20-minutes is recommended); excessive frequent measurements may restrict blood circulation.
- Do not use this device while connected to any monitoring equipment on the same limb.
- Consult with your healthcare professional for guidance for use if you have any of the following: intravascular shunt; mastectomy on the arm corresponding to the measurement side of the body.
- Consult with your healthcare professional before using the device in pregnancy including pre-eclampsia, or if diagnosed with arrhythmia or arteriosclerosis.
- If you experience any discomfort or an abnormality occurs, stop using the device immediately; to stop the device during operation, press the **U1 or U2 (POWER)** buttons and the cuff will automatically deflate.

CARE & SAFETY INFORMATION

- Operation outside of stated operating temperature may result in measurement error or device malfunction; operation environment temperature is: 41°F – 104°F (5°C – 40°C); Humidity: 15% to 90% RH (non-condensing).
- Never use this unit while operating a vehicle or in the bathtub or shower.
- To avoid measurement errors, please avoid the condition of strong electromagnetic field radiated interference signal or electrical fast transient/burst signal.
- The blood pressure monitor, its adaptor, and the cuff are suitable for use within the patient environment. If you are allergic to polyester, nylon or plastic, please don't use this device.
- During use, the patient will be in contact with the cuff. The materials of the cuff have been tested and found to comply with requirements of ISO 10993-5:2009 and ISO 10993-10:2010. This cuff will not cause any potential sensation or irritation reaction.
- Wireless communications equipment such as wireless home network devices, mobile phones, cordless telephones and their base stations, walkie- talkies can affect this equipment and should be kept at least a distance d away from the equipment. The distanced is calculated by the MANUFACTURER from the 80MHz to 5.8 GHz column of Table 4 and Table 9 of IEC 60601-1-2:2014, as appropriate.
- The equipment is not AP/APG equipment and not suitable for use in the presence of a flammable anesthetic mixture with air of with oxygen or nitrous oxide.
- On the rare occasion of a fault causing the cuff to remain fully inflated during measurement, open the cuff immediately. Prolonged high pressure (cuff pressure >300mmHg or constant pressure >15mmHg for more than 3 minutes) applied to the arm may lead to an ecchymosis.
- If the cuff pressure reaches 40 kPa (300 mmHg), the unit will automatically deflate. Should the cuff not deflate when pressures reaches 40 kPa (300 mmHg), detach the cuff from the arm and press any button to stop inflation.
- The operator shall not touch output of batteries /adapter and the patient simultaneously.

- The plug/adapter plug pins insulates the device from the main supply. Do not position the device in a position where it is difficult to disconnect from the supply mains to safely terminate operation of ME equipment.

⚠ STORAGE CAUTIONS AND WARNINGS

- Storage outside of stated storage temperature may result in measurement error or device malfunction; storage environment temperature is: -4°F – 140°F (-20°C – 60°C); Humidity: ≤93%RH (non-condensing) at water vapor pressure to 50hPa.
- Keep the unit out of reach of children.
- After charging, unplug the adapter; do not store while plugged in or with adapter attached.
- When not in use, store the device with the adapter in a dry room and protect it against extreme moisture, heat, lint, dust and direct sunlight. Never place any heavy objects on the storage case.

⚠ 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.
- Don't use any abrasive or volatile cleaners.

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.

Blood pressure monitors are for use in measuring blood pressure and heartbeat rate for those with an arm circumference ranging from 8.6" to 16.5" inches (about 22 – 42 cm). It is intended for adult indoor use only.

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 Blood Pressure Monitor. With proper care and use, your monitor will provide you with many years of reliable readings.

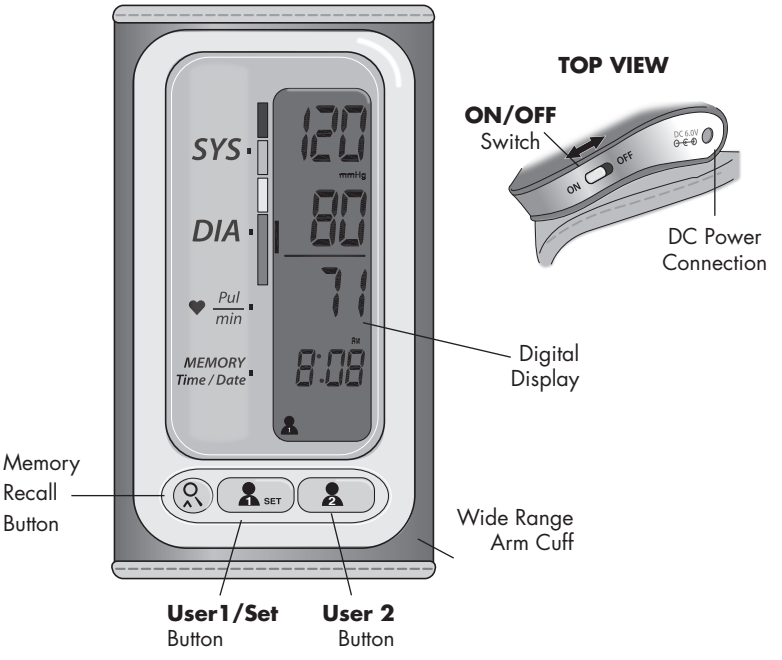
PLEASE READ THIS INSTRUCTION MANUAL COMPLETELY BEFORE OPERATING THIS UNIT.

STOP!

This device includes an ON/OFF switch located at the top of the monitor.

- **It is necessary to move the switch to the ON position for all functions of this blood pressure monitor**.
- **It is also strongly advised that the switch is left in the ON position if you are a daily or frequent user.** Turning the switch to OFF will result in having to reset the time/date feature and over long periods may erase memory history.
- This device will "power down" after readings with a blank screen and will not activate until the **POWER (U1 or U2)** button(s) are pressed even when the switch is left ON.
- Leaving the device in the ON position may slowly drain the rechargeable battery. Be sure to follow the battery prompts to know when to recharge (pg 12-13 of this manual).

BLOOD PRESSURE MONITOR FEATURES



NOTE: The USER 1 and USER 2 buttons also act as **POWER** buttons for this model

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 as 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.

Contraindications

1. The device should not be used by any person who may be suspected of, or is pregnant.
2. The device is not suitable for use on patients with implanted, electrical devices, such as cardiac pacemakers, defibrillators.

CHARGING THE BATTERY

This device includes an internal rechargeable battery with DC Wall Adapter.

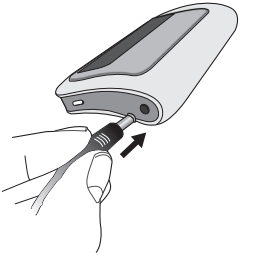
The 'Low Battery' symbol will appear on the lower right of the display.

It is necessary to charge the battery when the unit will not power up, the low battery symbol appears on the display, when the display dims or when the display does not illuminate.

Before first use, the device should be fully charged. Charging time may take up to 90 minutes from depleted battery.

Never attempt a measurement while the monitor is charging or connected to a wall outlet.

1. The switch at the top of the device must be in the ON position to charge; it will not charge if not in the ON position.
2. Connect the DC cable to the arm monitor and plug into a standard power outlet.
3. When initially connected, the display will illuminate; after several seconds the display will dim but the battery icon will remain. While charging the battery symbol will flash to indicate the current charge level.
4. When the device is fully charged, the battery symbol will stop flashing and remain solid on the display as long as the power cable is plugged in.



5. Unplug the charger and monitor when fully charged. The 'battery' symbol will not be visible on the display during regular use until it displays as a 'low battery', indicating it is time to charge the monitor.
6. To maintain the settings in the monitor – date, time, stored measurement results – it is recommended that the battery not be allowed to fully deplete whenever possible.
7. A fully charged monitor can take approximately 1 month of daily measurements.

Adapter

Type: BLJ06L060100P-U

Input: 100-240V, 50-60Hz, 0.2Amax

Output: 6V ⎓ 1000mA

SETTING DATE/TIME

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

The switch at the top of the device must be on the ON position to set the date and time feature.

MEMORY Recall Button | **U1/SET** Button | **U2** Button

The **MEMORY RECALL** and **U1** buttons are necessary for setting the date/time of this device.

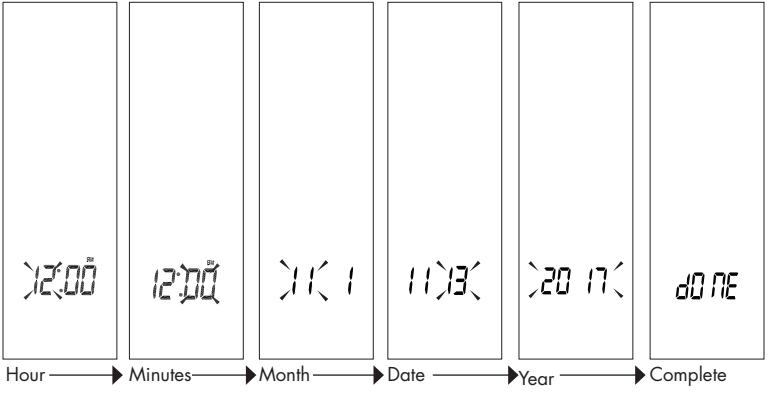
HOW TO SET DATE AND TIME

1. When the unit is off (a blank display screen), press and hold the **U1/SET** button for 3-5 seconds to enter clock setting mode.
2. **HOURS/MINUTES**—first the hour will flash on the display. Press the **MEMORY** button to advance the display to the desired hour, press the **U1/SET** button to confirm your selection and advance to the minute setting. Press the **MEMORY** button to advance to the correct minute, press **U1/SET** to confirm.
3. **MONTH**—next the Month will flash on the display. Press the **MEMORY** button to advance the display to the desired month, press the **U1/SET** button to confirm your selection and advance to the date settings.

