

SMARTHEART™

Automatic Digital Blood Pressure Arm Monitor

Model # 01-563



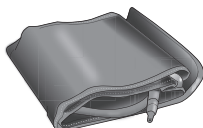
INSTRUCTION MANUAL **ENGLISH AND SPANISH**

Please read this instruction manual
completely before operating this unit.

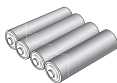
STOP!
PLEASE ENSURE YOU HAVE ALL OF THE
FOLLOWING COMPONENTS BEFORE USING
YOUR DIGITAL BLOOD PRESSURE MONITOR



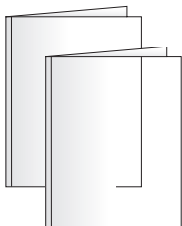
Digital Monitor



Wide-Range Cuff



4 AA
Batteries



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

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

INDEX

Care & Safety Information	4-8
Introduction & Indications for Use	9
Blood Pressure Monitor Features	10-11
Getting Started	12
Battery Installation	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 Function	22-23
Care & Maintenance	24-25
Device & Label Symbols	26
Display Symbols	27
Troubleshooting	28
Error Codes	29
FCC Statement	30
Electromagnetic Compatibility	31-34
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

#93-1562 10/22
©2022 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.



WARNINGS

- In order to ensure comparable values, always measure your blood pressure at the same time of day.
- Before every measurement, relax for about five minutes.
- If you want to perform several measurements on the same person, wait five minutes between each measurement.
- Do not take a measurement within 30 minutes of eating, drinking, smoking or exercising.
- Repeat the measurement if you are unsure of the measured value.
- The measured values taken by you are for your information only – they are no substitute for a medical examination. Discuss the measured values with your doctor and never base any medical decisions on them (e.g. medicines and their dosages).
- Using the blood pressure monitor outside your home environment or whilst on the move (e.g. whilst travelling in a car, ambulance or helicopter, or whilst undertaking physical activity such as playing sport) can influence the measurement accuracy and cause incorrect measurements.
- Do not use the blood pressure monitor on newborns or patients with pre-eclampsia. We recommend consulting a doctor before using the blood pressure monitor during pregnancy.
- Cardiovascular diseases may lead to incorrect measurements or have a detrimental effect on measurement accuracy. The same also applies to very low

CARE & SAFETY INFORMATION

blood pressure, diabetes, circulatory disorders and arrhythmias as well as chills or shaking.

- This device is not intended for use by people (including children) with restricted physical, sensory or mental skills or a lack of experience and/or a lack of knowledge, unless they are supervised by a person who is responsible for their safety or are instructed by such a person in how to use the device. Supervise children around the device to ensure they do not play with it.
- The blood pressure monitor must not be used in connection with a high-frequency surgical unit.
- Only use the device on people who have the specified upper arm measurement for the device.
- Please note that when inflating, the functions of the limb in question may be impaired.
- During the blood pressure measurement, the blood circulation must not be stopped for an unnecessarily long time. If the device malfunctions, remove the cuff from the arm.
- Avoid any mechanical restriction, compression or bending of the cuff line.
- Do not allow sustained pressure in the cuff or frequent measurements. The resulting restriction of the blood flow may cause injury.
- Make sure that the cuff is not placed on an arm in which the arteries or veins are undergoing medical treatment, e.g. intravascular access or therapy, or an arteriovenous (AV) shunt.
- Do not use the cuff on people who have undergone a mastectomy.
- Do not place the cuff over wounds as this may cause further injury.
- Place the cuff on your upper arm only. Do not place the cuff on other parts of the body.

CAUTIONS

- You can either use the blood pressure monitor with batteries or with a mains

CARE & SAFETY INFORMATION

part. Please note that data transfer and data storage is only possible when your blood pressure monitor is supplied with power. As soon as the batteries are empty or the mains part is disconnected from the power supply, the blood pressure monitor loses the date and time.

- To conserve the batteries, the blood pressure monitor switches off automatically if no buttons are pressed for one minute.
- The device is only intended for the purpose described in these instructions for use. The manufacturer is not liable for damage resulting from improper or careless use.
- The blood pressure monitor is made from precision and electronic components. The accuracy of the measured values and service life of the device depend on its careful handling:
 - Protect the device from impacts, humidity, dirt, marked temperature fluctuations and direct sunlight.
 - Do not drop the device.
 - Do not use the device in the vicinity of strong electromagnetic fields and keep it away from radio systems or mobile telephones.
 - Only use the cuff included with the delivery or original replacement cuffs. Otherwise incorrect measured values will be recorded.
- We recommend that the batteries be removed if the device will not be used for a prolonged period of time.



WARNING ON HANDLING BATTERIES

- If your skin or eyes come into contact with battery fluid, rinse the affected areas with water and seek medical assistance.
-  **Choking hazard!** Small children may swallow and choke on batteries. Store batteries out of the reach of small children.
- Observe the plus (+) and minus (-) polarity signs while inserting the batteries in the battery housing.

CARE & SAFETY INFORMATION

- If a battery has leaked, put on protective gloves and clean the battery compartment with a dry cloth.
- Protect batteries from excessive heat.
-  **Risk of explosion!** Do not throw batteries into a fire.
- Do not charge or short-circuit batteries.
- If the device will not be used for some time, take the batteries out of the battery compartment.
- Use identical or equivalent battery types only.
- Always replace all batteries at the same time.
- Do not use rechargeable batteries!
- Do not disassemble, open or crush the batteries.

INSTRUCTIONS FOR REPAIRS AND DISPOSAL

- Batteries do not belong in household waste. Please dispose of empty batteries at the collection points intended for this purpose.
- Do not open the device. Failure to comply will invalidate the warranty.
- Do not repair or adjust the device yourself. Proper operation can no longer be guaranteed in this case.
- Repairs must only be carried out by Customer Services or authorized retailers. Before making a claim, please check the batteries first and replace them if necessary.
- For environmental reasons, do not dispose of the device in the household waste at the end of its useful life. Dispose of the device at a suitable local collection or recycling point in your country. Dispose of the device in accordance with local Legislation on Waste Electrical and Electronic Equipment. If you have any questions, please contact the local authorities responsible for waste disposal.



CARE & SAFETY INFORMATION



NOTES ON ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

- The device is suitable for use in all environments listed in these instructions for use, including domestic environments.
- The use of the device may be limited in the presence of electromagnetic disturbances. This could result in issues such as error messages or the failure of the display/device.
- Avoid using this device directly next to other devices or stacked on top of other devices, as this could lead to faulty operation. If, however, it is necessary to use the device in the manner stated, this device as well as the other devices must be monitored to ensure they are working properly.
- The use of accessories other than those specified or provided by the manufacturer of this device can lead to an increase in electromagnetic emissions or a decrease in the device's electromagnetic immunity; this can result in faulty operation.
- Failure to comply with the above can impair the performance of the device.

INTRODUCTION & INDICATIONS FOR USE

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

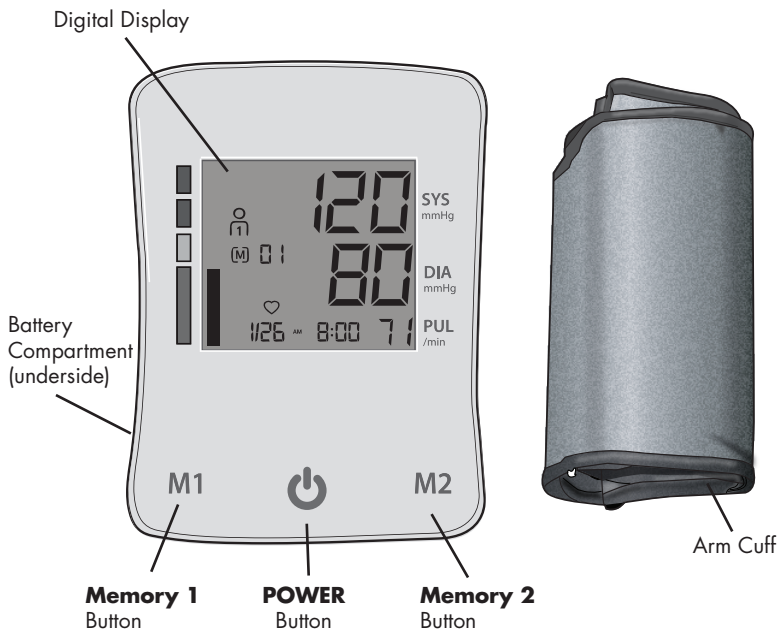
Automatic digital blood pressure monitors use the oscillometric method to electronically measure your blood pressure. The monitor detects your blood's movement through the artery in your arm and converts the movements into a digital reading. The oscillometric method does not require a stethoscope, making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

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

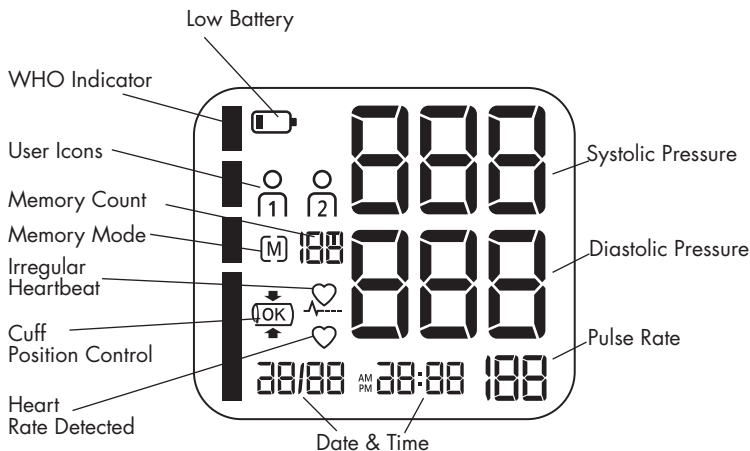
Thank you for purchasing an Automatic Digital Blood Pressure Monitor. With proper care and use, your monitor will provide you with many years of reliable readings.

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

BLOOD PRESSURE MONITOR FEATURES



BLOOD PRESSURE MONITOR FEATURES



DETAILS OF THE DIGITAL DISPLAY SCREEN AND INTERPRETATION OF THE SYMBOLS ARE INCLUDED THROUGHOUT THIS MANUAL.

