

SMARTHEART™

Automatic Digital Blood Pressure Arm Monitor Model # 01-5025



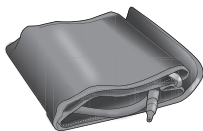
INSTRUCTION MANUAL **ENGLISH AND SPANISH**

Please read this instruction manual
completely before operating this unit.

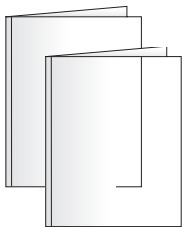
STOP!
PLEASE ENSURE YOU HAVE ALL OF THE
FOLLOWING COMPONENTS BEFORE USING
YOUR DIGITAL BLOOD PRESSURE MONITOR



Digital Monitor



Adult Arm Cuff



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

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

INDEX

Care & Safety Information	4-5
Introduction & Indications for Use	6
Digital Blood Pressure Monitor Features	7
Getting Started	8
Battery Installation	9
Applying Your Blood Pressure Cuff	10-11
Taking Your Blood Pressure Reading	12-13
Memory Recall	13
Interpreting Your Results	14-15
Care and Maintenance	16
Display Symbols	17
Troubleshooting	17
FCC Statement	18
Electromagnetic Compatibility	19-22
Specifications	23
Warranty	24
Instrucciones en Español	25-48

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

#93-1229 06/16
©2014 Veridian Healthcare, LLC

CARE & SAFETY INFORMATION

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

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

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

GENERAL CAUTIONS AND WARNINGS

- Measurement results should be discussed with your physician or healthcare professional; never self-diagnose or attempt treatment as this may be dangerous
- Intended for adult use only; this device is not approved for infant or child use
- Keep out of reach of children
- Do not use the unit if it has any damaged parts (including power cord or plug and cuff), if it has been submersed in water or dropped
- If any abnormality occurs, discontinue use until the unit has been examined and repaired
- Only use included attachments and parts; do not use attachments from other brands or models as these may not be properly calibrated for use with this device and may result in measurement error
- Do not disassemble the unit or attempt to repair it; substitution of a component different from that supplied may result in measurement error and will void manufacturer warranty
- Always follow local regulations for proper disposal of the monitor, cuff and batteries

CARE & SAFETY INFORMATION

OPERATING CAUTIONS AND WARNINGS

- Prolonged over-inflation may cause congestion, swelling or bruising in some people
- If you experience any discomfort or an abnormality occurs, stop using the device immediately; to stop the device during operation, press the START/STOP button and the cuff will automatically deflate
- Operation outside of stated operating temperature may result in measurement error or device malfunction; operation environment temperature is: 41°F – 104°F (5°C – 40°C); Humidity: ≤85% RH max
- Never use this unit while operating a vehicle or in the bathtub or shower

STORAGE CAUTIONS AND WARNINGS

- Storage outside of stated storage temperature may result in measurement error or device malfunction; storage environment temperature is: 14°F – 131°F (-10°C – 55°C); Humidity: <95%
- Keep the unit out of reach of small children
- Always keep the unit unplugged while not in use; remove the batteries if the unit will not be used for an extended period of time

CLEANING CAUTIONS AND WARNINGS

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

INTRODUCTION & INDICATIONS FOR USE

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

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

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

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

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

BLOOD PRESSURE MONITOR FEATURES



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

GETTING STARTED

Before Taking a Measurement

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

BATTERY INSTALLATION

This unit requires 4 AA batteries (not included).

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

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

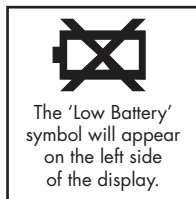


Fig. 1

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

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

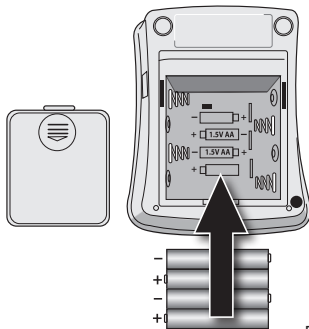


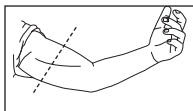
Fig. 2

FITTING AND APPLYING YOUR CUFF

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

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

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



Adult Cuff fits arm circumference 8-3/4" – 14-1/8" (22–36 cm)

A large adult cuff is (11-7/8" – 16-1/2") is available for order on the enclosed order form.