SETTING DATE/TIME

4. **DATE**—repeat the same sequence of step 2 to confirm the MONTH.
5. **YEAR**—repeat the same sequence of step 2 to confirm the YEAR.
6. After confirming YEAR, the LCD will display “dONE” and then shut off.

PLEASE SET DATE AND TIME BEFORE INITIAL USE TO ENSURE YOUR READINGS ARE LABELED AND STORED IN MEMORY PROPERLY.

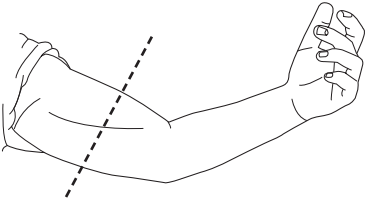


It is strongly advised that the ON/OFF switch is left in the ON position if you are a daily or frequent user. Turning the switch to OFF will result in having to reset the time/date feature and over long periods may erase memory history

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 arm is within the appropriate cuff range:



Arm Circumference Range Suitable for 8.6" – 16.5" (22 – 42 cm).

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, Fig 1. If your arm is outside of this range, this device may not be suitable for you and your results may be inaccurate.

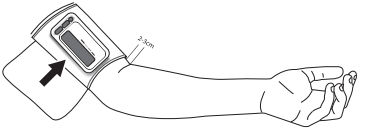
Reminder, it is important to avoid smoking, eating, taking medication, alcohol consumption or physical activity 30 minutes prior to taking a reading.

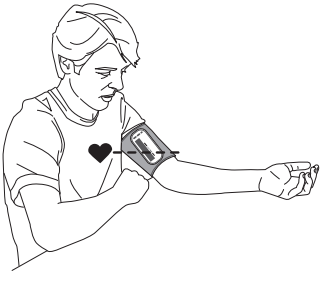
If for any reason you are unable to or should not use your left arm, please modify the instructions for cuff application to your right arm. Your physician can help you identify which arm is best for you to take measurements from.

FITTING & APPLYING YOUR CUFF

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.
4. Apply the cuff to your left arm so that the digital display face is positioned on the inside area of your arm facing you, and the word 'ELBOW' is centered over the inside bend of your elbow.
5. Adjust the cuff 3/4" - 1" from the bend of your elbow.
6. The cuff should fit comfortably, yet snugly around your arm. You should be able to insert one finger easily between your arm and the cuff.





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.

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.

The switch at the top of the device must be in the ON position to take your measurement; it will not take a reading if not in the ON position.

Select the desired user, 1 or 2 before measurement; this selection will determine where the measurement is stored for review.

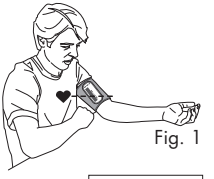


Fig. 1

When the monitor is off, press **U1/SET OR U2** button to POWER on the monitor. Throughout the measurement, the corresponding icon will show on the bottom of the digital display.

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.
2. When the monitor is off, press the **U1/SET** or **U2 (POWER)** button to POWER on the monitor; the unit will run a self test, Fig 2.
3. The display will briefly show '0' before the measurement begins.
4. You will see the numbers increase on the digital display during

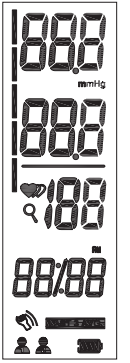


Fig. 2

YOU CAN STOP THE INFLATION OR DEFLATION PROCESS AT ANY TIME BY PRESSING THE POWER (U1/U2) BUTTONS.

measurement as the cuff inflates.

5. When the measurement is complete, the cuff will automatically deflate and your blood pressure measurement and pulse reading results will show on the display screen at the same time, Fig 3.
6. The Hypertension Indicator will indicate your reading range on the display, Fig 3. See page 21 for information regarding interpreting the Hypertension Indicator results.
7. If an irregular heartbeat was detected during the reading, the Irregular Heartbeat Detection indicator will appear on the display, Fig 4. See page 20 for more information on the Irregular Heartbeat Detection feature.
8. The reading will automatically be stored in the USER Memory Bank selected at the start of the reading, up to 250 readings per user.
9. Select **U1/SET or U2 (POWER)** button to turn the unit off and conserve energy and battery life.
10. The unit will automatically shut-off approximately 1 minute after use.

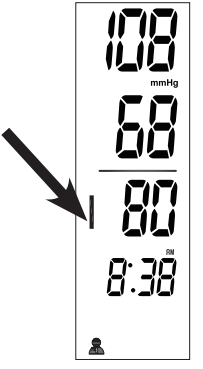


Fig. 3

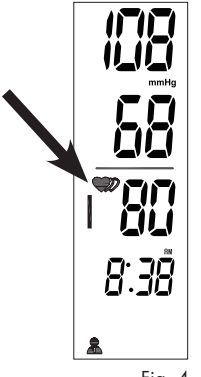


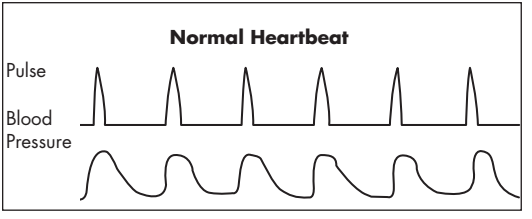
Fig. 4

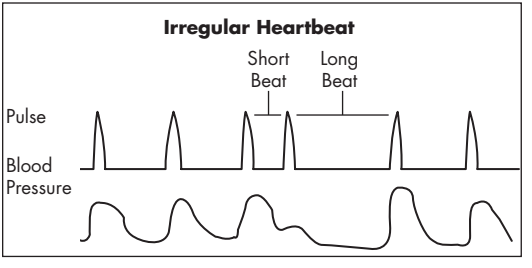
INTERPRETING YOUR RESULTS

Irregular Heartbeat Detection

An irregular heartbeat is defined as a heartbeat rhythm that is excessively slower or 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.

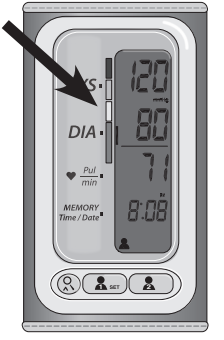
This monitor will operate if the icon appears, but the results may be compromised, especially if this symbol appears often. Please consult with your physician or trained healthcare professional for further information regarding an irregular heartbeat and if this symbol appears frequently.





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 American Heart Association standards.

The American Heart Association 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.

Bar Color	Category	Systolic (mmHg)		Diastolic (mmHg)
Green	Normal	<120	and	<80
Green	Prehypertension / Elevated	120-139	or	80-89
Yellow	High Blood Pressure, Stage 1 Hypertension	140-159	or	90-99
Orange	High Blood Pressure, Stage 2 Hypertension	160-180	or	100-110
Red	Hypertensive Crisis	>180	or	>110

MEMORY FUNCTIONS

Recalling Measurements in Memory

The switch at the top of the device must be in the ON position to review the memory banks; it will not allow review if not in the ON position.

1. When the monitor is off, press and release the **MEMORY** button to access the memory bank.
2. Select **U1/SET** or **U2** to review the respective readings in memory.
3. The unit will first display the average of the last three measurements, Fig 1. If there are less than 3 readings in memory, the most recent reading will display.
4. Press the **MEMORY** button again to begin scrolling through the saved measurements. Measurements will appear on the display from most current to oldest; the memory number alternate in the same position as the date/time stamp.
5. 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 of the measurement will alternate as well, Fig 2.
6. When the number of readings exceeds 250, the oldest data will be replaced with the new record.

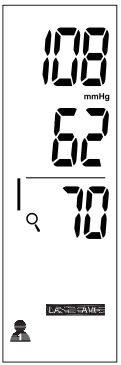


Fig. 1

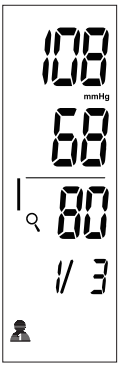


Fig. 2

MEMORY FUNCTIONS

Clearing Measurements From Memory

To delete a all results in a given bank:

1. When the monitor is off, press and release the **MEMORY** button to access the memory bank feature.
2. Press and hold the **MEMORY** button for 3 seconds; the display will flash dEL ALL, Fig 1.
3. Press the **MEMORY** button again to confirm you would like to delete the memory bank, Fig 2; the display will show dONE and turn off.
4. Repeat the same steps for the second memory bank if desired.

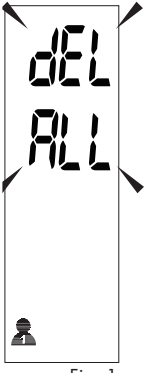


Fig. 1

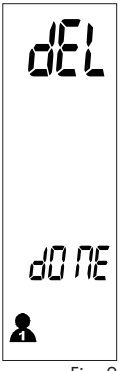


Fig. 2

CARE & MAINTENANCE

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

Before taking a measurement

- At least 30 min required for ME equipment to warm from the minimum storage temperature between uses until it is ready for intended use. At least 30 min required for ME equipment to cool from the maximum storage temperature between uses until it is ready for intended use.
- Before use, make sure the device functions safely and is in proper working condition.