GETTING STARTED

Before Taking a Measurement

1. Your readings should only be interpreted by your physician or healthcare professional with access to your individual medical history. Regular use of a home blood pressure monitor will allow you to track and record your readings for discussion with your physician.
2. Conduct your measurement in a quiet place while seated in a relaxed position. Rest for 15 minutes before taking your reading. If an error occurs or you desire to take a second reading, allow 15 minutes between readings for your blood vessels to return to normal.
3. Avoid smoking, eating, taking medication, alcohol, physical activity or any other stressful activity for 30 minutes prior to taking a reading.
4. Always remove any jewelry or constrictive clothing that may interfere with the cuff placement.
5. Keep yourself and the monitor still during measuring; do not talk during the reading.
6. It is recommended that you take your readings at the same time each day to better monitor any indications in your results.
7. Record your daily measurement on the included chart or some other written document to share with your physician.

BATTERY INSTALLATION

This unit requires 4 AA batteries.

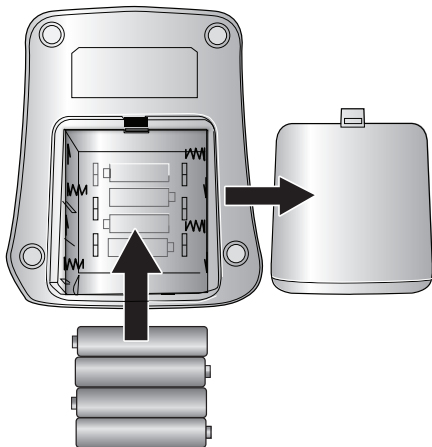
It is necessary to replace the batteries when the “Low Battery” symbol appears on the display or when the display does not turn on after the **POWER** button is pressed.

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



The ‘Low Battery’ symbol will appear on the upper left of the display.

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



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

SETTING DATE/TIME

IT IS NECESSARY TO SET THE DATE AND TIME FOR THE UNIT EVERY TIME BATTERIES ARE INITIALLY INSTALLED OR REPLACED

It is essential to set the date and time correctly. Otherwise, you will not be able to save your measured values correctly with a date and time and access them again later



The **M1**, **M2** and **POWER** buttons are located below the display.

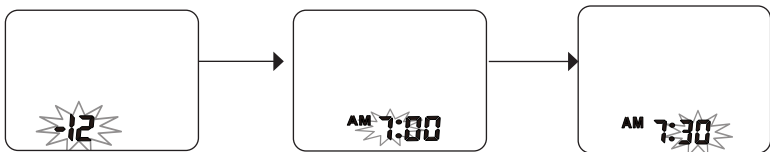
1. When the batteries are first installed, the device will automatically prompt you to set the Date/Time feature.*

NOTE: If the batteries have already been installed—when the unit is off (a blank display screen), press and hold the **POWER button for 5-7 seconds to make the unit go into clock setting mode.*

2. **Military/ Standard Clock-** When you first enter into the clock setting mode you have the option to choose between a 24 or 12 hour clock. Press the **M1** button to toggle between the two settings. Once a selection is made press the **POWER** button to advance to the next step.
3. **YEAR**—next the year will flash on the display. Press the **M** button to advance the display to the desired year, press the **POWER** button to confirm your selection and advance to the date settings.

SETTING DATE/TIME

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

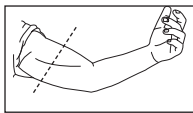


FITTING & APPLYING YOUR CUFF

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

Before applying your blood pressure cuff, be sure you have selected the appropriate size cuff.

To determine the proper cuff size, measure the circumference of your left upper arm at the point midway between inside bend of your elbow and your shoulder.



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

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

Assembling Your Cuff

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

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

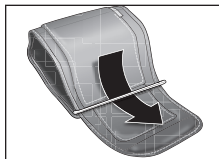


Fig. 1

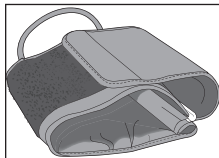


Fig. 2

FITTING & APPLYING YOUR CUFF

Applying Your Cuff

Be seated at a table or desk with your feet flat on the floor. To avoid accidentally pulling on or dropping your monitor, the cuff should not be plugged into the monitor until after the cuff is applied to your arm.

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

1. Remove any constrictive clothing or jewelry that may interfere with cuff placement.
2. Slide the cuff cylinder onto your left arm and align the artery mark over the brachial artery on the inside of your arm, Fig 3.

The tube should follow the inside length of the arm, Fig 4.

3. The bottom edge of the cuff should be positioned approximately 0.5" above the elbow joint, Fig 5.
4. When the cuff is closed around the arm, the triangle guide imprint should be within the OK range bar marking; if the triangle is outside of the range, a different sized cuff is needed.
5. The cuff should fit comfortably, yet snugly around your arm, Fig 6. You should be able to insert one finger easily between your arm and the cuff.
6. During use, avoid compression or squeezing of the air hose/tube, as this may cause inflation error or injury due to excessive cuff pressure.

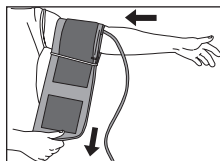


Fig. 3

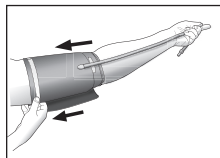


Fig. 4

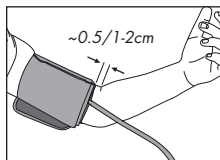


Fig. 5

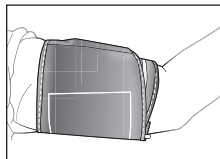


Fig. 6

TAKING YOUR BLOOD PRESSURE READING

Please read the preceding portions of this manual prior to taking your first reading.

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

1. Position the monitor on a flat, stable surface with the digital display in view. Be seated with your feet flat on the floor and legs uncrossed.
2. After applying the cuff insert the cuff tubing connector into the port on the left side of your monitor.
3. Rest your elbow on a solid surface with your palm facing upward. Elevate your arm so that the cuff is at the same level as your heart, Fig 1. Relax your left hand.
4. Press and release the **POWER** button to turn the unit on; the unit will briefly flash a self-test, Fig 2.
5. The cuff will automatically inflate; you will see the numbers increase on the display screen and feel the cuff inflate.

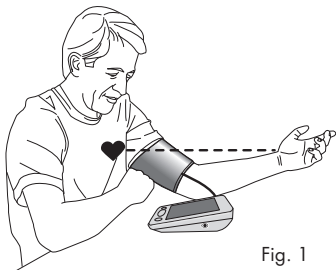


Fig. 1

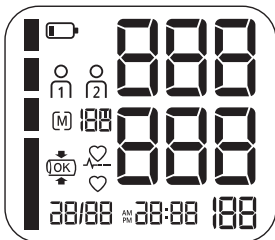


Fig. 2



PROPER CUFF PLACEMENT ICON

After a few moments, the screen will show the OK Cuff symbol, indicating that the cuff is applied properly. If this icon does not show, the measurement will halt and the error E3 will show on the display. If an error occurs, wait a few minutes, reapply the cuff and attempt a new measurement.

TAKING YOUR BLOOD PRESSURE READING

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

6. When the measurement is complete, the cuff will automatically deflate, then your blood pressure measurement and pulse reading results will show on the display screen at the same time, Fig 3.
7. The measurement results will default to the memory bank in use. To select a memory bank, while the results show on the display, press **M1** or **M2** to store the results.
8. The Hypertension Indicator will indicate your reading range on the left display in comparison to the color bars on the face of the monitor, Fig 4. For more information see Interpreting Your Results.
9. If an irregular heartbeat was detected during the reading, the Irregular Heartbeat Detection indicator will appear on the display, Fig 5. For more information see Interpreting Your Results.
10. The reading will automatically be stored in memory, up to 60 readings per user bank.
11. Select **POWER** to turn the unit off and conserve energy and battery life.
12. The unit will automatically shut-off approximately 1 minute after use.
13. Disconnect the tubing prior to storage.

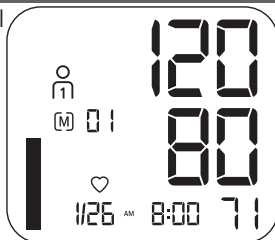


Fig. 3

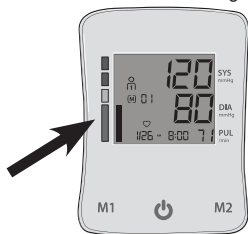


Fig. 5

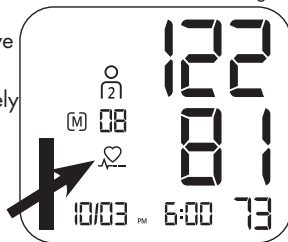


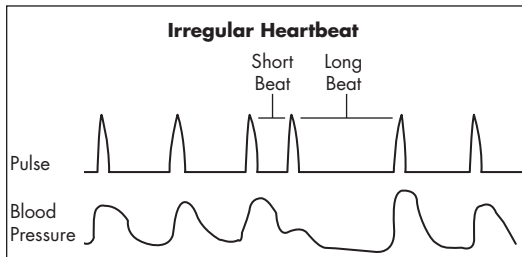
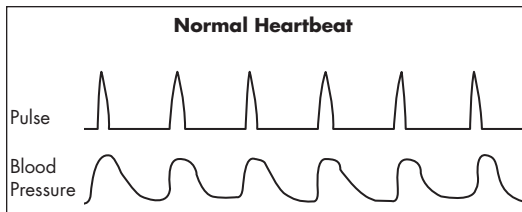
Fig. 6

INTERPRETING YOUR RESULTS

Irregular Heartbeat Indicator

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

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

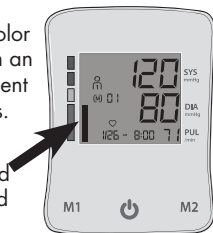


INTERPRETING YOUR RESULTS

Hypertension Indicator - WHO Classifications

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

The World Health Organization has established globally accepted standards for the assessment of high or low blood pressure readings. The below chart should be considered only as a guideline, always consult with your physician or health care professional to interpret your individual results. Never adjust your medication(s) dosage, or severely alter your diet or exercise routine without consulting with your physician.