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

Assembling Your Cuff

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

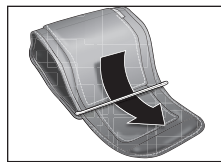


Fig. 1

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

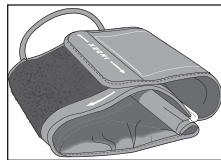


Fig. 2

FITTING AND APPLYING YOUR CUFF

Applying Your Cuff

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

1. Remove any constrictive clothing or jewelry that may interfere with cuff placement.
2. Slide the cuff cylinder onto your left arm and align the artery mark over the main artery on the inside of your arm, Fig 3.
3. The tube should follow the inside length of the arm, Fig 4.
4. The bottom edge of the cuff should be positioned approximately one inch above the elbow joint, Fig 5.
4. The INDEX mark arrow should be within the range bar marking as shown, Fig 6; if the INDEX arrow is outside of the range, a different sized cuff is needed.

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

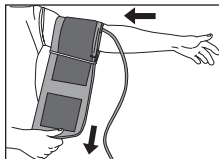


Fig. 3

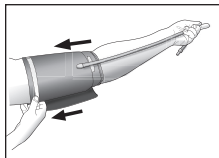


Fig. 4

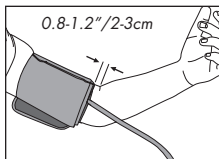


Fig. 5

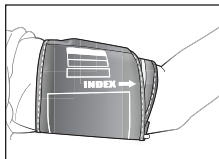


Fig. 6

TAKING YOUR BLOOD PRESSURE READING

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

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

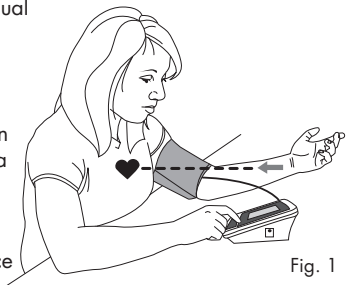


Fig. 1

1. Position the monitor on a flat, stable surface with the digital display in view.
2. Insert the cuff tubing connector into the port on the left side of your monitor.
3. Rest your elbow on a solid surface with your palm facing upward. Elevate your arm so that the cuff is at the same level as your heart, Fig 1. Relax your left hand.
4. Press the START/STOP button to turn the unit on; the unit will briefly flash a self-test, Fig 2.
5. The display will briefly show a flashing '0' before the measurement begins.
6. The cuff will automatically inflate to approximately 190mmHg; you will see the numbers go up on the display screen.
7. When the inflation has reached optimum level, the display will begin to show the decreasing pressure while you feel the pressure of the cuff decrease.

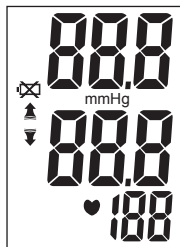


Fig. 2

TAKING YOUR BLOOD PRESSURE READING

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

8. When the measurement is complete, your blood pressure measurement and pulse will display simultaneously on the screen, Fig 3.
9. Select START/STOP to turn the unit off and conserve energy and battery life.
10. The unit will automatically shut-off approximately 3 minutes after use.
11. Disconnect the cuff and tubing prior to storage.

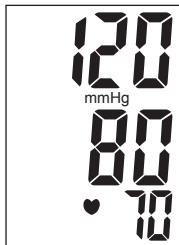
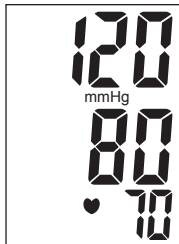


Fig. 3

MEMORY RECALL

This monitor will save only the last measurement result for review.

1. When the monitor is OFF, press and hold the START/STOP button for 3+ seconds.
2. The display will show the last measurement taken.
3. The unit will automatically shut-off approximately 3 minutes after use; press the START/STOP button to turn the unit off as desired.