Monitor Care and Maintenance

- Do not use any liquids on the monitor; use a soft, dry cloth to clean the monitor as needed.
- Storage outside of stated storage temperature may result in measurement error or device malfunction; storage environment temperature is: -4°F – 140°F (-20°C – 60°C); Humidity: 10% to 93%RH (non-condensing).
- 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 of this device can be maintained by the user; the circuit diagrams, component part lists, descriptions, calibration instruction or other information which will assist the user's appropriately qualified technical personnel to repair those parts of equipment which are designated repairable can be supplied.

CARE & MAINTENANCE

Cuff Care and Maintenance

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

DEVICE & LABEL SYMBOLS

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

Symbol	Meaning
	Read This Manual—All included manuals should be read prior to first use.
	Warning—Symbol indicates a warning, prohibition or mandatory action that mitigates a risk that is not necessarily obvious to the device operator.
	Type BF Applied Parts—Indicates that a part of this unit comes in contact with the patient in order to carry out it's intended function.
	Environment Protection—dispose of this product properly; consult with your local recycling ordinances for proper recycling and disposal.
SN	Serial Number.

Symbol	Meaning
	Keep Dry—This device should be kept dry; never submerge the unit or cuff. Consult with the Care & Maintenance section of this manual for information on cleaning your monitor.
⎓	Direct Current.
	Symbol for "MANUFACTURE DATE".
	Symbol for indoor use only.
	Symbol for " Class II Equipment".
F1	T1A/250V Φ 3.6*10CCC

DISPLAY SYMBOLS

Symbol	Meaning
SYS	Systolic Blood Pressure—The 'top' blood pressure result
DIA	Diastolic Blood Pressure—The 'bottom' blood pressure result
PULSE/MIN	Pulse Rate—Pulse rate per minute during the measurement
mmHg	Milligrams of Mercury—Unit of blood pressure measurement for this device
	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
	Movement—Excessive movement was detected during reading; retake measurement

TROUBLE SHOOTING

Problem	Possible Cause	Solution
Display shows an abnormal result.	Cuff position was not correct or was not tight enough.	Apply the cuff properly and attempt a new measurement.
	Body posture was not correct during measurement.	Review the 'Taking Your Blood Pressure Reading' portion of this manual and attempt a new measurement.
	Speaking, excessive movement, angry, excited or nervous anxiety during measurement.	Wait a period of time and attempt a new measurement after calm has returned; do not speak or move during measurement.
Display is blank when power is on.	Battery may be dead / without charge.	Recharge the battery; follow the 'charging the battery' instruction portion of this manual.

ERROR CODES

Problem	Symptom	Check This	Remedy
No Power	Display will not light up.	Power is exhausted.	Charge the power.
Low Batteries	Display is dim or shows +Lo	Power is low.	Charge the power.
Error Messages	E 1	The cuff is not secure.	Refasten the cuff, relax for a moment and remeasure.
	E 2	The cuff is very tight.	Readjust the cuff, not too loose or tight. Remeasure.
	E 3	The pressure of the cuff is excess.	Relax for a moment and remeasure.
	E 10 E 11	The monitor detected motion, talking or the pulse is too poor while measuring.	Relax for a moment and remeasure.
	E 20	The measurement process does not detect the pulse signal.	Loosen the clothing on the arm and then remeasure.
	E 21	The treatment of the measurement failed.	Relax for a moment and remeasure.
	Eexx	A calibration error occurred.	Retake the measurment. If the problem persists, contact the retailer or customer service for futher assistance.

IF AN ERROR CODE PERSISTS OR IS NOT REMEDIED, PLEASE CONTACT CUSTOMER CARE AT 866-326-1313.

FCC STATEMENT

NOTE:

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

This device complies with Part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following two conditions: (1) this device may not cause harmful interference, and (2) this device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

COMPLIED STANDARDS LIST

Risk management	EN ISO 14971:2012 / ISO 14971:2007 Medical devices Application of risk management to medical devices
Labeling	EN ISO 15223-1:2016 / ISO 15223-1:2016 Medical devices. Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied. Part 1: General requirements
User manual	EN 1041:2013 +A1:2013 Information supplied by the manufacturer of medical devices
General Requirements for Safety	EN 60601-1:2006+A1:2013/ IEC 60601-1:2005+A1:2012 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance EN 60601-1-11:2015/ IEC 60601-1-11:2015 Medical electrical equipment - Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment
Electromagnetic compatibility	EN 60601-1-2:2015/ IEC 60601-1-2:2014 Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests
Performance requirements	EN ISO 81060-1:2012 Non-invasive sphygmomanometers - Part 1: Requirements and test methods for non-automated measurement type EN 1060-3:1997+A2:2009 Non-invasive sphygmomanometers - Part 3: Supplementary requirements for electro-mechanical blood pressure measuring systems IEC 80601-2-30:2009+A1:2013 Medical electrical equipment- Part 2-30: Particular requirements for the basic safety and essential performance of automated non-invasive sphygmomanometers
Clinical investigation	EN 1060-4:2004 Non-invasive sphygmomanometers - Part 4: Test procedures to determine the overall system accuracy of automated non-invasive sphygmomanometers ISO 81060-2:2013 Non-invasive sphygmomanometers - Part 2: Clinical validation of automated measurement type
Usability	EN 60601-1-6:2010+A1:2015/IEC 60601-1-6:2010+A1:2013 Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability IEC 62366-1:2015 Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices
Software life-cycle processes	EN 62304:2006/AC: 2008 / IEC 62304: 2006+A1:2015 Medical device software - Software life-cycle processes
Bio-compatibility	ISO 10993-1:2009 Biological evaluation of medical devices- Part 1: Evaluation and testing within a risk management process ISO 10993-5:2009 Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity ISO 10993-10:2010 Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and skin sensitization
Adaptor	Type: BLJ06L060100P-U Input: 100-240V, 50-60Hz, 0.2Amax Output: 6V ⎓ 10000mA

ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

Table 1

The ME EQUIPMENT or ME SYSTEM is suitable for home healthcare environments

Warning: Don't near active HF surgical equipment and the RF shielded room of an ME system for magnetic resonance imaging, where the intensity of EM disturbances is high.

Warning: Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it

could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.

Warning Use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation."

Warning: Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the equipment, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

Technical description:

1. All necessary instructions for maintaining BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE with regard to electromagnetic disturbances for the excepted service life.

2. Guidance and manufacturer's declaration -electromagnetic emissions and Immunity.

Guidance and manufacture's declaration - electromagnetic emissions	
Emissions Test	**Compliance**
RF emissions CISPR11	Group 1
RF emissions CISPR11	Class B
Harmonic distortion IEC 61000-3-2	Class A
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Compily

ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

Table 2

Guidance and manufacture's declaration - electromagnetic immunity

Immunity Test	IEC 60601-1-2 test level	Compliance level
Electrostatic Discharge IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV, ±4kV, ±8 kV, ±15 kV air	±8 kV contact ±2 kV, ±4kV, ±8 kV, ±15 kV air
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV signal input/output 100 kHz repetition frequency	±2 kV for power supply lines ±1 kV signal input/output 100 kHz repetition frequency
Surge IEC 61000-4-5	±0.5 kV, ±1 kV differential mode ±0.5 kV, ±1 kV,±2 kV common mode	±0.5 kV, ±1 kV differential mode ±0.5 kV, ±1 kV,±2 kV common mode
Voltage dips, short interuptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cycle. At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°.0 % UT; 1 cycle and 70 % UT; 25/30 cycles; Single phase: at 0°.0 % UT; 250/300 cycle	0 % UT; 0,5 cycle. At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°. 0 % UT; 1 cycle and 70 % UT; 25/30 cycles; Single phase: at 0°. 0 % UT; 250/300 cycle
Power frequency (50Hz/60Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz
Conduced RF IEC61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM and amateur radio bands between 0,15 MHz and 80 MHz 80 % AM at 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM and amateur radio bands between 0,15 MHz and 80 MHz 80 % AM at 1 kHz
Radiated RF IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz

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

Table 3

Guidance and manufacture's declaration - electromagnetic immunity

	Test Frequency (MHz)	**Band a (MHz)**	**Service a**	**Modulation b**	**Modulation b (W)**	**Distance (m)**	**Immnity Test Level (V/m)**
Radiated RF IEC61000-4-3 (Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to RF wireless communications equipment)	385	380-390	TETRA 400	Pulse modulation b) 18Hz	1.8	0.3	27
	450	380-390	GMRS 460, FRS 460	FM c) ± 5kHz deviation 1kHz sine	2	0.3	28
	710 745 780	704-787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation b) 217Hz	0.2	0.3	9
	810 870 930	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation b) 18Hz	2	0.3	28
	1720 1845 1970	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4,25; UMTS	Pulse modulation b) 217Hz	2	0.3	28
	2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation b) 217Hz	2	0.3	28
	5240 5240 5785	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation b) 217Hz	0.2	0.3	9