Stage 3 Hypertension

Systolic pressure: ≥ 180 mmHg

or

Diastolic pressure: ≥ 110 mmHg

Stage 2 Hypertension

Systolic pressure: $\geq 160 \leq 179$ mmHg

or

Diastolic pressure: $\geq 100 \leq 109$ mmHg

Stage 1 Hypertension

Systolic pressure: $\geq 140 \leq 159$ mmHg

or

Diastolic pressure: $\geq 90 \leq 99$ mmHg

High Normal

Systolic pressure: $\geq 130 \leq 139$ mmHg

or

Diastolic pressure: $\geq 85 \leq 89$ mmHg

Normal

Systolic pressure: $\geq 120 \leq 129$ mmHg

or

Diastolic pressure: $\geq 80 \leq 84$ mmHg

Optimal

Systolic pressure: < 120 mmHg

or

Diastolic pressure: < 80 mmHg

MEMORY FUNCTION

Recalling Measurements in Memory

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

This unit can recall:

- the average of the last 3 measurement
- all morning measurements (5:00 a.m. thru 9 a.m.)
- all evening measurements (6 p.m. thru 8 p.m.)
- all measurements in a given memory bank sequentially



1. When the unit is OFF, press and release the **M1** or **M2** button to select the memory bank for review.
2. The unit will first display the average of the last three measurements, Fig 1.
3. Press the **M1** or **M2** button again to display the average of all AM measurements, then PM measurements.
4. Press **M1** or **M2** again to begin scrolling through all saved measurements. Measurements will appear on the display from most current to oldest; the memory number will appear flashing at the bottom of the screen next to the measurement that was taken.
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 is at the bottom of the display, Fig 2.

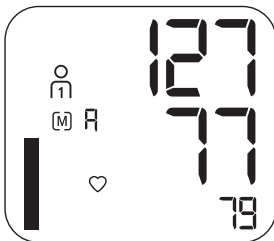


Fig. 1

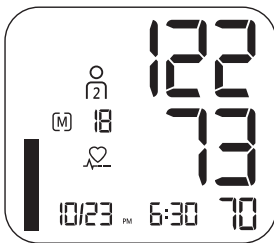


Fig. 2

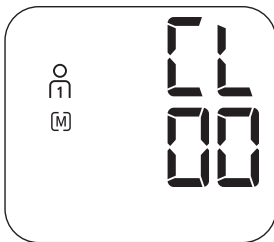
MEMORY FUNCTION

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

Clearing Measurements From Memory

To delete all results in a given bank:

- When the monitor is off, press and hold the **M1** or **M2** button to access the memory bank feature.
- Continue to hold the **M** button; after several seconds, the display will show CL and 00.
- The memory bank is now empty.



CARE & MAINTENANCE

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

Always disconnect the cuff and tubing from the monitor prior to cleaning and storage.

Monitor Care & Maintenance

- Do not use any liquids on the monitor; use a soft, dry cloth to clean the monitor as needed.
- Storage outside of stated storage temperature may result in measurement error or device malfunction; storage environment temperature is: -4°F – 122°F (-20°C – 50°C); Humidity: <90%RH (non- condensing).
- This monitor requires 6 hours to cool from the maximum storage temperature between uses until the monitor is ready for its INTENDED USE when the ambient temperature is 68°F(20 °C).
- This monitor requires 6 hours to warm from the minimum storage temperature between uses until the monitor is ready for its INTENDED USE when the ambient temperature is 68°F(20 °C).
- Avoid high temperatures and direct sunlight.
- Always remove the batteries if the unit will not be used for an extended period of time.
- Do not attempt to disassemble your monitor; disassembling your monitor may void the manufacturers warranty.
- Do not attempt to service the monitor while in use or on a patient.
- Do not subject the monitor to strong shocks; take care not to drop the monitor.
- No component can be maintained by user in the monitor. The circuit diagrams, component part lists, descriptions, calibrations instructions, or other information which will assist the user's appropriately qualified technical personnel to repair those parts of equipment which are designated repairable can be supplied.

CARE & MAINTENANCE

Cuff Care & Maintenance

- The cuff may be spot cleaned with a mild-detergent as needed.
- To disinfect the cuff, wipe the inside (skin contact side) of the cuff using a cloth lightly moistened with 70% - 90% ethyl rubbing alcohol and allow to air dry; it is suggested to disinfect the cuff frequently when used in clinical settings or if the cuff is contaminated in any way.
- Never attempt to iron or dry the cuff; if the cuff becomes wet, allow the cuff to air dry completely before use or storage.
- Do not attempt to remove the tube and bladder from the nylon cuff as this may damage the cuff.
- Take care not to forcefully bend or kink the tubing during storage.
- It is recommended the performance should be checked every 2 years or after a repair. Please contact Customer Care at 866-326-1313.
- It is recommended to clean the cuff every 200 uses.
- The monitor can maintain the safety and performance characteristics for minimum of 10,000 measurements of three years.
- The cuff integrity is maintained after 1,000 open- close cycles of the closure.

DEVICE & LABEL SYMBOLS

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

Symbol	Meaning
	Read This Manual—All included manuals should be read prior to first use. (Background color will be blue; reading symbol will be white)
	Warning—Symbol indicates a warning, prohibition or mandatory action that mitigates a risk that is not necessarily obvious to the device operator.
	Type BF Applied Parts—Indicates that a part of this unit comes in contact with the patient in order to carry out its intended function; in the case of this device the cuff is the Type BF Applied Part.
	Environment Protection—dispose of this product properly; consult with your local recycling ordinances for proper recycling and disposal.
	Keep Dry—This device should be kept dry; never submerge the unit or cuff. Consult with the Care & Maintenance section of this manual for information on cleaning your monitor.
IP21	IP21 —Protection against solid foreign objects and against harmful effects due to ingress of water.
SN	Serial Number.
	Direct Current.
	Manufacture; Date of Manufacture.

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

DISPLAY SYMBOLS

Symbol	Meaning
SYS	Systolic Blood Pressure
DIA	Diastolic Blood Pressure
PUL/min	Pulse Rate per Minute
mmHg	Millimeters of Mercury
	Low Battery
	Pulse Rate Results
	Irregular Heartbeat Symbol
	User 1 / User 2
[M]	Memory Storage
[M] A	Last 3-Reading Average
[M] AM	Average of all A.M. (morning) Measurements
[M] PM	Average of all P.M. (evening) Measurements
	Correct Cuff Wrap Icon

TROUBLESHOOTING

Problem	Possible Cause	Solution
Display shows an abnormal result.	Cuff position was not correct or was not tight enough.	Apply the cuff properly and attempt a new measurement.
	Body posture was not correct during measurement.	Review the 'Taking 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.	Batteries may be expired or installed improperly.	Check the polarity of the batteries and reinstall if necessary; replace batteries with new batteries.
No response when POWER is pressed or when new batteries have been loaded.	Incorrect operation; possible strong electromagnetic interference.	Remove batteries and wait a minimum of five minutes; reinstall batteries and attempt a new measurement.
	The battery is low.	Replace the batteries.

ERROR CODES

Code	Possible Causes	Corrective Action
Monitor cannot be switched on	Batteries are missing, inserted incorrectly or flat.	Check batteries and insert four identical new batteries if necessary.
Cuff will not inflate	Cuff connector plug is incorrectly positioned in the connector socket of the monitor.	Check the connection between the cuff connector plug and socket.
E1	Pulse could not be detected correctly.	Check whether the cuff has been applied correctly. Do not talk or move during the measuring procedure.
E2	The pulse could not be detected.	Check whether the cuff has been positioned correctly. Do not talk or move during the measuring procedure.
E3	The cuff was applied too firmly or too loosely.	Apply the cuff so that two fingers fit between the cuff and the upper arm. Air tube is not correctly connected to the monitor. Check that the connector plug is correctly positioned. If this error occurs frequently, you should use a new cuff.
E4	Errors occur during the measurement; excessive movement	Please repeat the measurement. Make sure that the air tube is properly inserted.
E5	Inflation pressure is higher than 300 mmHg.	Please rest for at least 1 minute and take the measurement again.
E6	There is a system error.	Contact customer service if this error message appears.
	The batteries are almost empty.	Replace batteries.
Implausible measure values	Implausible measured values often occur due to inappropriate handling of the device or mistakes during the measuring procedure.	Please repeat the measurement according to the instructions.

Switch the device off if an error symbol appears. Check for all possible causes and note the instructions for self-measurement. Relax for a minute and then take the measurement again.

In such cases, repeat the measurement. Ensure that you do not move or speak. If necessary, reinsert or replace the batteries.

FCC STATEMENT

NOTE:

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

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

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

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

POTENTIAL FOR RADIO/TELEVISION INTERFERENCE (for Canada only)

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

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

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

ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

Table 1 EMISSIONS

For all ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Guidance and manufacture's declaration - electromagnetic emissions

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

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

Emission test	Compliance	Electromagnetic Environment Guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The Blood pressure monitor uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The Blood pressure monitor is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.

ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

Table 2 — IMMUNITY

For all ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Guidance and manufacture's declaration - electromagnetic immunity

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

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

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance levels	Electromagnetic environment guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floor are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Power frequency (50Hz) magnetic Field IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

Table 3

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

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

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

Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment Guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	NA	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of this monitor, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance: $d = 1.2 \sqrt{\frac{P}{f}}$ $d = 1.2 \sqrt{\frac{P}{f}} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = 2.3 \sqrt{\frac{P}{f}} \quad 800 \text{ MHz to } 2,5 \text{ GHz}$ Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,* should be less than the compliance level in each frequency range.** Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
Radiated RF IEC 61000-4-3	10 V/m	10 V/m	

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

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

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

** Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 10 V/m.

ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

Table 4

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

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

Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m			
	150 kHz to 80 MHz (out ISM and amateur radio bands) $d = 1.2 \sqrt{P}$	150 kHz to 80 MHz (out ISM and amateur radio bands) $d = 2 \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz to 2,5 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0,01	0.12	0.2	0.12	0.23
0,1	0.38	0.632	0.38	0.73
1	1.2	2	1.2	2.3
10	3.8	6.32	3.8	7.3
100	12	20	12	23

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

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

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

PRODUCT SPECIFICATIONS

Name	Automatic Digital Blood Pressure Arm Monitor
Model Number	01-563
Display System	Digital display/LCD
Measuring Method	Oscillometric Method, Automatic Air Inflation and Measurement
Power Source	4 x 1.5V  AA Batteries
Measuring Range	Cuff Pressure: 0-300 mmHg, Systolic pressure: 50-280mmHg, Diastolic Pressure: 30-200mmHg; Pulse: 40-199 beats/minute
Accuracy	Pressure: ± 5 mmHg at 120-80mmHg; Pulse: $\pm 5\%$
Deflation	Automatic pressure release valve
Memory	Built-in memory with 2 banks, 60 measurements per bank
Automatic Power-Off	Approximately 1 minute after last button operation
Battery Life	>300 cycles
Operation Environment	Temperature 50°F – 104°F (10°C – 40°C); Humidity <90% RH max
Storage and Transport Environment	Temperature -4°F – 131°F (-20°C – 55°C); Humidity, <90% RH max
Monitor Dimensions	5.28" x 3.94" x 2.36" (134mm x 100mm x 60mm)
Monitor Weight	7.8 oz. (without batteries/cuff); 4.5 oz. (cuff only)
Arm Circumference Range	Wide Range size cuff fits arm circumference: 8.6" – 16.5" (22 – 42 cm)
Accessories	Instruction Manual, Quick Start Guide, Storage Case, Replacement Cuff Order Form, Blood Pressure Log and FAQ
Additional Options	Additional cuffs available on the enclosed order form or by calling Customer Care

Specifications are subject to change without notice.

1-YEAR LIMITED WARRANTY

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

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

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

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

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

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

SMARTHEART™

Automático Digital

Monitor de Presión Arterial de Brazaletes

Modelo # 01-563



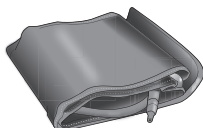
MANUAL DE INSTRUCCIONES ESPAÑOL

Sírvase leer toda esta guía
antes de operar la unidad.

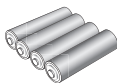
¡ALTO!
ASEGÚRESE DE TENER LA TOTALIDAD DE LOS
SIGUIENTES COMPONENTES ANTES DE USAR
SU MONITOR DIGITAL DE PRESIÓN ARTERIAL



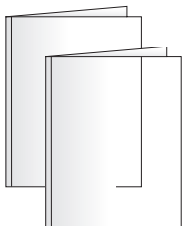
Digital Monitor



El Brazalete para
Ancho-Rango



4 Baterías
Tipo AA



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

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

ÍNDICE

Información sobre cuidado y seguridad	40-44
Introducción e indicaciones de uso	45
Características del tensiómetro	46-47
Cómo empezar	48
Colocación de la batería	49
Configuración de fecha y hora	50-51
Ajuste y colocación del brazalete	52-53
Lectura de la presión arterial	54-55
Interpretación de los resultados	56-57
Función de memoria	58-59
Cuidado y mantenimiento	61-61
Símbolos del dispositivo y de las etiquetas	62
Símbolos de la pantalla	63
Solución de problemas	64
Códigos de Error	65
Declaración de la Comisión Federal de Comunicaciones de los Estados Unidos (FCC por su sigla en inglés)	66
Compatibilidad electromagnética	67-70
Especificaciones	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

Hecho en China

#93-1562 10/22
©2022 Veridian Healthcare, LLC

INFORMACIÓN SOBRE CUIDADO Y SEGURIDAD

NOTA: Lea con atención todas las instrucciones antes del uso. Cuando se usa un producto eléctrico se deben tener en cuenta las siguientes precauciones básicas.

PRECAUCIÓN: Si no lee ni presta atención a todas las precauciones, puede resultar lesionado o dañar el equipo.

El cuidado o uso inadecuado de su tensiómetro puede ocasionarle lesiones, dañar la unidad o hacer que el tratamiento no sea efectivo. Si sigue estas instrucciones, se garantizará la precisión y vida útil prolongada del tensiómetro.

ADVERTENCIAS

- Para asegurar valores comparables, siempre mida la presión arterial en el mismo momento del día.
- Antes de cada medición, relájese durante aproximadamente cinco minutos.
- Si quiere realizar varias mediciones en la misma persona, espere cinco minutos entre cada medición.
- No se mida hasta 30 minutos después de comer, beber, fumar o ejercitar.
- Repita la medición si no está seguro del valor medido.
- Los valores que usted mide son solo para su información. No reemplazan a una evaluación médica. Hable los valores medidos con su médico y nunca base decisiones médicas en esos valores, por ejemplo, los medicamentos y sus dosis.
- El uso del tensiómetro fuera de su hogar o cuando está en movimiento, por ejemplo, mientras viaja en auto, ambulancia o helicóptero, o mientras realiza actividad física como hacer un deporte, puede afectar la precisión de la medición y causar mediciones incorrectas.
- No use el tensiómetro en neonatos o pacientes con preeclampsia. Recomendamos que consulte con un médico antes de usar el tensiómetro durante el embarazo.
- Las enfermedades cardiovasculares puede que lleven a mediciones incorrectas o tengan efectos perjudiciales en la precisión de la medición. Lo mismo aplica a una presión arterial muy baja, diabetes, trastornos circulatorios y arritmias, así como también a escalofríos y temblores.

INFORMACIÓN SOBRE CUIDADO Y SEGURIDAD

- Este dispositivo no está destinado a usarse por personas, incluidos niños, con capacidades físicas, sensoriales o mentales restringidas o que tengan falta de experiencia y/o conocimiento, salvo que estén bajo la supervisión de una persona que es responsable por su seguridad o les den indicaciones en cómo usar el dispositivo. Supervise a los niños cuando estén cerca del dispositivo para asegurarse que no jueguen con él.
- El tensiómetro no debe usarse en conexión con una unidad quirúrgica de alta frecuencia.
- Solo use el dispositivo en personas que tengan la medida específica de la parte superior del brazo para el dispositivo.
- Tenga en cuenta que cuando se infla, puede que se restrinjan las funciones de la extremidad en cuestión.
- Durante la medición de presión arterial, la circulación sanguínea no debe detenerse durante un período largo que no sea necesario. Si el dispositivo funciona mal, retire el brazalete del brazo.
- Evite cualquier restricción mecánica, compresión o flexión de la línea del brazalete.
- No permita presión constante en el brazalete o mediciones frecuentes. Las restricciones resultantes en la circulación sanguínea podrían causar lesiones.
- Asegúrese de que el brazalete no esté colocado en un brazo en el cual se está llevando a cabo tratamiento médico sobre las arterias o las venas, por ejemplo, acceso o terapia intravascular o una fístula arteriovenosa (AV).
- No use el brazalete en personas que tuvieron una mastectomía.
- No coloque el brazalete sobre heridas ya que podría causar más lesiones.
- Coloque el brazalete en la parte superior del brazo solamente. No coloque el brazalete en otras partes del cuerpo.

PRECAUCIONES

- Puede usar el tensiómetro tanto con baterías como cualquier parte conectada a la alimentación principal. Tome en cuenta que la transferencia y el

INFORMACIÓN SOBRE CUIDADO Y SEGURIDAD

almacenamiento de datos solo son posibles cuando proporciona energía a su tensiómetro. Cuando las baterías se agotan o la parte conectada a la alimentación principal se desconecta de la fuente de energía, el tensiómetro pierde la hora y fecha.

- Para no agotar las baterías, el tensiómetro se apaga automáticamente si no se presiona algún botón durante un minuto.
- El dispositivo está destinado solamente para los fines que se describen en estas instrucciones de uso. El fabricante no es responsable por daños que resulten del uso inadecuado o imprudente.
- El tensiómetro está hecho de componentes precisos y electrónicos. La precisión de los valores medidos y la vida útil del dispositivo dependen de su manipulación prudente:
 - Proteja el dispositivo de golpes, la humedad, la suciedad, cambios marcados de temperatura y la luz directa del sol.
 - Evite que se caiga el dispositivo.
 - No use el dispositivo cerca de campos electromagnéticos fuertes y manténgalo alejado de sistemas de radio o de celulares.
 - Solo use el brazalete que se le envía o los brazaletes de reemplazo originales. De lo contrario, se grabarán valores de medición incorrectos.
- Se recomienda retirar las baterías si no usará el dispositivo durante un período prolongado.

ADVERTENCIAS AL usar las baterías

- Si la piel o los ojos entran en contacto con el líquido de la batería, enjuague las zonas afectadas y solicite atención médica.
-  **¡Peligro de asfixia!** Los niños podrían tragar las baterías y ahogarse con ellas. Almacene las baterías fuera del alcance de los niños.
- Observe los signos de polaridad positiva (+) y negativa (-) mientras inserta las baterías en la carcasa de baterías.

INFORMACIÓN SOBRE CUIDADO Y SEGURIDAD

- Si una batería tuvo un derrame, póngase guantes protectores y limpie el compartimiento de la batería con un paño seco.
- Proteja las baterías del calor excesivo.
- ⚠ **Riesgo de explosión!** No arroje las baterías al fuego.
- No cargue o cortocircuite las baterías.
- Si el dispositivo no se va a usar por un tiempo, saque las baterías del compartimiento.
- Use baterías idénticas o de tipos equivalentes.
- Siempre reemplace todas las baterías al mismo tiempo.
- ¡No use baterías recargables!
- No desarme, abra o aplaste las baterías.

INSTRUCCIONES PARA REPARACIONES Y DESECHO

- Las baterías no pertenecen a los desechos hogareños. Deseche las baterías vacías en los puntos de recolección que están destinados para este fin.
- No abra el dispositivo. Si incumple con esto, se anulará la garantía.
- No repare o ajuste el dispositivo por su cuenta. Después de esto, no se puede garantizar el funcionamiento correcto del dispositivo.
- Las reparaciones deben ser llevadas a cabo por Servicios al cliente o vendedores autorizados. Antes de realizar un reclamo, primero revise las baterías y cámbielas si fuera necesario. 
- Por razones ambientales, no deseche el dispositivo en los desechos hogareños al finalizar su vida útil. Deseche el dispositivo en un punto de recolección local o de reciclaje que sea adecuado en su país. Deseche el dispositivo conforme a la legislación local sobre desechos eléctricos y equipamientos electrónicos. Si tiene alguna duda, comuníquese con las autoridades locales que son responsables de la eliminación de desechos.