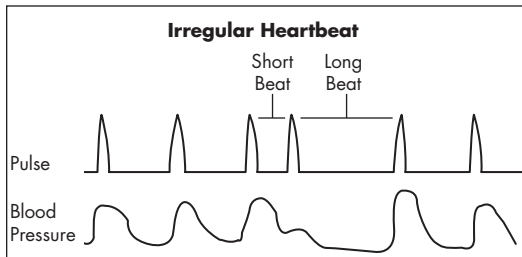
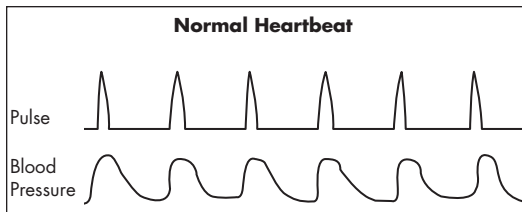
NOTE: If the batteries are replaced or expire, the last measurement will be deleted.

INTERPRETING YOUR BLOOD PRESSURE READING

Irregular Heartbeat

An irregular heartbeat is defined as a heartbeat rhythm that is more than 25% slower or 25% faster than the average measurement detected while the monitor is conducting the measurement.

If you know you have an irregular heartbeat, please consult with your physician or trained healthcare professional for further information regarding the best method for home blood pressure monitoring for your particular health condition.



INTERPRETING YOUR BLOOD PRESSURE READING

Hypertension Indicator - WHO Classifications

This chart can help you identify where your blood pressure measurements fall according to WHO classification standards. This chart should only be considered as a guideline; always consult with your physician to interpret your individual results. Never adjust your medication(s) dosage, or severely alter your diet or exercise routine without consulting with your physician.

Optimal

Systolic pressure: < 120 mmHg

or

Diastolic pressure: < 80 mmHg

Stage 1 Hypertension

Systolic pressure: $\geq$ 140-159 mmHg

or

Diastolic pressure: $\geq$ 90-99 mmHg

Normal

Systolic pressure: $\geq$ 120-129 mmHg

or

Diastolic pressure: $\geq$ 80-84 mmHg

Stage 2 Hypertension

Systolic pressure: $\geq$ 160-179 mmHg

or

Diastolic pressure: $\geq$ 100-109 mmHg

High Normal

Systolic pressure: $\geq$ 130-139 mmHg

or

Diastolic pressure: $\geq$ 85-89 mmHg

Stage 3 Hypertension

Systolic pressure: $\geq$ 180 mmHg

or

Diastolic pressure: $\geq$ 110 mmHg

CARE AND MAINTENANCE

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

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

Monitor Care and Maintenance

- Do not use any liquids on the monitor; use a soft, dry cloth to clean the monitor as needed
- Storage outside of stated storage temperature may result in measurement error or device malfunction; storage environment temperature is: 14°F – 131°F (-10°C – 55°C); Humidity: <95%
- Always keep the unit unplugged while not in use; remove the batteries if the unit will not be used for an extended period of time
- Do not attempt to disassemble your monitor; disassembling your monitor may void the manufacturers warranty
- Do not subject the monitor to strong shocks; take care not to drop the monitor

Cuff Care and Maintenance

- The cuff should not be submerged or washed in a washing machine, but may be spot cleaned with a mild-detergent as needed
- Never attempt to iron or dry the cuff; if the cuff becomes wet, allow the cuff to air dry completely before use or storage
- Do not attempt to remove the tube and bladder from the nylon cuff as this may damage the cuff
- Take care not to forcefully bend or kink the tubing during storage

DESCRIPTION OF DISPLAY SYMBOLS

Symbol	Meaning	Symbol	Meaning
	Low battery		An error has occurred during inflation
			The measurement has failed

TROUBLESHOOTING

Problem	Possible Cause	Solution
Display shows an abnormal result or the result is outside of typical range	Cuff position was not correct or was not tight enough	Apply the cuff properly and attempt a new measurement; consult the applying your cuff section of this manual for more information about cuff application
	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 shows 	Cuff failed to inflate properly	Ensure the air hose is properly connected to the cuff and monitor
	Improper operation of the device	Review the 'Taking a Measurement' portion of this manual and attempt a new measurement
	Pressurization is over 300mmHg	Review the 'Taking a Measurement' portion of this manual and attempt a new 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

FCC STATEMENT

NOTE:

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

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

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

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

POTENTIAL FOR RADIO/TELEVISION INTERFERENCE (for Canada only)