PRODUCT SPECIFICATIONS

Name	SmartHeart Blood Pressure Monitor
Model Number	01-509, 01-509-HSN, 01-509BL-HSN
Display System	Digital display/LCD
Measuring Method	Oscillometric Method, Automatic Air Inflation & Measurement
Power Source	3.7V 1000mAH Built-in rechargeable li-polymer battery, 6V ⎓ 1A AC Adaptor
Rated Cuff Pressure:	Pressure: 0-299 mmHg (0kPa~39.9kPa)
Measurement Pressure:	SYS: 60~230 mmHg (8.0kPa~30.7kPa) DIA: 40~130 mmHg (5.3kPa~17.3kPa) Pulse value: 40-199 beats/minute
Accuracy	Pressure: 41°F – 104°F (5°C – 40°C) within ±3 mmHg; Pulse: ±5% of reading
Pressurization	Automatic pressurization by pump
Deflation	Automatic pressure release valve
Memory	Built-in memory with 2 banks, 250 measurements per bank
Automatic Power-Off	Approximately 1 minute after last button operation
Battery Life	Approximately 1 month with normal usage
Operation Environment	Temperature 41°F – 104°F (5°C – 40°C); Humidity 15% to 90% RH (non-condensing, but not requiring water vapor) partial pressure greater than 50hPa; Atmospheric pressure range of700 hPa to 1060 hPa
Storage Environment	Temperature -4°F – 140°F (-20°C – 60°C); Relative humidity range of ≤ 93% RH (non-condensing at water vapor pressure up to 50hPa)
Monitor Dimensions	5.15" x 2.87" x 1.15"
Monitor Weight	10.05 oz.
Arm Circumference Range	Suitable for 8.6" – 16.5" (22 – 42 cm)
Accessories	Instruction manual, DC adapter, Storage Case, Quick Start Guide, FAQ, Blood Pressure Log
Degree of protection	Type BF applied part
Protection against ingress of water	IP22
Software version	A01
Device Classification	Battery Powered Mode: Internally Powered ME Equipment AC Adaptor Powered Mode: Class II ME Equipment

Specifications are subject to change without notice.

5-YEAR LIMITED WARRANTY

Congratulations on your purchase of a Blood Pressure Monitor. Your 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 Blood Pressure Monitor will be free from defects in materials and workmanship under normal consumer usage for a period of five years for the original purchaser of the product.

Periodic maintenance, repair and replacement of parts due to normal wear and tear are excluded from coverage. Defects or damage that result from: (a) improper operation, storage, misuse or abuse, accident or neglect, such as physical damage (cracks, scratches, etc.) to the surface of the product resulting from misuse; (b) contact with liquid, water, rain, extreme humidity or heavy perspiration, sand, dirt or the like, extreme heat, or food; (c) use of the Blood Pressure Monitor for commercial purposes or subjecting the 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 Blood Pressure Monitor.

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

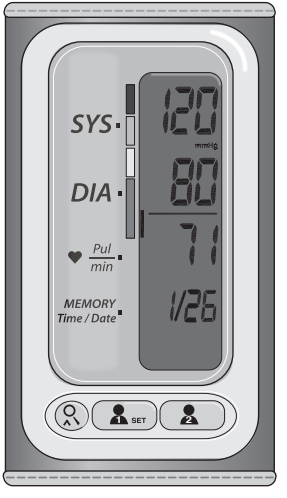
EXCEPT AS PROVIDED FOR IN THIS LIMITED WARRANTY, ALL EXPRESS AND IMPLIED WARRANTIES AND CONDITIONS ARE DISCLAIMED, INCLUDING WITHOUT LIMITATION THE IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. THE REPAIR OR REPLACEMENT AS PROVIDED UNDER THIS LIMITED WARRANTY IS THE EXCLUSIVE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

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

SMARTHEART™

Monitor de Presión Arterial

Modelos # 01-509, 01-509-HSN, 01-509BL-HSN



MANUAL DE INSTRUCCIONES
ESPAÑOL

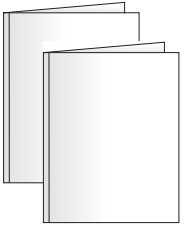
Lea por favor este manual de la instrucción totalmente antes de actuar esta unidad.

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

Monitor

Caso del Almacenamiento

Adaptador de pared DC



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 40-43
Introducción e indicaciones de uso 44
¡Atención! Página de notificación 45
Funciones del monitor digital 46
Cómo comenzar 47
Colocación la batería 48-49
Ajuste de fecha y hora 50-51
Colocación del brazalete de medición de presión arterial 52-53
Toma de lecturas de presión arterial 54-55
Interpretación de lecturas de presión arterial 56-57
Función de memoria 58-59
Cuidado y mantenimiento 60-61
Símbolos del dispositivo 62
Símbolos del pantalla 63
Solución de problemas 64
Códigos de error 65
Declaración de la FCC 66
Estándares obedecidos 67
Compatibilidad Electromágnetica 68-70
Especificaciones del producto 71
Garantía 72

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

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

Heco en China

#93-1399 10/19

©2019 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, 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.

INFORMACIÓN SOBRE CUIDADO Y SEGURIDAD

- Este dispositivo está diseñado para la medición y monitoreo no invasivo de la presión arterial.
- No está diseñado para usarse en extremidades que no sean el brazo o para funciones que no sean obtener una medición de la presión arterial.
- Para verificar la calibración de este dispositivo, comuníquese con el fabricante.
- Este dispositivo solo se puede usar para el propósito descrito en este folleto. El fabricante no se hace responsable de los daños causados por una aplicación y uso incorrectos.
- La vida útil del brazalete puede variar según la frecuencia del lavado, el estado de la piel del usuario y el cumplimiento de las condiciones de almacenamiento adecuadas. La vida útil típica es de 10000 mediciones.
- Se recomienda verificar el rendimiento cada 2 años y después del mantenimiento y reparación, volviendo a probar al menos los requisitos en los límites del error de la indicación de presión del manguito y la fuga de aire (prueba de al menos 50 mmHg y 200 mmHg).
- El dispositivo no necesita ser calibrado dentro de los dos años de servicio confiable.
- Mantenga la unidad fuera del alcance de los bebés, niños pequeños o mascotas para evitar la inhalación o la deglución de piezas pequeñas. Es peligroso o incluso fatal.

⚠ 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 **U1 or U2 (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: 41°F – 104°F (5°C – 40°C); 41°F – 104°F (5°C – 40°C); Humedad: 15% to 90% RH (no-condensación).

- Nunca use esta unidad mientras esté en un vehículo en marcha ni en la bañera o la ducha.
- Para evitar errores de medición, evite la condición de una fuerte señal de interferencia radiada de campo electromagnético o una señal eléctrica rápida transitoria / ráfaga.
- El monitor de presión arterial, su adaptador y el brazalete son adecuados para su uso en el entorno del paciente. Si es alérgico al poliéster, nylon o plástico, no use este dispositivo.
- Durante el uso, el paciente estará en contacto con el manguito. Los materiales del brazalete han sido probados y cumplen con los requisitos de ISO 10993-5: 2009 e ISO 10993-10: 2010. Este brazalete no causará ninguna sensación potencial o reacción de irritación.
- Los equipos de comunicaciones inalámbricas, como los dispositivos de redes domésticas inalámbricas, los teléfonos móviles, los teléfonos inalámbricos y sus estaciones base, los walkie-talkies pueden afectar a este equipo y deben mantenerse al menos a una distancia d del equipo. El FABRICANTE calcula la distancia de la columna de 80MHz a 5.8 GHz de la Tabla 4 y la Tabla 9 de IEC 60601-1-2: 2014, según corresponda.
- El equipo no es AP / APG y no es adecuado para su uso en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire de oxígeno u óxido nitroso.
- En la rara ocasión de que una falla provoque que el brazalete permanezca completamente inflado durante la medición, abra el brazalete inmediatamente. La presión alta prolongada (presión del manguito> 300 mmHg o presión constante> 15 mmHg durante más de 3 minutos) aplicada al brazo puede provocar equimosis.
- Si la presión del manguito alcanza los 40 kPa (300 mmHg), la unidad se desinflará automáticamente. Si el brazalete no se desinfla cuando las presiones alcanzan los 40 kPa (300 mmHg), separe el brazalete del brazo y presione cualquier botón para detener el inflado.

- El operador no debe tocar la salida de las baterías / adaptador y el paciente simultáneamente.
- Los pines del enchufe / adaptador aíslan el dispositivo de la fuente principal. No coloque el dispositivo en una posición en la que sea difícil desconectarse de la red de suministro para finalizar de manera segura el funcionamiento del equipo ME.

⚠ PRECAUCIONES DE ALMACENAMIENTO Y ADVERTENCIAS

- El almacenamiento fuera de la temperatura de almacenamiento establecida puede causar error en la medición o el mal funcionamiento del dispositivo; la temperatura ambiente de operación es: -4°F – 140°F (-20°C – 60°C); Humedad: ≤93%RH (non-condensing) en la presión de vapor de agua para 50hPa.
- Mantenga la unidad lejos del alcance de los niños.
- Después de cargar, desenchufe el adaptador; no lo guarde mientras esté enchufado o con un adaptador conectado.
- Cuando no esté en uso, guarde el dispositivo con el adaptador en una habitación seca y protéjalo contra la humedad extrema, el calor, las pelusas, el polvo y la luz solar directa. Nunca coloque objetos pesados sobre la caja de almacenamiento.