NOTAS SOBRE LA COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

- El dispositivo se puede usar en todos los entornos que se indican en las instrucciones de uso, incluidos entornos domésticos.
- El uso del dispositivo podría limitarse si hay disturbios electromagnéticos. Esto puede causar problemas como mensajes de error o la falla de la pantalla/el dispositivo.
- Evite usar el dispositivo justo al lado de otros dispositivos o apilado sobre otros dispositivos ya que podría causar un funcionamiento defectuoso. Sin embargo, si fuera necesario usar el dispositivo en la forma indicada anteriormente, tanto este dispositivo como los otros dispositivos deben monitorearse para asegurarse de que estén funcionando correctamente.
- El uso de accesorios diferentes a los especificados o provistos por el fabricante de este equipo podría aumentar las emisiones electromagnéticas o disminuir la inmunidad electromagnética de este dispositivo y causar un funcionamiento defectuoso.
- Si incumple con lo anterior, podría perjudicar el rendimiento del dispositivo.

INTRODUCCIÓN E INDICACIONES DE USO

Se recomienda procurar primero el asesoramiento y la recomendación de su médico o profesional de la salud al usar dispositivos de diagnóstico domésticos, incluidos monitores de presión arterial.

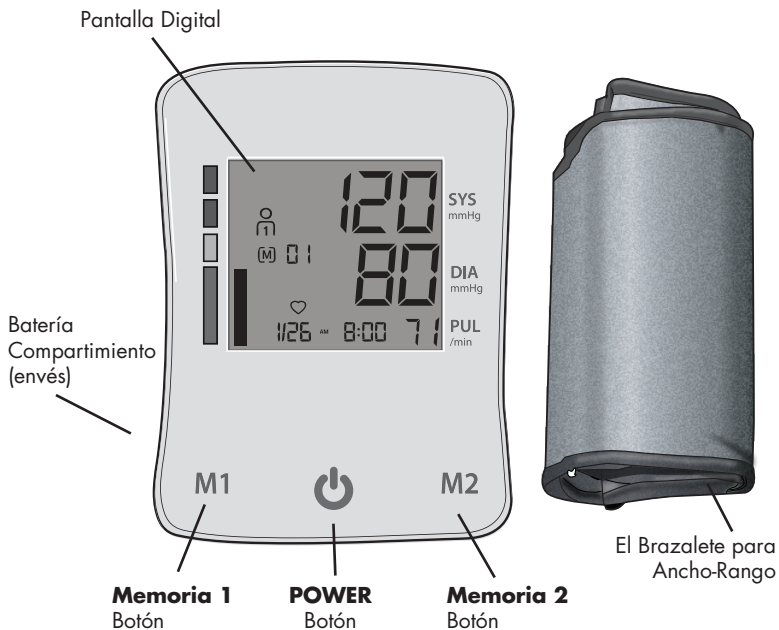
Los monitores de presión arterial automáticos y digitales emplean el método oscilométrico para medir electrónicamente la presión arterial. El monitor detecta el movimiento de la sangre a través de la arteria de su brazo y convierte los movimientos en lectura digital. El método oscilométrico no requiere de un estetoscopio; razón por la cual el monitor resulta ideal para uso en el hogar.

Las lecturas de presión arterial determinadas con este dispositivo equivalen a las mediciones obtenidas por un profesional de salud capacitado que utilice el método de auscultación por brazalete/estetoscopio, dentro de los límites especificados por la American National Standard for Electronic or Automated Sphygmomanometers (Norma Nacional Estadounidense para Tensiómetros Electrónicos o Automáticos).

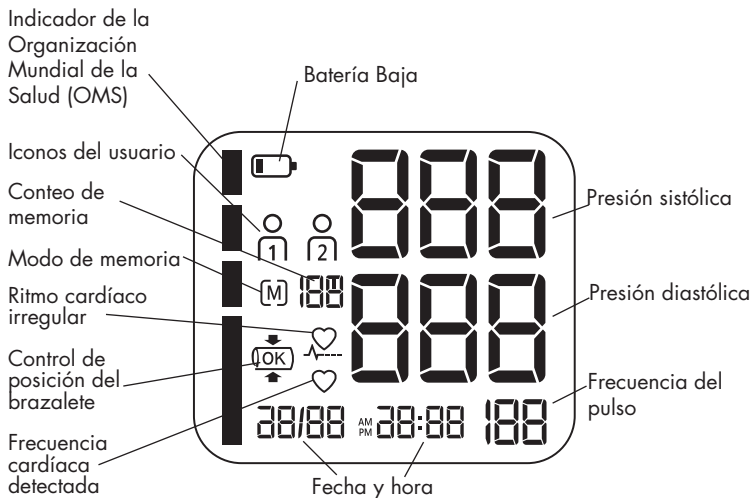
Muchas gracias por adquirir un Monitor de Presión Arterial Automático Digital. Con el debido cuidado y uso, su monitor le brindará lecturas confiables durante muchos años.

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

FUNCIONES DEL MONITOR DIGITAL



FUNCIONES DEL MONITOR DIGITAL



LOS DETALLES DEL VISOR Y LA INTERPRETACIÓN DE LOS SÍMBOLOS ESTÁN INCLUIDOS EN ESTE MANUAL.

CÓMO EMPEZAR

Antes de la medición

1. Su médico o el profesional de la salud con acceso a su historia clínica individual serán los únicos que interpretarán las lecturas. El uso habitual de un tensiómetro hogareño le permitirá hacer el seguimiento de sus lecturas y registrarlas para analizarlas con el médico.
2. Realice la medición en un lugar tranquilo y sentado en una posición cómoda. Descanse 15 minutos antes de la medición. Si se produce un error o desea tomar una segunda lectura, deje pasar 15 minutos entre lecturas para que los vasos sanguíneos vuelvan a la normalidad.
3. Durante 30 minutos antes de realizar la medición evite fumar, comer, tomar medicamentos o alcohol, realizar actividades físicas o cualquier otra actividad estresante.
4. Quítese siempre cualquier alhaja o ropa ajustada que pueda interferir con la colocación del brazalete.
5. Usted y el tensiómetro deberán estar quietos durante la medición; no hable durante la lectura.
6. Le recomendamos que tome las lecturas a la misma hora todos los días para monitorear mejor las indicaciones de los resultados.
7. Registre su medición diaria en el cuadro que se incluye o en algún otro documento escrito para compartir con su médico

COLOCACIÓN DE LA BATERÍA

Esta unidad necesita 4 baterías AA.

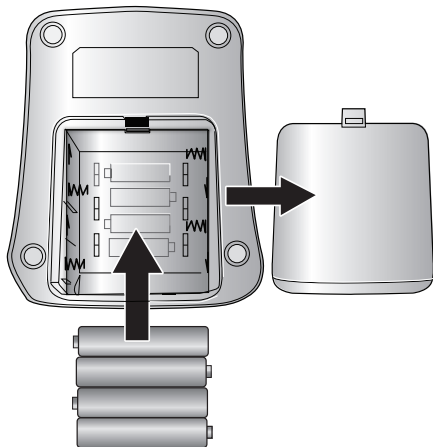
Es necesario reemplazar las baterías cuando aparece el símbolo de “batería baja” en la pantalla o cuando ésta no enciende después de presionar el botón **POWER** (encendido/apagado).

El compartimento de la batería se localiza en el costado inferior del tensiómetro.



El símbolo de “batería baja” aparecerá en la esquina superior izquierda de la pantalla.

1. Suelte el seguro en el compartimiento de la batería y retire la tapa.
2. Inserte o reemplace las 4 baterías AA en el compartimiento de las baterías, verificando que las coloca de manera correspondiente con los símbolos de polaridad. Siempre use baterías nuevas.
3. Coloque nuevamente la tapa de la batería.
4. Deseche las baterías de conformidad con las normas locales de desecho y reciclaje.



Se recomienda retirar las baterías si no usará la unidad durante un período prolongado.

CONFIGURACIÓN DE LA FECHA/HORA

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

Es fundamental configurar correctamente la fecha y hora. De lo contrario, no podrá guardar correctamente sus valores medidos con la fecha y hora y acceder a ellos nuevamente más adelante.

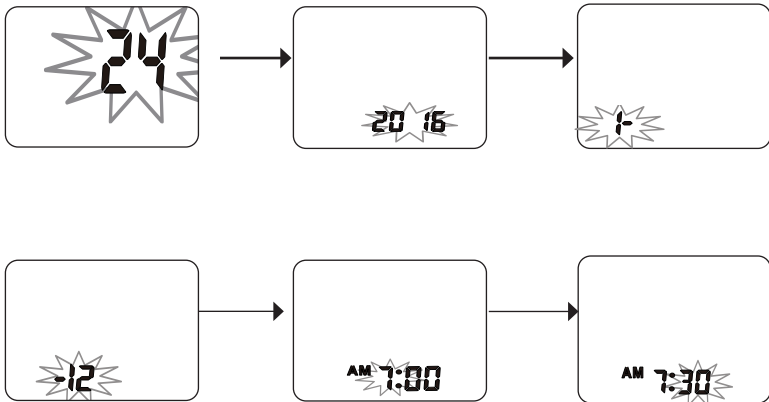


Los botones **M1**, **M2** y **POWER** se encuentran debajo de la pantalla.

1. Cuando las baterías se colocan por primera vez el dispositivo le pedirá inmediatamente que configure la fecha y hora.*
***NOTA:** Si ya se colocaron las baterías, cuando la unidad está apagada (pantalla en blanco), presione y mantenga presionado el botón **POWER** durante 5 a 7 segundos para que la unidad pase al modo de configuración de hora.
2. **Reloj militar/estándar:** cuando ingresa por primera vez al modo de configuración de reloj tiene la opción de elegir entre el reloj de 24 horas o el de 12 horas. Presione el botón **M1** para cambiar de una configuración a otra. Una vez que realiza una selección, presione el botón **POWER** (encendido/apagado) para avanzar al paso siguiente.
3. **YEAR (AÑO):** luego el año parpadeará en la pantalla. Presione el botón **M** para desplazarse hasta el año que desea, presione el botón **POWER** para confirmar la selección y continúe con las configuraciones de la fecha.