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

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

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

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

ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

Table 1

For all ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Guidance and manufacture's declaration - electromagnetic emissions

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

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

Emmission Test	Compliance	Electromagnetic Environment Guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	This monitor uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	This monitor is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

Table 2

For all ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Guidance and manufacture's declaration - electromagnetic immunity

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

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

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

ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

Table 3

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

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

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

Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment Guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms	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	3 V/m 80 MHz to 2,5 GHz	3 V/m	

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

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

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

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

ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

Table 4

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

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

Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m		
	150 kHz to 80 MHz	80 MHz to 800 MHz	800 MHz to 2,5 GHz
	$d = 1.2 \sqrt{P}$	$d = 1.2 \sqrt{P}$	$d = 2.3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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

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

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

PRODUCT SPECIFICATIONS

Name	SmartHeart Automatic Digital Blood Pressure Arm Monitor
Model Number	01-5025
Display System	Digital display/LCD
Measuring Method	Oscillometric Method, Automatic Air Inflation and Measurement
Power Source	4 "AA" batteries (not included)
Measuring Range	Pressure: 0-300 mmHg; Pulse: 30-180 beats/minute
Accuracy	Pressure: ± 3 mmHg; Pulse: $\pm 5\%$
Deflation	Automatic pressure release valve
Memory	1 Memory, Last reading recall
Automatic Power-Off	Approximately 3 minute after last button operation
Battery Life	Approximately 1 month with normal usage
Operation Environment	Temperature 41°F – 104°F (5°C – 40°C); Humidity $\leq 85\%$ RH max
Storage Environment	Temperature 14°F – 104°F (-10°C – 55°C); Humidity, 95% RH max
Monitor Dimensions	4" x 5-1/4" x 2-1/2"
Monitor Weight	8.4 oz. (without batteries); 11.5 oz. (with batteries)
Arm Circumference Range	Adult size cuff fits arm circumference: 8-3/4" – 14-1/8" (22–36 cm)
Accessories	Instruction Manual, Quick Start Guide, Replacement Cuff Order Form, Blood Pressure Log
Additional Options (available separately)	Large adult cuff fits arm circumference: 11-7/8" – 16-1/2" (30–42 cm)

Specifications are subject to change without notice

ONE-YEAR LIMITED WARRANTY

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

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

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

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

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

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

SMARTHEART™

Automático Digital Monitor Para la Presión Arterial

Modelo # 01-5025



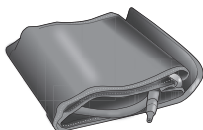
MANUAL DE INSTRUCCIONES ESPAÑOL

Sírvase leer toda esta guía antes de operar la unidad.

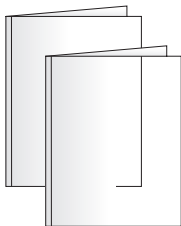
¡ALTO!
ASEGÚRESE DE TENER LA TOTALIDAD DE LOS
SIGUIENTES COMPONENTES ANTES DE USAR SU
MONITOR DIGITAL DE PRESIÓN ARTERIAL



Monitor Digital



El Brazalet para
Adultos



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

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

CONTENIDO

Información Sobre Cuidado y Seguridad	32-33
Introducción e indicaciones de uso.....	34
Funciones del monitor digital de presión arterial	35
Cómo comenzar	36
Colocación y reemplazo de las baterías	37
Colocación del brazalete de medición de presión arterial..	39-40
Toma de lecturas de presión arterial.....	41-42
Recuperación de memoria.....	42
Interpretación de lecturas de presión arterial	43-44
Cuidado y mantenimiento	47
Símbolos del visor	48
Solución de problemas	48
Declaración de la FCC	49
Compatibilidad Electromagnética	50-53
Especificaciones del producto.....	54
Garantía.....	55