⚠ 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.
- No use limpiadores abrasivos o volátiles.

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.

El monitor de la presión arterial es monitores digitales previstos para el uso en tarifa de medición de la presión arterial y del latido del corazón con la circunferencia de la brazo que se extiende a partir del 8.6" a 16.5" pulgadas (cerca de 22 – 42 cm). Se piensa para el uso de interior adulto solamente.

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 de la presión arterial. Con el cuidado y uso adecuados, el monitor le brindará muchos años de lecturas confiables.

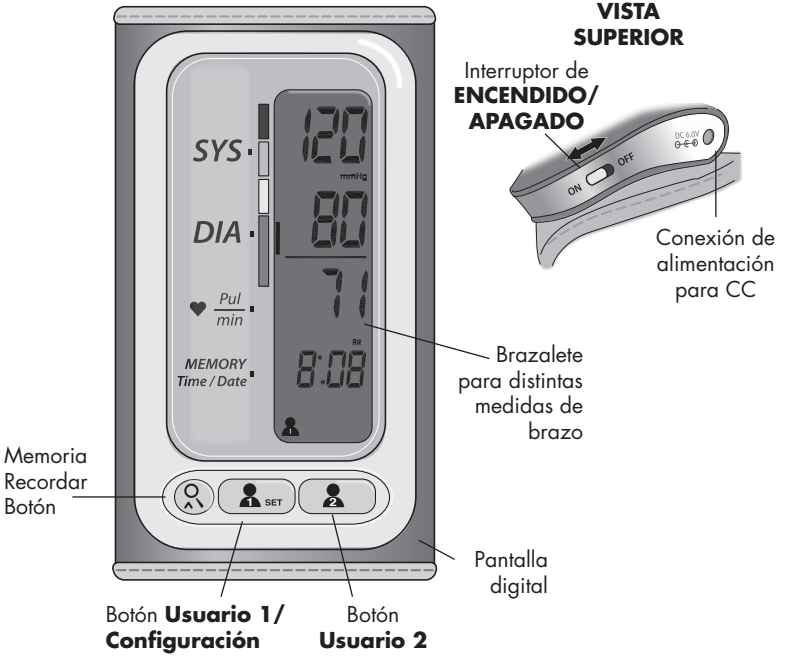
SÍRVASE LEER TODA ESTA GUÍA ANTES DE OPERAR LA UNIDAD.

¡ATENCIÓN!

Este dispositivo incluye un interruptor de ENCENDIDO / APAGADO ubicado en la parte superior del monitor.

- **Es necesario mover el interruptor a la posición de ENCENDIDO para todas las funciones de este monitor de presión sanguínea**.
- **También se recomienda encarecidamente que el interruptor quede en la posición ON si usted es un usuario diario o frecuente.** Si apaga el interruptor, tendrá que restablecer la función de hora / fecha y durante largos periodos puede borrar el historial de memoria.
- Este dispositivo se "apagará" después de las lecturas con una pantalla en blanco y no se activará hasta que se presionen los botones de **ENCENDIDO (U1 o U2)** incluso cuando el interruptor se deja en ON.
- Dejar el dispositivo en la posición de ENCENDIDO puede drenar lentamente la batería recargable. Asegúrese de seguir las instrucciones de la batería para saber cuándo recargar (páginas 48-49 de este manual).

FUNCIONES DEL MONITOR DIGITAL



NOTA: Los botones USUARIO 1 y USUARIO 2 también actúan como botones de ENCENDIDO/APAGADO en este modelo.

SE INCLUYEN EN ESTE MANUAL DETALLES DE LA PANTALLA DIGITAL E INTERPRETACIÓN DE LOS SÍMBOLOS.

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.

Contraindicaciones

1. El dispositivo no debe ser utilizado por ninguna persona sospechosa o embarazada.
2. El dispositivo no es adecuado para su uso en pacientes con dispositivos eléctricos implantados, como marcapasos cardíacos, desfibriladores.

COLOCACIÓN LA BATERÍA

Este dispositivo incluye una batería recargable interna y un adaptador CC de pared.

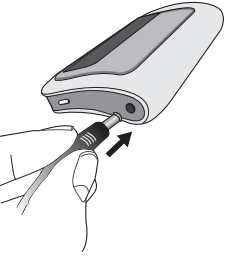
El símbolo de "Low Battery" aparecerá en la esquina inferior derecha de la visualización.

Es necesario cargar la batería cuando la unidad no se enciende, aparece el símbolo de poca batería en la pantalla, cuando la luz de la pantalla se desvanece o cuando ésta no se ilumina.

Antes del primer uso, el dispositivo debe estar completamente cargado. El tiempo de carga puede demorar hasta 90 minutos desde la batería agotada.

Nunca intente una medición mientras el monitor se está cargando o está conectado a un tomacorriente de pared.

1. El interruptor en la parte superior del dispositivo debe estar en la posición ON para cargar; no se cargará si no está en la posición ON.
2. Conecte el cable de CC al monitor del brazo y conéctelo a un tomacorriente estándar.
3. Cuando se conecte inicialmente, la pantalla se iluminará; después de varios segundos, la pantalla se atenuará pero el icono de la batería permanecerá. Mientras se carga, el símbolo de la batería parpadeará para indicar el nivel de carga actual.
4. Cuando el dispositivo está completamente cargado, el símbolo de la batería dejará de parpadear y permanecerá fijo en la pantalla, siempre que el cable de alimentación esté enchufado.



5. Desenchufe el cargador y el monitor cuando esté completamente cargado. El símbolo de "batería" no estará visible en la pantalla durante el uso regular hasta que se muestre como "batería baja", lo que indica que es hora de cargar el monitor.
6. Para mantener la configuración en el monitor, fecha, hora, resultados de medición almacenados, se recomienda que no se permita que la batería se agote completamente siempre que sea posible.
7. Un monitor completamente cargado puede tomar aproximadamente 1 mes de mediciones diarias.

Adaptador

Tipo: BLJ06L060100P-U

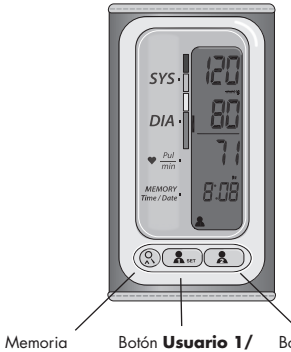
Entrada: 100-240V, 50-60Hz, 0.2Amax

Salida: 6V ⎓ 1000mA

CONFIGURACIÓN DE LA FECHA Y HORA

La función fecha/hora se encuentra en la esquina inferior derecha de la pantalla. Esta unidad guarda la fecha, la hora y el año; esto permite colocar la fecha y hora en todas las lecturas de la función recordatorio de memoria. La fecha / hora se muestran alternativamente mientras está en uso.

El interruptor en la parte superior del dispositivo debe estar en la posición ON para configurar la función de fecha y hora.



Los botones **MEMORY RECALL** y **U1** son necesarios para configurar la fecha / hora de este dispositivo.

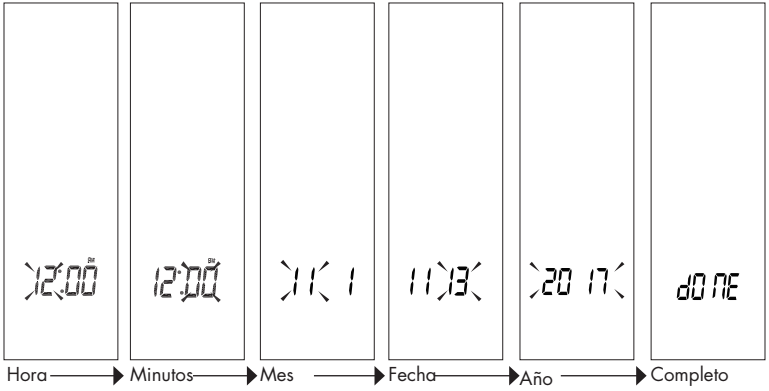
CÓMO FIJAR LA FECHA Y HORA

1. Cuando la unidad esté apagada (pantalla del visor está en blanco), oprima y mantenga pulsado el botón de **U1/SET (Configurar)** durante 3 a 5 segundos ingresar al modo de configuración del reloj.
2. **HORAS/MINUTOS**—primero la hora titilará en la pantalla Oprima el botón **MEMORY** (Memoria) para avanzar hasta la hora que desea, presione el botón **U1/SET** (Configurar) para confirmar la selección y continúe con la configuración de los minutos. Oprima el botón **MEMORY** (Memoria) para desplazarse hasta el minuto correcto y oprima **U1/SET** (Configurar) para confirmar.

CONFIGURACIÓN DE LA FECHA Y HORA

3. **MES**: luego el Mes titilará en la pantalla. Oprima el botón **MEMORY** (Memoria) para desplazarse hasta la hora que desea, presione el botón **U1/ SET** (Configurar) para confirmar la selección y continúe con la configuración de la fecha.
4. **FECHA**: repita la misma secuencia del paso 2 para confirmar el MES.
5. **AÑO**: repita la misma secuencia del paso 2 para confirmar el AÑO.
6. Después de confirmar el AÑO, la pantalla LCD indicará "dONE" (hecho) y luego se apagará.