CONFIGURACIÓN DE LA FECHA/HORA

4. **MONTH/DATE (MES/FECHA):** —repita la misma secuencia del paso 2 para confirmar la configuración del MONTH (MES) y DATE (FECHA).
5. **HOURS/MINUTES (HORAS/MINUTOS):** —repita la misma secuencia del paso 2 para confirmar la configuración de HOURS (HORAS) y MINUTES (MINUTOS).
6. Después de terminar con la configuración de Fecha/Hora, el monitor está listo para su uso.

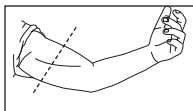


AJUSTE Y COLOCACIÓN DEL BRAZALETE

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 haber seleccionado el tamaño adecuado.

Para ello mida la circunferencia de la parte superior del brazo izquierdo en el punto medio entre el pliegue del codo y el hombro.



El amplio brazalete para adulto se adapta a una circunferencia de brazo de 8.6" a 16.5" (22 a 42 cm)

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.

Armado del brazalete

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

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

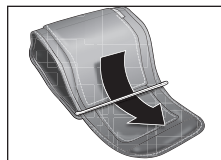


Fig. 1

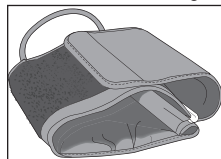


Fig. 2

AJUSTE Y COLOCACIÓN DEL BRAZALETE

Colocación del brazalete

Permanezca sentado en una mesa o un escritorio, con los pies apoyados al ras sobre el suelo. Para evitar tirar (jalar) o dejar caer el tensiómetro por accidente, el brazalete no debe estar conectado al monitor antes de colocarlo en su brazo.

El brazalete lleva impresa una guía útil para colocar el brazalete. Consulte los siguientes pasos para mayores instrucciones.

1. Quítese toda la ropa o las alhajas que pudieran interferir con la colocación del brazalete.
2. Deje pasar el brazo izquierdo por el brazalete y alinee la marca arterial sobre la arteria braquial del lado interno del brazo (Fig. 3).
3. El tubo debe seguir la longitud interna del brazo (Fig. 4).
4. El borde inferior del brazalete debe colocarse aproximadamente 0.5 cm por arriba del codo (Fig. 5).
5. Cuando el brazalete se cierra sobre el brazo, el indicador triangular impreso debería estar dentro del rango de la marca OK; si el triángulo está fuera del rango, se necesita un brazalete de un tamaño diferente.
6. El brazalete debe ajustarse de manera que le quede cómodo pero ceñido a su brazo (Fig. 6). Debe poder insertar un dedo fácilmente entre el brazo y el brazalete.
6. Durante el uso, evite comprimir o exprimir el tubo de aire ya que esto podría causar un error de inflado o una lesión debido a la presión excesiva del brazalete.

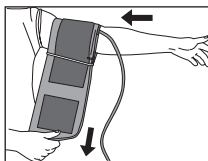


Fig. 3

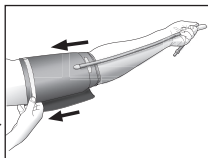


Fig. 4

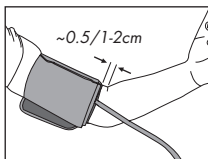


Fig. 5

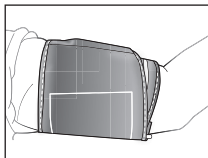


Fig. 6

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.

1. Coloque el monitor en una superficie plana y estable, con la pantalla digital a la vista. Siéntese con los pies apoyados al ras sobre el suelo y las piernas sin cruzar.
2. Después de colocarse el brazalete, inserte el conector de tubo del brazalete en el puerto que está en el lado izquierdo del tensiómetro.
3. Apoye el codo en una superficie plana con la palma de la mano hacia arriba. Eleve su brazo de manera que el brazalete quede a la misma altura de su corazón (Fig. 1). Relaje su mano izquierda.
4. Presione y mantenga apretado el botón **POWER** (encendido/apagado) para encender la unidad. Ésta parpadeará por un instante indicando que conduce una verificación (Fig. 2).
5. El brazalete se inflará automáticamente. Verá los números aumentar en la pantalla de visualización y sentirá que el brazalete se infla.
6. Cuando la medición esté completa, el brazalete se desinflará.

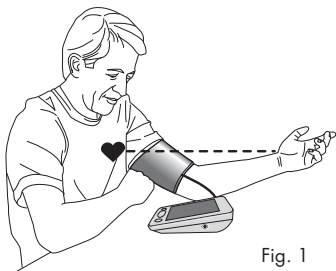


Fig. 1

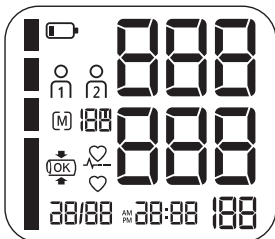


Fig. 2



ICONO DE COLOCACIÓN CORRECTA DEL BRAZALETE

Después de unos momentos, la pantalla mostrará el símbolo OK del brazalete, lo cual indica que el brazalete se colocó correctamente. Si no aparece este icono, la medición fallará y el error E3 aparecerá en la pantalla. Si ocurre un error, espere unos minutos, vuelva a colocarse el brazalete e intente una nueva medición.

LECTURA DE LA PRESIÓN ARTERIAL

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

automáticamente, y los resultados de la medición de su presión arterial y lectura del pulso aparecerán en la pantalla al mismo tiempo (Fig 3).

7. Los resultados de medición estarán por defecto en el banco de memoria en uso. Para seleccionar un banco de memoria, mientras los resultados aparecen en la pantalla, presione los botones **M1** o **M2** para almacenar los resultados.
8. El indicador de hipertensión indicará el rango de su lectura a la izquierda de la pantalla en comparación con las barras de colores en el frente del monitor, (Fig. 4). Para más información, lea Interpretación de los resultados.
9. Si durante la lectura se detecta un ritmo cardíaco irregular, en la pantalla aparecerá el indicador de Detector de ritmo cardíaco irregular (Fig. 5). Para mayor información, lea Interpretación de los resultados.
10. La lectura se almacenará de manera automática en la memoria (hasta 60 lecturas por banco de usuario).
11. Seleccione el botón **POWER** (encendido/apagado) para apagar la unidad y conservar la energía y la duración de la batería.
12. El dispositivo se apagará automáticamente aproximadamente luego de 1 minuto de uso.
13. Desconecte el tubo antes de almacenar el dispositivo.

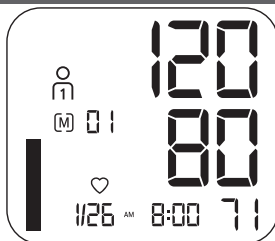


Fig. 3

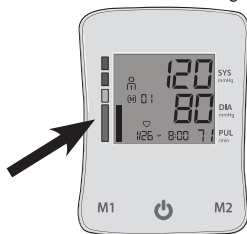


Fig. 5

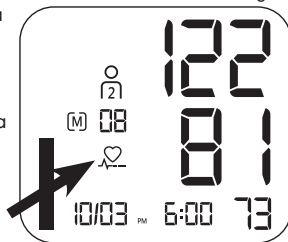


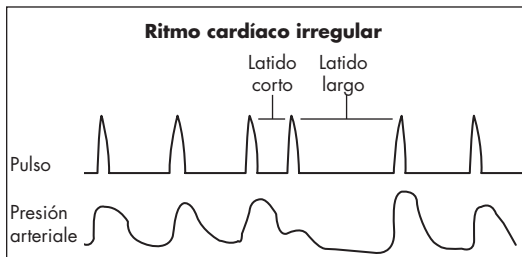
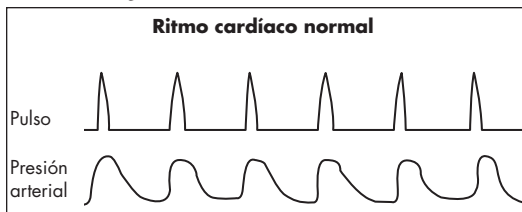
Fig. 6

INTERPRETAR SUS RESULTADOS

Detector de Ritmo Cardíaco Irregular

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

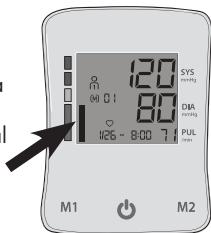
Este monitor operará si aparece el icono, pero los resultados podrían verse afectados, especialmente si dicho símbolo aparece con mucha frecuencia. Por favor, consulte con su médico o profesional de la salud capacitado si este símbolo aparece con frecuencia, a fin de obtener más información acerca de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



INTERPRETAR SUS RESULTADOS

Indicador de hipertensión - WHO Classifications

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



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

Hipertensión etapa 3

Presión sistólica: ≥ 180 mmHg

o

Presión diastólica: ≥ 110 mmHg

Alta Normal

Presión sistólica: $\geq 130 \leq 139$ mmHg

o

Presión diastólica: $\geq 85 \leq 89$ mmHg

Hipertensión etapa 2

Presión sistólica: $\geq 160 \leq 179$ mmHg

o

Presión diastólica: $\geq 100 \leq 109$ mmHg

Normal

Presión sistólica: $\geq 120 \leq 129$ mmHg

o

Presión diastólica: $\geq 80 \leq 84$ mmHg

Hipertensión etapa 1

Presión sistólica: $\geq 140 \leq 159$ mmHg

o

Presión diastólica: $\geq 90 \leq 99$ mmHg

Optima

Presión sistólica: < 120 mmHg

o

Presión diastólica: < 80 mmHg

FUNCIÓN DE MEMORIA

Cómo consultar mediciones previas en la memoria

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

Esta unidad puede recordar:

- El promedio de las 3 últimas mediciones
- Todas las mediciones diurnas (5:00 a.m. a 9 a.m.)
- Todas las mediciones nocturnas (6 p.m. a 8 p.m.)
- Todas las mediciones en secuencia en un banco de memoria específico