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

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

Made in China

#93-1229 06/16
©2014 Veridian Healthcare, LLC

INFORMACIÓN SOBRE CUIDADO Y SEGURIDAD

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

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

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

PRECAUCIONES GENERALES Y ADVERTENCIAS

- Consulte los resultados de la medición con su médico o profesional de atención médica; nunca se auto diagnostique, ni intente un tratamiento, ya que esto puede ser peligroso
- Uso destinado únicamente para adultos; este dispositivo no está aprobado para uso infantil
- Mantenga fuera del alcance de los niños
- No use la unidad si tiene alguna parte dañada (incluyendo el cable de energía o el brazalete), si ha sido sumergida en agua o si el brazalete se ha caído
- Si ocurre alguna anomalía, deje de usar hasta que la unidad haya sido examinada y reparada
- Utilice solamente los aditamentos y accesorios incluidos; no utilice aditamentos de otros modelos o marcas
- No desarme la unidad, ni intente repararla, la sustitución de un componente diferente al administrado puede provocar error en la medición y anulará la garantía del fabricante
- Siga siempre los reglamentos locales para desechar correctamente el medidor, la manga y las baterías

INFORMACIÓN SOBRE CUIDADO Y SEGURIDAD

Precauciones de operación y advertencias

- La inflación excesiva prolongada puede provocar congestión, inflamación o hematomas en algunas personas
- Si siente cualquier molestia u ocurre una anomalía, suspenda inmediatamente el uso del dispositivo; para detener el dispositivo durante la operación, presione el botón de START/STOP y el brazalete se desinflará automáticamente
- La operación fuera de la temperatura de operación establecida puede causar error en la medición o la mala función del dispositivo; la temperatura ambiente de operación es: 41°F – 104°F (5°C – 40°C); Humidity: ≤85% RH max.
- Nunca use esta unidad mientras esté en un vehículo en marcha ni en la bañera o la ducha

Precauciones de almacenamiento y advertencias

- El almacenamiento fuera de la temperatura de almacenamiento establecida puede causar error en la medición o el mal funcionamiento del dispositivo; la temperatura ambiente de operación es: 14°F – 131°F (-10°C – 55°C); Humidity: <95%
- Mantenga la unidad lejos del alcance de los niños pequeños
- Siempre mantenga la unidad desconectada mientras no se usa, retire las pilas de la unidad si no se usará por un largo periodo de tiempo

Precauciones de limpieza y advertencias

- Nunca sumerja la unidad en el agua para limpiarla, ya que esto podría dañarla
- Siga la sección de “limpieza y mantenimiento” de este manual para conocer las instrucciones acerca de cómo limpiar y cuidar su monitor

INTRODUCCIÓN E INDICACIONES DE USO

Se recomienda que usted primero busca el consejo y la recomendación de su médico o profesional de cuidados médicos cuando utilice dispositivos de diagnóstico en el hogar, incluidos monitores de presión arterial.

Los monitores automáticos digitales de presión arterial emplean el método oscilométrico para medir la presión arterial electrónicamente. El monitor detecta el movimiento de la sangre por la arteria de su brazo y convierte dichos movimientos en una lectura digital. El método oscilométrico no requiere de un estetoscopio; con lo cual, el equipo resulta ideal para uso doméstico.

Las lecturas de la presión arterial determinadas con este dispositivo son equivalentes a las mediciones obtenidas por un profesional de cuidados médicos capacitado mediante el método de auscultación con brazaletes/estetoscopio, dentro de los límites prescritos por la norma nacional estadounidense para esfigmomanómetros electrónicos o automatizados (American National Standard for Electronic or automated Sphygmomanometers).

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

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

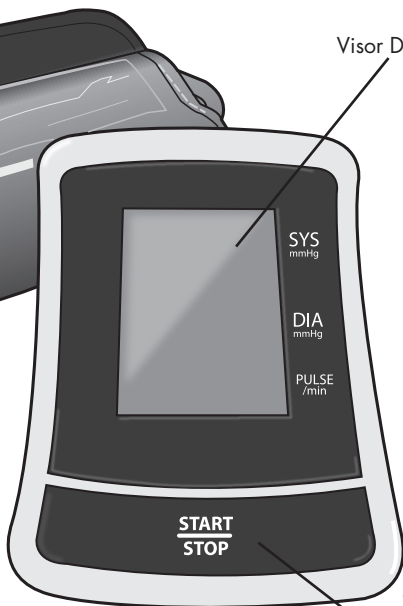
FUNCIONES DEL MONITOR DIGITAL

Brazalete para
el brazo

Visor Digital

Conector del
brazalete

Compartimiento
de las baterías
(superficie inferior)