ESTABLEZCA LA FECHA Y LA HORA ANTES DEL USO INICIAL PARA ASEGURARSE DE QUE SUS LECTURAS ESTÉN ETIQUETADAS Y ALMACENADAS EN LA MEMORIA CORRECTAMENTE.

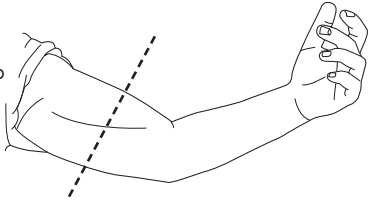


Se recomienda encarecidamente que el interruptor de ENCENDIDO / APAGADO se quede en la posición ENCENDIDO si usted es un usuario diario o frecuente. Si apaga el interruptor, tendrá que restablecer la función de hora / fecha y durante largos periodos puede borrar el historial de memoria

AJUSTE Y COLOCACIÓN DE SU BRAZALETE

ES IMPORTANTE AJUSTAR Y COLOCAR BIEN EL BRAZALETE PARA OBTENER MEDICIONES PRECISAS DE LA PRESIÓN ARTERIAL. LEA CUIDADOSAMENTE ESTAS INSTRUCCIONES Y CONSULTE CON SU MÉDICO SI TIENE ALGUNA DUDA.

Antes de colocar el brazalete para la presión arterial, asegúrese de que su brazo esté dentro del tamaño adecuado del brazalete.



Rango de circunferencia del brazo adecuado para 8.6" – 16.5" (22 – 42 cm).

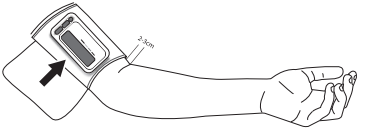
Para determinar el tamaño adecuado del brazalete, mida la circunferencia de la parte superior de su brazo izquierdo en el punto medio entre el pliegue del codo y el hombro, Fig. 1. Si su brazo está fuera de este rango, es posible que este dispositivo no sea adecuado para usted y sus resultados podrían ser inexactos.

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

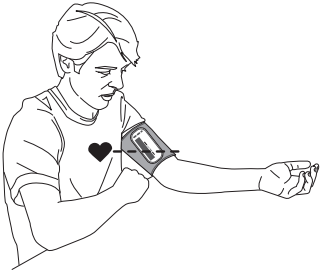
Si por cualquier motivo no puede o no debe utilizar su brazo izquierdo, modifique las instrucciones para colocar el brazalete en el brazo derecho. Su médico le puede ayudar a identificar cuál es el mejor brazo para tomar las mediciones.

AJUSTE Y COLOCACIÓN DE SU BRAZALETE

Colocación del brazalete



1. Quítese toda la ropa o las alhajas que pudieran interferir con la colocación del brazalete.
2. Permanezca sentado a una mesa o escritorio, con los pies apoyados al ras sobre el suelo.
3. Mantenga su brazo izquierdo mirando de frente a usted con la palma hacia arriba.
4. Coloque el brazalete en su brazo izquierdo de manera que la parte de la pantalla digital esté ubicada en el área interior de su brazo hacia usted, y la palabra ELBOW' ('CODO) esté centrada sobre el pliegue interior de su codo.
5. Ajuste el brazalete 3/4" - 1" desde el pliegue de su codo.
6. El brazalete debe ajustarse de manera que le quede cómodo pero ceñido a su brazo. Debe poder insertar un dedo fácilmente entre el brazo y el brazalete.



Si no se siente cómodo colocando su brazalete, solicite la ayuda de otro miembro de su familia o practique aplicar el brazalete con su médico. Los brazaletes aplicados incorrectamente pueden dar como resultado lecturas inexactas.

LECTURA DE LA 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.

El interruptor en la parte superior del dispositivo debe estar en la posición ON para tomar su medida; no tomará una lectura si no está en la posición ON.

Seleccione el usuario deseado, 1 o 2, antes de la medición; esta selección determinará dónde se almacena la medición para su revisión.

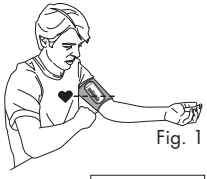


Fig. 1

Cuando el monitor esté apagado, oprima el botón **U1/ SET** (CONFIGURAR) O U2 para encender el monitor. A lo largo de la medición, el icono correspondiente aparecerá en la parte inferior de la pantalla digital.

Fig. 2

1. Apoye el codo en una superficie plana con la palma de la mano hacia arriba. Eleve su brazo de manera que el brazalete quede a la misma altura de su corazón, Fig. 1. Verifique que el brazalete esté elevado a la altura correcta; puede optar por sostener la mano con una toalla doblada o un libro. Relaje su mano izquierda.
2. Cuando el monitor esté apagado, oprima el botón U1/SET (CONFIGURAR) o U2 para encender el monitor; la unidad ejecutará una auto-prueba, Fig 2.
3. La pantalla mostrará un número "0" por unos momentos antes de iniciar la medición.

PRESIONE EL BOTÓN POWER (U1/U2) PARA DETENER EL PROCESO DE INFLADO O DESINFLADO EN CUALQUIER MOMENTO.

LECTURA DE LA PRESIÓN ARTERIAL

4. Verá que los números aumentan en la pantalla digital durante la medición a medida que el brazalete se infla.
5. Cuando la medición esté completa, el brazalete se desinflará automáticamente, y los resultados de la medición de su presión arterial y lectura del pulso aparecerán en la pantalla al mismo tiempo, Fig 3.
6. Las barras del indicador de hipertensión indicarán el rango de su lectura en el lado izquierdo de la pantalla, Fig. 3. Consulte en la página *57* la información para interpretar los resultados del indicador de hipertensión.
7. Si durante la lectura se detecta un ritmo cardíaco irregular, en la pantalla aparecerá el indicador de Detector de ritmo cardíaco irregular, Fig. 4. Consulte la página 56 para obtener más información sobre la función de Detector de ritmo cardíaco irregular.
8. La lectura se almacenará automáticamente en el Banco de Memoria del USUARIO seleccionado al comienzo de la lectura, hasta 250 lecturas por usuario.
9. Seleccione el botón de U1/SET (Configurar) o U2 para ahorrar energía y batería.
10. El dispositivo se apagará automáticamente aproximadamente luego de 1 minuto de uso.

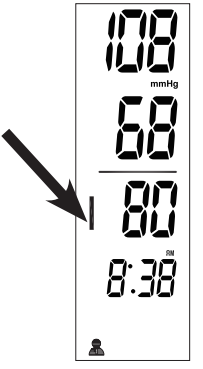


Fig. 3

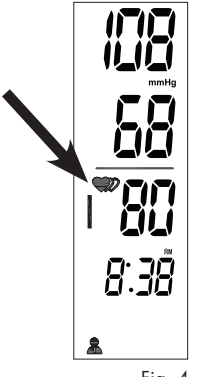


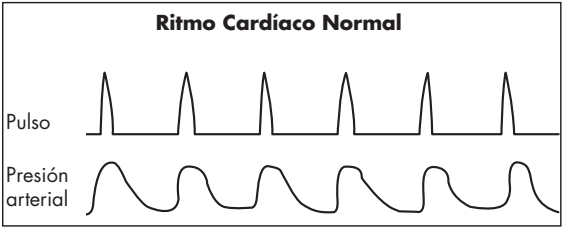
Fig. 4

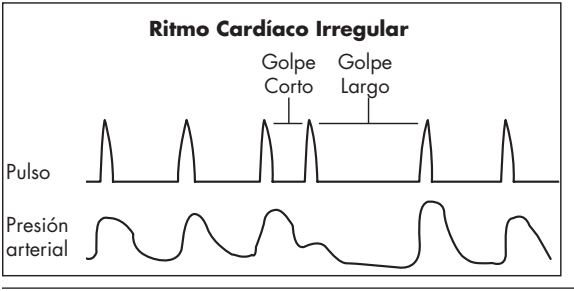
INTERPRETACIÓN DE LECTURAS

Detector de Latidos Irregulares

Un latido cardíaco irregular se define como un ritmo cardíaco que es excesivamente más lento o más rápido que la medición promedio detectada mientras el monitor realiza 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 American Heart Association.

La American Heart Association 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.

Bar Color	**Categoría**	**Sistólica (mmHg)**		**Diastólica (mmHg)**
Verde	Normal	<120	y	<80
Verde	Pre-Hipertensión	120-139	o	80-89
Amarillo	Alta presión arterial, Stage 1 Hipertensión	140-159	o	90-99
Naranja	Alta presión arterial, Stage 2 Hipertensión	160-180	o	100-110
Roja	Hipertensión Crisis	>180	o	>110

FUNCIÓN DE MEMORIA

Cómo consultar mediciones previas en la memoria

1. Cuando el monitor está apagado, oprima y suelte el botón **MEMORY** (MEMORIA) para acceder al banco de memoria.
2. Seleccione **U1/SET** (CONFIGURAR) o U2 para revisar las lecturas respectivas en la memoria.
3. La unidad primero mostrará el promedio de las últimas tres mediciones, Fig 1. Si hay menos de 3 lecturas en la memoria, se mostrará la lectura más reciente.
4. Oprima el botón **MEMORY** (Memoria) nuevamente para comenzar a desplazarse a través de las mediciones que ha guardado. Las mediciones aparecerán en la pantalla comenzando con la más actual hasta la más vieja; el número de memoria se alterna en la misma posición que la fecha/hora.
5. Aparecerán todos los resultados para una determinada medición, incluidos los resultados de la medición, la frecuencia del pulso, el indicador de hipertensión y la alerta de ritmos cardíacos irregulares (si corresponde). La fecha/hora de la medición se alternará también, Fig 2.
6. A partir de la lectura número 250, el registro más antiguo se eliminará de la memoria y en su lugar se guardará el registro nuevo.