1. Cuando la unidad está en **OFF** (APAGADA), presione y suelte el botón **M1** o **M2** para acceder al banco de memoria para revisarlo.
2. La unidad primero mostrará el promedio de las últimas tres mediciones, (Fig 1).
3. Presione nuevamente el botón **M1** o **M2** para mostrar el promedio de todas las mediciones AM, luego las mediciones PM.
4. Oprima el botón **M1** o **M2** nuevamente para comenzar a desplazarse a través de todas las mediciones que ha guardado. Las mediciones aparecerán en la pantalla de la más reciente a la más antigua. El número de memoria aparecerá parpadeando en la parte inferior de la pantalla, al lado de la medición que se tomó.
5. Aparecerán todos los resultados para una determinada medición, incluidos



Fig. 1

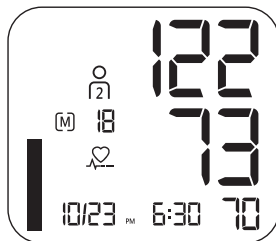


Fig. 2

FUNCIÓN DE MEMORIA

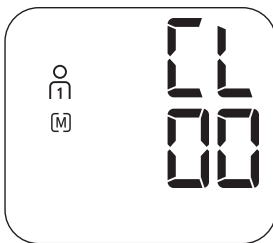
los resultados de la medición, la frecuencia del pulso, el indicador de hipertensión y la alerta de ritmos cardíacos irregulares (si corresponde). La fecha/hora aparece en la parte inferior de la pantalla (Fig. 2)

6. A partir de la lectura número 60, el registro más antiguo se eliminará de la memoria y en su lugar se guardará el registro nuevo.
7. Presione **POWER** (encendido/apagado) para apagar el tensiómetro en cualquier momento durante la revisión de las mediciones almacenadas.

Cómo borrar las mediciones de la memoria

Cómo borrar todos los resultados de un banco:

1. Cuando la unidad está en **OFF** (apagada), presione y mantenga presionado el botón **M1** o **M2** para acceder al banco de memoria.
2. Continúe presionando el botón **M**; después de varios segundos, en la pantalla aparecerá CL y 00.
3. El banco de memoria ahora está vacío.



CUIDADO Y MANTENIMIENTO

El cuidado y mantenimiento adecuados del tensiómetro garantizarán la vida útil prolongada del producto; el uso inadecuado puede anular la garantía incluida.

Desconecte siempre el brazalete y el tubo del tensiómetro antes de su limpieza y almacenamiento.

Cuidado y mantenimiento del tensiómetro

- No use ningún líquido sobre el tensiómetro; para limpiarlo use un paño suave y seco.
- Si se guarda a temperaturas diferentes a las indicadas, se puede producir un error en la medición o el mal funcionamiento del dispositivo; la temperatura ambiente de almacenamiento es de: -4 °F - 122 °F (-20 °C - 50 °C); humedad: <90%RH (no condensa).
- Este tensiómetro necesita 6 horas para enfriarse después de alcanzar su temperatura máxima de almacenamiento entre usos hasta que esté listo para EL USO PARA EL CUAL ESTÁ DESTINADO cuando la temperatura ambiente es de 68°F (20 °C).
- Este tensiómetro necesita 6 horas para calentarse después de alcanzar su temperatura mínima de almacenamiento entre usos hasta que esté listo para EL USO PARA EL CUAL ESTÁ DESTINADO cuando la temperatura ambiente es de 68°F (20 °C).
- Evite las temperaturas altas y la luz directa del sol.
- Siempre retire las baterías si la unidad no está en uso durante un periodo prolongado.
- No intente desarmar el tensiómetro; esto podría anular la garantía de los fabricantes.
- No intente hacer mantenimiento en el tensiómetro mientras está en uso o en un paciente.
- No exponga el tensiómetro a golpes fuertes; tenga cuidado de no dejarlo caer.

CUIDADO Y MANTENIMIENTO

- El usuario no puede realizar el mantenimiento de ningún componente del tensiómetro. Se podrán proporcionar los diagramas de circuito, las listas de partes, descripciones, instrucciones para calibración u otra información que pueda ayudar al personal técnico debidamente calificado del usuario a reparar las partes del equipo que puedan repararse.

Cuidado y mantenimiento del brazalete

- Las manchas en el brazalete se pueden limpiar con un detergente suave cuando sea necesario.
- Para desinfectar el brazalete, limpie el interior (el lado que está en contacto con la piel) con un paño ligeramente humedecido con alcohol etílico al 70 % - 90 % y deje secar al aire; le sugerimos que desinfecte el brazalete con frecuencia cuando se lo usa en entornos clínicos o si se contamina por algún motivo.
- Nunca intente planchar o secar el brazalete; si se moja séquelo al aire libre por completo antes de usarlo o guardarlo.
- No intente retirar el tubo ni la bolsa del brazalete de nylon para no dañar el brazalete.
- Tenga cuidado de no hacer fuerza para no doblar ni torcer los tubos durante el almacenamiento.
- Se recomienda controlar su funcionamiento cada 2 años o después de una reparación. Comuníquese con el Servicio de Atención al Cliente al 866-326-1313.
- Se recomienda limpiar el brazalete cada 200 usos.
- El tensiómetro puede conservar las características de seguridad y desempeño durante un mínimo de 10,000 mediciones o tres años.
- La integridad del brazalete se mantiene después de 1,000 ciclos de abrir-cerrar del sistema de cierre.

SÍMBOLOS DEL DISPOSITIVO Y DE LAS ETIQUETAS

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

Símbolos	Significado
	Lea este manual—Se deben leer todos los manuales que se incluyen antes de usar el termómetro por primera vez. (El color de fondo será azul y el símbolo de lectura será blanco)
	Advertencia: El símbolo indica una advertencia, prohibición o acción obligatoria que mitiga un riesgo que no es necesariamente obvio para el operador del aparato
	Partes aplicadas tipo BF: Indica que una parte de esta unidad está en contacto con el paciente para realizar la función prevista; en el caso de este aparato el manguito es la Parte aplicada tipo BF
	Protección ambiental—Disponga adecuadamente de este producto; consulte las ordenanzas locales de reciclado para reciclar y desechar como corresponde.
	Mantenga seco: Este aparato se debe mantener seco; nunca sumerja la unidad ni el brazalete. Consulte la sección Cuidado y Mantenimiento en este manual para más información sobre la limpieza de su tensiómetro.
IP21	IP21: Protección contra otros objetos sólidos y efectos dañinos debido al ingreso de agua.
	Número de serie.
	Corriente directa.
	Fabricación: Fecha de fabricación

Los esfigmomanómetros electrónicos corresponden a los siguientes estándares: SO81060-2: 2013(Esfigmomanómetros no invasivos- Parte 2: Validación clínica del tipo de medición automática).

SÍMBOLOS DE LA PANTALLA

Símbolos	Significado
SYS	Presión arterial sistólica: El resultado de la presión arterial 'más alta'.
DIA	Presión arterial diastólica: El resultado de la presión arterial 'más baja'.
PUL/min	Frecuencia de pulso: Pulsaciones por minuto durante la lectura.
mmHg	Milímetros de mercurio: Unidad de lectura de la presión arterial de este dispositivo.
	Batería baja—Indicador de la vida de la batería.
	Pulse Rate Results
	Símbolo de ritmo cardíaco irregular: Se detectó un ritmo cardíaco irregular durante la medición.
	Usuario 1 / Usuario 2
[M]	Almacenamiento de memoria
[M] A	Última promedio de 3 lecturas
[M] AM	Promedio de todos los A.M. (mañana) Medidas
[M] PM	Promedio de todos los P.M. (tarde) Medidas
	Corregir el icono de ajuste del manguito

DETECCIÓN DE PROBLEMAS

Problema	Causa posible	Solución
La pantalla muestra un resultado anormal.	La posición del brazalet no era correcta o no estaba lo suficientemente ajustado.	Coloque el brazalet correctamente e intente realizar una lectura nueva.
	La postura del cuerpo no era correcta durante la lectura.	Lea la sección "Cómo tomar la lectura de la presión arterial" 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 lectura nueva cuando se haya calmado; no hable ni se mueva durante la lectura.
La pantalla está en blanco cuando está encendida.	Es probable que las baterías estén vencidas o no se hayan colocado correctamente.	Revise la polaridad de las baterías y vuévalas a colocar si fuera necesario; cambie las baterías por unas nuevas.
No hay respuesta cuando se presiona el botón POWER (encendido/apagado) o después de colocar baterías nuevas.	Funcionamiento incorrecto; posiblemente haya interferencia electromagnética fuerte.	Quite las baterías y espere por lo menos cinco minutos; vuelva a colocar las baterías e intente realizar una lectura nueva.
	La batería está baja.	La batería está baja.

CÓDIGOS DE ERROR

Código	Causas posibles	Acción correctiva
El tensiómetro no se enciende	Faltan las baterías, no están colocadas correctamente o están colocadas al ras.	Revise las baterías y coloque cuatro baterías nuevas e idénticas si fuera necesario.
El brazalete no se infla	El cable del conector del brazalete está posicionado incorrectamente en el enchufe de conector del tensiómetro.	Revise la conexión entre el cable del conector del brazalete y el enchufe.
E1	No se pudo detectar correctamente el pulso.	Revise si el brazalete se ha colocado correctamente. No se mueva o hable durante el proceso de medición.
E2	No se pudo detectar el pulso.	Revise si el brazalete se ha colocado correctamente. No se mueva o hable durante el proceso de medición.
E3	El brazalete se colocó demasiado firme o suelto.	Coloque el brazalete de modo que dos dedos se ajusten entre el brazalete y el antebrazo. El tubo de aire no está conectado correctamente al tensiómetro. Revise que el cable del conector esté posicionado correctamente. Si este error ocurre con frecuencia, deberá usar un nuevo brazalete.
E4	Ocurrieron errores durante la medición. Movimientos excesivos.	Repita la medición. Asegúrese de que el tubo de aire esté colocado correctamente.
E5	La presión de inflado es mayor a 300 mmHg.	Descanse durante al menos 1 minuto y realice la medición otra vez.
E6	Hay un error de sistema.	Comuníquese con atención al cliente si este mensaje de error aparece.
	Las baterías casi no tienen carga.	Cambie las baterías.
Valores de medición improbables	Los valores de medición improbables suelen ocurrir porque se manipula indebidamente el dispositivo o debido a errores durante el proceso de medición.	Repita la medición conforme a las instrucciones

Apague el dispositivo si aparece un símbolo de error. Revise todas las causas posibles y lea las instrucciones para medición por cuenta propia. Relájese durante un minuto y realice la medición otra vez.