START/STOP
Botón de
encendido
(encendido/
apagado- on/off)

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

CÓMO COMENZAR

Antes de tomarse la presión

1. Sus lecturas sólo deben ser interpretadas por su médico o profesional de cuidados médicos con acceso a su historia clínica individual. El uso periódico de un monitor en el hogar le permitirá rastrear y registrar sus lecturas para comentarlas con su médico.
2. Tómese la presión en un lugar tranquilo y sentado en una posición relajada. Descanse durante 15 minutos antes de tomarse la presión. Si se produce un error o si desea tomar una segunda lectura, deje transcurrir 15 minutos entre lecturas para que sus vasos sanguíneos se normalicen.
3. Evite fumar, comer, tomar medicación, beber alcohol, hacer actividad física o cualquier otra actividad estresante 30 minutos antes de tomarse la presión.
4. Quítese siempre las joyas o indumentaria apretada que pudiere interferir en la colocación del brazalete.
5. Manténgase quieto usted y el monitor durante la medición; no hable durante la lectura.
6. Se recomienda tomarse la presión a la misma hora todos los días para controlar mejor las indicaciones en sus resultados.
7. Registre su medición diaria en la planilla que se incluye o en algún otro documento escrito para compartirla con su médico.

COLOCACIÓN Y REEMPLAZO DE LA BATERÍA

**Esta unidad viene completa con
4 baterías tipo AA.**

Es necesario reemplazar las baterías cuando aparece el símbolo de "batería baja" en la pantalla (Fig. 1) o cuando ésta no enciende después de presionar el botón de inicio y alto (START/STOP).

El compartimiento de la batería se localiza en el costado inferior de este monitor.



Fig. 1

1. Suelte el seguro en la tapa del 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 (Fig. 2). Siempre use baterías nuevas.
3. Coloque nuevamente la tapa de las baterías.
4. Deseche las baterías de conformidad con los reglamentos locales de desecho y reciclaje.

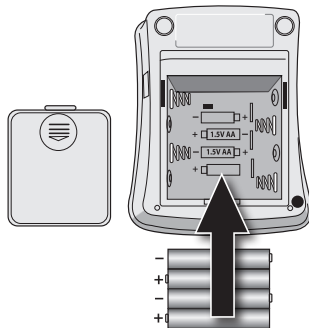


Fig. 2

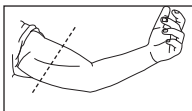
Se recomienda retirar las baterías si la unidad no está en uso durante un periodo prolongado.

AJUSTE Y COLOCACIÓN DE SU BRAZALETE

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

Antes de colocarse el brazalete de presión arterial, asegúrese de haber seleccionado el tamaño de brazalete adecuado:

Para determinar el tamaño correcto, mida la circunferencia de su brazo superior izquierdo en la curva situado a mitad del camino del interior del punto en medio de su codo y de su hombro.



El brazalete para adultos se adapta a una circunferencia de brazo de entre $8\frac{3}{4}'' - 14\frac{1}{8}''$ (22–36 cm). Hay disponibles otros brazaletes para efectuar el pedido en el formulario de pedido que se adjunta.

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

Ensamblaje de su Brazalete

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

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

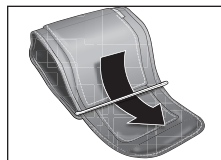


Fig. 1

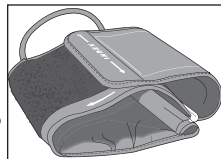


Fig. 2

AJUSTE Y COLOCACIÓN DE SU BRAZALETE

Colocación de su Brazaletes

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

1. Quítese toda la ropa o las alhajas que pudieran interferir con la colocación del brazalete.
2. Deslice el cilindro del brazalete en su brazo izquierdo y alinee la manguera de aire sobre la arteria principal en el lado interno de su brazo, Fig 3. Para colocarlo de manera adecuada, el tubo debe ir a lo largo del lado interno del brazo, Fig 4.
3. El borde inferior del brazalete debe colocarse aproximadamente una pulgada (2.5 cm) por arriba del codo, Fig 5.
4. La flecha de marca INDEX debe estar dentro del rango de la barra, como se muestra en la, Fig 6. Si la flecha INDEX está fuera de este rango, necesitará un brazalete de tamaño diferente.