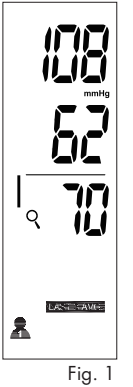


Fig. 1

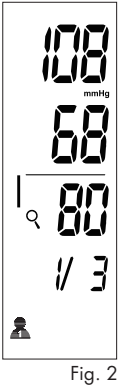


Fig. 2

FUNCIÓN DE MEMORIA

Cómo borrar las mediciones de la memoria

Cómo borrar todos los resultados de un banco:

1. Cuando la unidad está apagada, oprima y suelte el botón **MEMORY** (Memoria) para acceder al banco de memoria.
2. Oprima y sostenga el botón **MEMORY** (Memoria) durante 3 segundos;la pantalla mostrará dEL y ALL, Fig 1.
3. Oprima el botón **MEMORY** (Memoria) nuevamente para confirmar que desea eliminar el banco de memoria, Fig 2; la pantalla mostrará dONE y se apagará.
4. Repita los mismos pasos para el segundo banco de memoria si lo desea.

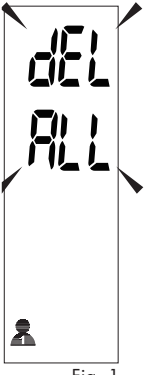


Fig. 1

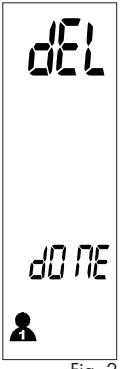


Fig. 2

CUIDADO Y MANTENIMIENTO DEL MONITOR

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

ANTES DE TOMAR UNA MEDIDA

- Se requieren al menos 30 minutos para que el equipo ME se caliente desde la temperatura mínima de almacenamiento entre usos hasta que esté listo para el uso previsto. Se requieren al menos 30 minutos para que el equipo ME se enfríe desde la temperatura máxima de almacenamiento entre usos hasta que esté listo para el uso previsto.
- Antes de usar, asegúrese de que el dispositivo funcione de manera segura y esté en buenas condiciones de funcionamiento.

CUIDADO Y MANTENIMIENTO DEL MEDIDOR

- No use ningún líquido para limpiar el medidor. Use un paño suave y seco para limpiarlo según sea necesario.
- Almacenar el medidor a temperaturas de almacenamiento que excedan las establecidas puede ocasionar errores o mal funcionamiento. La temperatura de almacenamiento recomendada es: -4°F – 140°F (-20°C – 60°C); Humidity: 10% to 93%RH (no condensando).
- No trate de desarmar su medidor, ya que ello podría invalidar la garantía del fabricante.
- No someta el medidor a golpes fuertes y no lo deje caer.
- Ningún componente de este dispositivo puede ser mantenida por el usuario; los esquemas, listas de parte de componentes, descripciones, instrucciones de calibración u otra información que ayudará a personal técnico debidamente cualificado del usuario para reparar las partes del equipo que se señalan son reparables puede ser suministrado.

CUIDADO Y MANTENIMIENTO DEL MONITOR

CUIDADO Y MANTENIMIENTO DE LA MANGA

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

DISPOSITIVO Y SÍMBOLOS

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

Símbolo	Significado
	Lea este Manual—todos los manuales incluidos deben leerse antes del primer uso.
	Advertencia—Indica una advertencia, prohibición o acción obligatoria que mitiga el riesgo de que no es necesariamente evidente para el operador del dispositivo.
	Type B aplicado partes—indica que una parte de esta unidad entra en contacto con el paciente para realizarlo ha destinado función.
	Protección del medio ambiente—desechar este producto correctamente; Consulte con sus reciclaje las ordenanzas locales para el reciclaje y la eliminación.
	Número de Serie.

Símbolo	Significado
	Mantenga seco—este dispositivo debe mantenerse seco; Nunca sumerja la unidad o el puño. Consulte con la sección de cuidado y mantenimiento de este manual para obtener información sobre la limpieza de su monitor.
	Corriente Continua.
	Símbolo para "FECHA DE FABRICA".
	Símbolo solo para uso en interiores.
	Símbolo para "Equipo Clase II".
F1	T1A/250V Φ 3.6*10CCC

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"
PULSE/MIN	Pulso —pulsaciones por minuto durante la medición
mmHg	Miligramos de mercurio—unidad de lectura de la presión arterial de este aparato
	Batería baja—Indicador de la vida de la batería
	Lectura del pulso: Aparece cuando se muestra la lectura del pulso
	Símbolo de ritmo cardíaco irregular: Se detectó un ritmo cardíaco irregular durante la medición
	Usuario 1/Usuario 2—Indica el usuario que está activo
	Promedio—La pantalla muestra el promedio de las últimas tres últimas mediciones en la memoria
	Memoria— la pantalla muestra las mediciones almacenadas en la memoria
	Movimiento— se detectó un movimiento excesivo durante la lectura; vuelva a medir

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 medición nueva.
	La postura del cuerpo no era correcta durante la medición.	Lea la sección "Cómo realizar la medición" de este manual e intente realizar una medición nueva.
	Durante la lectura, habló, se movió excesivamente, estaba enojado, excitado, ansioso o nervioso.	Espere unos instantes e intente realizar una medición nueva cuando se haya calmado; no hable ni se mueva durante la medición.
La pantalla está en blanco cuando está encendida.	La batería puede estar muerta / sin bateria.	Recargue la batería siguiendo las instrucciones en la sección 'Carga de su batería' de este manual.

CÓDIGOS DE ERROR

Problema	Síntoma	Verifique Esto	Solución
No está encendido.	La pantalla no se enciende.	La batería está agotada.	Cargue la batería.
Batería agotada.	La pantalla está tenue o muestra +Lo	La batería está baja.	Cargue la batería.
Mensajes de error.	E 1	El brazalete no está bien fijo.	Vuelva a ajustar el brazalete, relájese durante unos momentos y vuelva a medir.
	E 2	El brazalete está muy ajustado.	Reajuste el brazalete, no debe estar demasiado flojo o apretado. Vuelva a medir.
	E 3	La presión del brazalete es excesiva.	Relájese unos minutos y vuelva a medir.
	E 10 E 11	El monitor detectó movimiento, conversación o el pulso estaba demasiado lento durante la medición.	Relájese unos minutos y vuelva a medir.
	E 20	El proceso de medición no detecta la señal del pulso.	Afloje la ropa del brazo y luego vuelva a medir.
	E 21	Falló el tratamiento de la medición.	Relájese unos minutos y vuelva a medir.
	Eexx	Se produjo un error de calibración.	Vuelva a medir. Si el problema persiste, comuníquese con el minorista o el servicio al cliente para obtener más ayuda.

SI UN CÓDIGO DE ERROR PERSISTE O SI NO SE REMEDIA, PÓNGASE EN CONTACTO CON ATENCIÓN AL CLIENTE AL 866-326-1313.

DECLARACIÓN DE LA FCC

NOTA:

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

Este dispositivo cumple con la parte 15 de las Reglas FCC. La operación está sujeta a las siguientes dos condiciones: (1) este dispositivo no debe causar interferencia dañina y (2) este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluyendo interferencia que pueda causar un funcionamiento no deseado.