En esos casos, repita la medición. Asegúrese de que no se mueva ni habla. Si fuera necesario, coloque nuevamente las baterías o cámbielas.

DECLARACIÓN DE CUMPLIMIENTO CON FCC

NOTA:

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

Este producto ha sido probado y hallado en cumplimiento con los límites de un dispositivo digital Clase B, de conformidad con la Parte 15 de las reglas de la FCC.

Estos límites han sido diseñados para brindar protección razonable contra interferencias perjudiciales en una instalación residencial. El producto genera, utiliza y puede irradiar energía por radiofrecuencia y, de no ser instalado y utilizado de acuerdo con las instrucciones, podría causar interferencias perjudiciales para las comunicaciones de radio. Sin embargo, no hay garantías respecto de que no se producirán interferencias en una instalación en particular. Si el producto causa interferencias perjudiciales para la recepción de radio o televisión, lo cual se determina encendiendo y apagando el producto, se insta al usuario a intentar corregir la interferencia mediante una o varias de las siguientes medidas:

- Reoriente o relocalice la antena receptora.
- Aumente la separación entre el producto y el receptor.
- Conecte el producto a una salida de corriente eléctrica de un circuito diferente de aquel en el cual está conectado el receptor.
- Consulte al distribuidor o a un técnico de radio/TV con experiencia para solicitar asistencia.

POTENCIAL DE INTERFERENCIAS DE RADIO/TELEVISIÓN (sólo para Canadá)

Este aparato digital no excede los límites de los aparatos Clase B respecto de las emisiones de ruidos de radio de un aparato digital, según lo especificado en la norma ICES-003 de equipos de causar interferencias titulado "Aparato Digital", del Departamento de Comunicaciones de Canadá.

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

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

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

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Tabla 1 EMISIONES

Para todos los EQUIPOS y SISTEMAS MÉDICOS ELÉCTRICOS

Guía y declaración del fabricante; emisiones electromagnéticas

El tensiómetro es para usar en el entorno electromagnético que se indica a continuación.

El cliente o el usuario de este tensiómetro deberá asegurarse de usarlo en ese entorno.

Prueba de emisión	Cumplimiento	Guía de entorno electromagnético
Emisiones de radiofrecuencias CISPR 11	Grupo 1	El tensiómetro de presión arterial usa energía de RF solo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y no es probable que causen interferencias en los equipos electrónicos que están cerca.
Emisiones de radiofrecuencias CISPR 11	Grupo B	El tensiómetro de presión arterial es apto para usar en todos los ámbitos, incluidos los ámbitos domésticos y los que están directamente relacionados con la red pública de electricidad de baja tensión que abastece a los edificios destinados a vivienda.

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Tabla 2 Inmunidad

Para todos los EQUIPOS y SISTEMAS MÉDICOS ELÉCTRICOS

Guía y declaración del fabricante; inmunidad electromagnética

El tensiómetro es para usar en el entorno electromagnético que se indica a continuación.

El cliente o el usuario de este tensiómetro deberá asegurarse de usarlo en ese entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Niveles de cumplimiento	Guía de entornos electromagnéticos
Descarga electrostática (DES) IEC 61000-4-2	±8 kV Contacto ±15 kV air	±8 kV Contacto ±15 kV air	Los pisos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si el piso está cubierto con material sintético, la humedad relativa tendría que ser de por lo menos 30%.
Campo magnético de la frecuencia eléctrica (50Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz	Los campos magnéticos de la frecuencia eléctrica tendrán que estar en los niveles característicos de un lugar típico de un entorno comercial u hospitalario típico.

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Tabla 3

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

Guía y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética

El tensiómetro es para usar en el entorno electromagnético que se indica a continuación.

El cliente o el usuario de este tensiómetro deberá asegurarse de usarlo en ese entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Niveles de cumplimiento	Guía de entornos electromagnéticos
Radiofrecuencia conducida IEC 61000-4-6	3 Valores medios de una onda senoidal (RMS) 150 kHz a 80 MHz	NA	Los equipos de comunicación por RF portátiles y móviles no se deberán usar más cerca de ninguna de las partes de este tensiómetro, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada: $d = 1.2 \sqrt{\frac{P}{f}}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{\frac{P}{f}}$ 800 MHz to 2,5 GHz Donde P es el nivel de potencia de salida máxima del transmisor en watts (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada expresada en metros (m) Las intensidades del campo debido a los transmisores de RF fijos, según lo determinado por una revisión electromagnética del sitio*, deberán ser menores al nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia. ** Se puede producir una interferencia en los alrededores del equipo marcada con el siguiente símbolo: 
Radiofrecuencia emitida IEC 61000-4-3	10 V/m	10 V/m	

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz se aplica el rango de frecuencia más alto.

NOTA 2 Es probable que estas guías no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de las estructuras, los objetos y las personas.

* En teoría, no se pueden predecir con precisión las intensidades del campo debido a los transmisores fijos, por ejemplo, estaciones base para radio (celulares/inalámbricos), teléfonos y radio móvil terrestre, radioaficionado, emisiones de radio AM y FM, y las emisiones de TV. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores fijos de RF, se deberá considerar una revisión electromagnética del sitio. Si la intensidad de campo medida en el sitio en donde se usa este tensiómetro excede el nivel de cumplimiento de RF aplicable que se indica arriba, se deberá observar este tensiómetro para corroborar el normal funcionamiento. Si se nota un funcionamiento anormal, será necesario realizar mediciones adicionales, por ejemplo, la reorientación o reubicación de este tensiómetro.

** Por encima del rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 10V/m.

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Tabla 4

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

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicación por RF portátiles y móviles y este tensiómetro

Este tensiómetro es para utilizar en un entorno electromagnético en el cual las perturbaciones de RF emitidas están controladas. El cliente o usuario de este tensiómetro puede ayudar a evitar interferencias electromagnéticas manteniendo la distancia mínima entre los equipos (transmisores) de comunicación por RF portátiles y móviles y este tensiómetro que se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia máxima de salida de los equipos de comunicaciones.

Poder de salida máxima nominal del transmisor W	Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor m			
	150 kHz to 80 MHz (fuera de las bandas ISM y de radioaficionados) $d = 1.2 \sqrt{P}$	150 kHz to 80 MHz (fuera de las bandas ISM y de radioaficionados) $d = 2 \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz to 2,5 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0,01	0.12	0.2	0.12	0.23
0,1	0.38	0.632	0.38	0.73
1	1.2	2	1.2	2.3
10	3.8	6.32	3.8	7.3
100	12	20	12	23

Para los transmisores con una potencia de salida máxima que no se indica arriba, la distancia de separación recomendada en metros (m) se puede determinar utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es el nivel máximo de potencia de salida del transmisor en watts (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor.

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más alto.

NOTA 2 Es probable que estas guías no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de las estructuras, los objetos y las personas.

ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

Nombre	Tensiómetro digital automático para brazo
Número de Modelo	01-563
Sistema de visualización	Visor digital//LCD
Método de medición	Método oscilométrico, inflado de aire y medición automáticos
Fuente de energía	4 x 1.5V  Baterías AA
Rango de medición	Presión del brazalete: 0-300 mmHg. Presión sistólica: 50-280mmHg. Presión diastólica: 30-200mmHg; Pulso: 40-199 latidos/minuto
Presión	Presión: +/-5 mmHg a 120-80mmHg; Pulso: 5%
Desinflado	Válvula de liberación automática de presión
Memoria	Memoria incorporada con 2 bancos, 60 mediciones por banco
Apagado automático	Aproximadamente 1 minuto después de la operación de último botón
Vida útil de la batería:	>300 ciclos
Entorno de operación	Temperatura 50°F – 104°F (10°C – 40°C); Humedad ≤90% HR máx.
Entorno de almacenamiento y transporte	Temperatura -4°F – 131°F (-20°C – 55°C); Humedad ≤90% HR máx.
Dimensiones del tensiómetro	5.28" x .3.94" x .2.36" (134 mm x 100 mm x 60 mm)
Peso del tensiómetro	7.8 oz. (sin baterías/brazalete); 4.5 oz. (solo el brazalete)
Rango de circunferencia del brazo	Un rango amplio de brazalete que se ajusta a la circunferencia del brazo: 8.6" – 16.5" (22–42 cm)
Accesorios	Manual de instrucciones, Guía de inicio rápido, Envase de almacenamiento, Formulario de pedido para el reemplazo del brazalete, Preguntas Frecuentes y Registro de presión arterial
Opciones Adicionales	Puede solicitar brazaletes adicionales utilizando el formulario de pedido que se adjunta o llamando a Atención al Cliente

Las especificaciones están sujetas a cambios sin previo aviso.

GARANTÍA LIMITADA DE UN AÑO

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

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

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

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

EXCEPTO COMO LO DISPONE ESTA GARANTÍA LIMITADA, NO SE ACEPTA RESPONSABILIDAD ALGUNA POR TODAS LAS GARANTÍAS Y CONDICIONES EXPRESAS E IMPLÍCITAS, INCLUIDAS EN FORMA NO RESTRICTIVA, LAS GARANTÍAS IMPLÍCITAS DE COMERCIABILIDAD Y APTITUD PARA UN PROPOSITO EN PARTICULAR. LA REPARACIÓN O REEMPLAZO, COMO SE ESTIPULA EN ESTA GARANTÍA LIMITADA, ES EL ÚNICO RECURSO EXCLUSIVO DEL CONSUMIDOR Y SE PROPORCIONA EN LUGAR DE TODAS LAS DEMÁS GARANTÍAS, EXPRESAS O IMPLÍCITAS. EN NINGÚN CASO EL WARRANTOR SERÁ RESPONSABLE, CON BASE EN OBLIGACIONES CONTRACTUALES O CULPA EXTRA CONTRACTUAL (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.