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

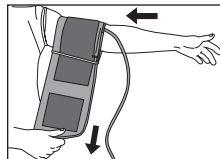


Fig. 3

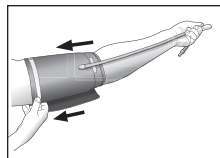


Fig. 4

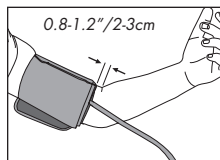


Fig. 5

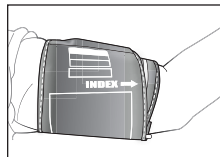


Fig. 6

TOMA DE LECTURAS DE PRESIÓN ARTERIAL

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

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

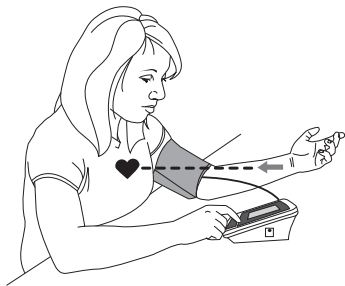


Fig. 1

1. Coloque el monitor en una superficie plana y estable, con la pantalla digital a la vista.
2. Inserte el conector de tubo del brazalete en el puerto que está en el lado izquierdo del monitor.
3. Descanse su codo en una superficie sólida con la palma de la mano viendo hacia arriba. Eleve su brazo de manera que el brazalete quede a la misma altura de su corazón, Fig 1. Relaje su mano izquierda.
4. Presione el botón de inicio y alto (START/STOP) para encender la unidad. Ésta parpadeará por un instante indicando que conduce una verificación, Fig 2.
5. La pantalla mostrará un número "0" parpadeante por unos momentos antes de iniciar la medición.
6. El brazalete se inflará de manera automática hasta aproximadamente 190 mmHg. Verá que los números van aumentando en la pantalla.

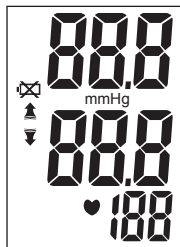


Fig. 2

TOMA DE LECTURAS DE PRESIÓN ARTERIAL

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

7. Cuando el inflado haya alcanzado un nivel óptimo, la pantalla mostrará la presión decreciente mientras usted siente que la presión disminuye en el brazalete.
8. Una vez completada la medición, en la pantalla se mostrarán al mismo tiempo la lectura de su presión arterial y su pulso, Fig 3.
9. Seleccione el botón de inicio y alto (START/STOP) para apagar la unidad y así conservar energía y batería.
10. La unidad se apagará de manera automática.
11. Desconecte el brazalete y el tubo antes de almacenar el dispositivo.

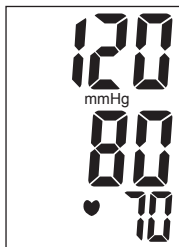


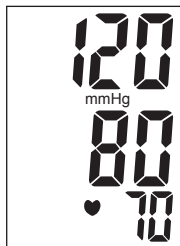
Fig. 3

RECUPERACIÓN DE LA MEMORIA

Este monitor salvará sólo último resultado de la medición para su revisión.

1. Cuando el monitor está apagado, presione y mantenga presionado el botón START/STOP durante 3 segundos.
2. La pantalla mostrará la última medición tomada.
3. La unidad será automáticamente apagado aproximadamente 3 minutos después de su uso; Presione el botón START/STOP para apagar la unidad como se desee.

NOTA: Si las baterías son reemplazadas o caducan, se eliminará la última medición.