ESTÁNDARES OBEDECIDOS

Gestión de riesgos	EN ISO 14971:2012 / ISO 14971:2007 Dispositivos médicos Aplicación de la gestión de riesgos a dispositivos médicos.
Etiquetado	EN ISO 15223-1:2016 / ISO 15223-1:2016 Dispositivos médicos. Símbolos para ser usados con etiquetas de dispositivos médicos, etiquetado e información a ser suministrada. Parte 1: requisitos generaless
Manual de usuario	EN 1041:2013 +A1:2013 Información suministrada por el fabricante de dispositivos médicos.
Requerimientos generales por seguridad	EN 60601-1-2006+A1:2013/ IEC 60601-1:2005+A1:2012 Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el rendimiento esencial. EN 60601-1-11:2015/ IEC 60601-1-11:2015 Equipos electromédicos. Parte 1-11: Requisitos generales para seguridad básica y rendimiento esencial. Norma colateral: Requisitos para equipos electromédicos y sistemas eléctricos médicos utilizados en el entorno de atención médica domiciliaria
Electromagnético compatibilidad	EN 60601-1-2:2015/ IEC 60601-1-2:2014 Equipos electromédicos. Parte 1-2: Requisitos generales de seguridad básica y rendimiento esencial. Norma colateral: Alteraciones electromagnéticas. Requisitos y ensayos.
Actuación requisitos	EN ISO 81060-1:2012 Esfigmomanómetros no invasivos - Parte 1: Requisitos y métodos de prueba para el tipo de medición no automatizada EN 1060-3:1997+A2:2009 Esfigmomanómetros no invasivos - Parte 3: Requisitos suplementarios para los sistemas electromecánicos de medición de la presión arterial. IEC 80601-2-30:2009+A1:2013 Equipos electromédicos. Parte 2-30: Requisitos particulares para la seguridad básica y el rendimiento esencial de los esfigmomanómetros no invasivos automatizados.
Investigación clínica	EN 1060-4:2004 Esfigmomanómetros no invasivos - Parte 4: Procedimientos de prueba para determinar la precisión general del sistema de esfigmomanómetros automáticos no invasivos ISO 81060-2:2013 Esfigmomanómetros no invasivos - Part 2: Validación clínica del tipo de medición automatizada.
Usabilidad	EN 60601-1-6:2010+A1:2015/IEC 60601-1-6:2010+A1:2013 Equipos electromédicos. Parte 1-6: Requisitos generales de seguridad básica y rendimiento esencial. Norma colateral: Usabilidad IEC 62366-1:2015 Dispositivos médicos. Parte 1: Aplicación de la ingeniería de usabilidad a dispositivos médicos.
Procesos del ciclo de vida del software	EN 62304:2006/AC: 2008 / IEC 62304: 2006+A1:2015 Software para dispositivos médicos: procesos de ciclo de vida del software
Biocompatibilidad	ISO 10993-1:2009 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 1: Evaluación y pruebas dentro de un proceso de gestión de riesgos. ISO 10993-5:2009 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 5: Pruebas de citotoxicidad in vitro. ISO 10993-10:2010 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 10: Pruebas de irritación y sensibilización de la piel.
Adaptador	Tipo: BLJ06L060100P-U Entrada: 100-240V, 50-60Hz, 0.2Amax Salida: 6V ⎓ 10000mA

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Tabla 1

ME EQUIPMENT o ME SYSTEM es adecuado para entornos de atención médica domiciliaria
Advertencia: No se acerque al equipo quirúrgico de HF activo ni a la sala blindada de RF de un sistema ME para imanes Imagen de resonancia, donde la intensidad de las alteraciones EM es alta.
Advertencia se debe evitar el uso de este equipo adyacente o apilado con otro equipo porque podría provocar un funcionamiento incorrecto. Si dicho uso es necesario, este equipo y el otro equipo deben ser observado para verificar que están funcionando normalmente.
Advertencia Uso de accesorios, transductores y cables que no sean los especificados o proporcionados por el El fabricante de este equipo podría aumentar las emisiones electromagnéticas o disminuir inmunidad electromagnética de este equipo y resultar en una operación incorrecta ".
Advertencia equipo de comunicaciones de RF portátil (incluidos periféricos como cables de antena y externos antenas) no deben usarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del equipo, incluidos cables especificados por el fabricante. De lo contrario, la degradación del rendimiento de este equipo podría resultado.

Descripción técnica:
1. Todas las instrucciones necesarias para mantener la SEGURIDAD BÁSICA y el RENDIMIENTO ESENCIAL con respecto a perturbaciones electromagnéticas para la vida útil exceptuada.
2. Orientación y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas e inmunidad.

Orientación y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas	
Prueba de emisiones	**Conformidad**
RF emisiones CISPR11	Grupo 1
RF emisiones CISPR11	Class B
Distorsión armónica IEC 61000-3-2	Class A
Fluctuaciones de voltaje / emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	Compila

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Tabla 2

Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

Prueba de inmunidad	IEC 60601-1-2 nivel de prueba	Nivel de cumplimiento
Descarga electrostática IEC 61000-4-2	±8 kV contacto ±2 kV, ±4kV, ±8 kV, ±15 kV aire	Contacto de ± 8 kV ± 2 kV, ± 4kV, ± 8 kV, ± 15 kV aire
Rápido eléctrico transitoria / explosión IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de alimentación Entrada / salida de señal de ± 1 kV Frecuencia de repetición de 100 kHz	± 2 kV para líneas de alimentación Entrada / salida de señal de ± 1 kV Frecuencia de repetición de 100 kHz
Sobretensión IEC 61000-4-5	± 0.5 kV, ± 1 kV modo diferencial ± 0.5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV modo común	± 0.5 kV, ± 1 kV modo diferencial ± 0.5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV modo común
Caídas de tensión, interrupciones cortas y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la fuente de alimentación. IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 ciclo. A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° .0% UT; 1 ciclo y 70% UT; 25/30 ciclos; Monofásico: a 0° .0% UT; Ciclo 250/300	0% UT; 0,5 ciclo. A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°. 0% UT; 1 ciclo y 70% UT; 25/30 ciclos; Monofásico: a 0°. 0% UT; Ciclo 250/300
Frecuencia de poder (50Hz / 60Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	30 A / m 50Hz / 60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz
RF conducida IEC61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V en ISM y bandas de radioaficionados entre 0,15 MHz y 80 MHz 80% AM a 1 kHz	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V en ISM y bandas de radioaficionados entre 0,15 MHz y 80 MHz 80% AM a 1 kHz
RF radiada IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz

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

Table 3

Guidance and manufacture's declaration - electromagnetic immunity

	Prueba Frecuencia (MHz)	**Banda a (MHz)**	**Servicio a**	**Modulación b**	**Modulación b (W)**	**Distancia (m)**	**Nivel de prueba de inmidad (V/m)**
Radiated RF IEC61000-4-3 (Prueba presupuesto para RECINTO PUERTO INMUNIDAD a RF inalámbrico Comunicaciones equipo)	385	380-390	TETRA 400	Modulación de pulso b) 18Hz	1.8	0.3	27
	450	380-390	GMRS 460, FRS 460	FM c) ± 5kHz deviation seno de 1 kHz	2	0.3	28
	710 745 780	704-787	LTE Band 13, 17	Modulación de pulso b) 217Hz	0.2	0.3	9
	810 870 930	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulso modulación b) 18Hz	2	0.3	28
	1720 1845 1970	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4,25; UMTS	Pulso modulación b) 217Hz	2	0.3	28
	2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulso modulación b) 217Hz	2	0.3	28
	5240 5240 5785	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulso modulación b) 217Hz	0.2	0.3	9

ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

Nombre	SmartHeart Monitor de Presión Arterial
Número de modelo	01-509, 01-509-HSN, 01-509BL-HSN
Sistema de visualización	Visualización digital/LCD
Método de medición	Método oscilométrico, proceso automático de inflado de aire y medición
Fuente de alimentación	3.7V 1000mAH Polímero-li incorporado recargable batería de 6V ⎓ Adaptador 1A de CA
Presión nominal del brazalete:	Presión: 0-299 mmHg (0kPa~39.9kPa)
Presión de la medición:	SIS: 60~230 mmHg (8.0kPa~30.7kPa) DIA: 40~130 mmHg (5.3kPa~17.3kPa) Valor del pulso: 40-199 latidos/minuto
Precisión	Presión: 41°F – 104°F (5°C – 40°C) dentro de ±3 mmHg; Pulso: ±5 % de lectura
Presurización	Presurización automática por bomba
Proceso de desinflado	Válvula de liberación de presión automática
Memoria	Memoria incorporada con 2 bancos, 250 medidas por banco
Apagado automático	Aproximadamente 1 minutos después de la operación del último botón
Duración de la batería	Aproximadamente 1 mes con el uso normal
Condiciones operativas	Temperatura 41° F – 104° F (5° C – 40° C); Humedad ≤10% a 90% (sin condensación, pero no requiere un vapor de agua); presión parcial mayor que 50hPa; Rango de presión atmosférica de 700 hPa a 1060 hPa
Condiciones de almacenamiento	Temperatura -4° F – 140° F (-20° C – 60° C); Humedad ≤93% (sin condensación); presión parcial mayor que 50hPa
Dimensiones del monitor	5.15" x 2.87" x 1.15"
Peso del monitor	10.05 oz.
Rango de circunferencia del brazo	Adeciado para 8.6" – 16.5" (22 – 42 cm)
Accesorios	Manual de instrucciones, Adaptador de CC, Estuche de almacenamiento, Guía de inicio rápido, Preguntas frecuentes, Registro de la presión arterial
Grado de protección	Parte aplicada tipo BF
Protección contra el ingreso de agua	IP22
Versión del software	A01
Clasificación de dispositivo	Modo alimentado por batería: equipo ME alimentado internamente Modo alimentado por adaptador de CA: equipo de clase II ME

Las especificaciones están sujetas a cambios sin previo aviso

GARANTÍA LIMITADA DE CINCO AÑOS

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

Las autorizaciones del Warrantor que su monitor de la presión arterial de estará libre de defectos en materiales y de mano de obra bajo uso normal del consumidor por un período de cinco años para el comprador original del producto.

Se excluyen de la cobertura el mantenimiento periódico, las reparaciones y el reemplazo de partes debidos al desgaste normal. Los defectos o daños que resulten de: (a) la operación incorrecta, el almacenamiento incorrecto, el uso inadecuado o abuso, accidente o negligencia, como el daño físico (grietas, raspones, etc.) en la superficie del producto resultado del uso inadecuado; (b) el contacto con líquidos, agua, lluvia, humedad extrema o transpiración abundante, arena, polvo o suciedad en general, calor extremo, o alimentos; (c) el uso del Monitor de Para la Presión Arterial con propósitos comerciales o someter al Monitor de Para la Presión Arterial 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 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.