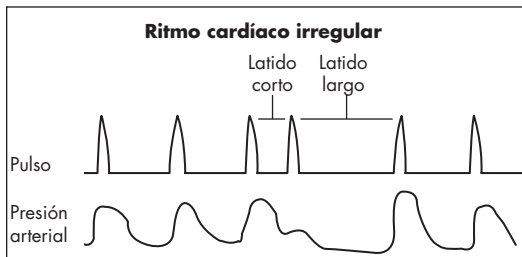
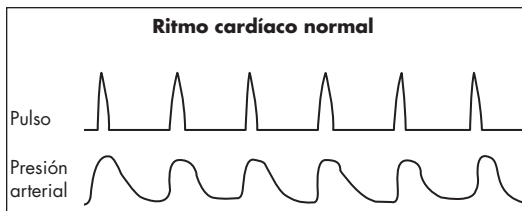


INTERPRETACIÓN DE LECTURAS DE PRESIÓN ARTERIAL

Cardíaco Irregular

Un ritmo cardíaco irregular se define como un ritmo cardíaco 25% más lento o 25% más rápido que la medición promedio detectada mientras el monitor lleva a cabo la medición.

Si sabes que tienes un latido corazón irregular, consulte con su médico o profesional de la salud capacitado para obtener más información sobre el mejor método de supervisión de la presión arterial casa por su condición de salud particular.



INTERPRETACIÓN DE LECTURAS DE PRESIÓN ARTERIAL

Indicador de hipertensión - Clasificaciones según la OMS (WHO)

Esta tabla puede ayudarle a identificar si las mediciones de su presión arterial se encuentran dentro de los estándares de la clasificación de la Organización Mundial de la Salud (OMS). Esta tabla sólo debe utilizarse como una guía; siempre consulte a su médico para interpretar sus resultados personales. Nunca ajuste la dosis de su(s) medicamento(s) ni haga modificaciones importantes en su dieta o su rutina de ejercicio sin antes consultar a su médico.

Óptima

Presión sistólica: < 120 mmHg

or

Presión diastólica: < 80 mmHg

Hipertensión Etapa 1

Presión sistólica: ≥ 140-159 mmHg

or

Presión diastólica: ≥ 90-99 mmHg

Normal

Presión sistólica: ≥ 120-129 mmHg

or

Presión diastólica: ≥ 80-84 mmHg

Hipertensión Etapa 2

Presión sistólica: ≥ 160-179 mmHg

or

Presión diastólica: ≥ 100-109 mmHg

High Normal

Presión sistólica: ≥ 130-139 mmHg

or

Presión diastólica: ≥ 85-89 mmHg

Hipertensión Etapa 3

Presión sistólica: ≥ 180 mmHg

or

Presión diastólica: ≥ 110 mmHg

CUIDADO Y MANTENIMIENTO DEL MONITOR

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

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

CUIDADO Y MANTENIMIENTO DEL MEDIDOR

- No use ningún líquido para limpiar el medidor. Use un paño suave y seco para limpiarlo según sea necesario.
- Almacenar el medidor a temperaturas de almacenamiento que excedan las establecidas puede ocasionar errores o mal funcionamiento. La temperatura de almacenamiento recomendada es: 14°F – 131°F (-10°C – 55°C); Humidity: <95%.
- Mantenga siempre la unidad desconectada cuando no esté en uso. Retire las baterías si no planea usar el medidor durante un lapso prolongado.
- No trate de desarmar su medidor, ya que ello podría invalidar la garantía del fabricante.
- No someta el medidor a golpes fuertes y no lo deje caer.

CUIDADO Y MANTENIMIENTO DE LA MANGA

- No sumerja la manga ni la lave en lavadora. Limpie las manchas con un detergente suave según sea necesario.
- No trate de planchar o secar la manga. Si se humedece, deje que se seque con el aire completamente antes de usarla o almacenarla.
- No trate de retirar el tubo y la bolsa de aire de la manga de nylon, ya que esto podría dañarla.
- Trate de no doblar el tubo de manera forzada ni torcerlo durante el almacenamiento.

SÍMBOLOS VISUALIZADOS

Symbol	Meaning	Symbol	Meaning
	Se presenta cuando es necesario cambiar las baterías.		Ocurrió un error mientras se inflaba
			Falló la medición

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Problema	Causa posible	Solución
Pantalla muestra un resultado anormal o el resultado está fuera del rango típico	Manguito posición no es la correcta o no era lo suficientemente apretada	Aplique el manguito correctamente e intentar una nueva medición, consultar la sección aplicar el manguito de este manual para obtener más información sobre aplicaciones del manguito
	Hablando, un movimiento excesivo, enojado, excitado o nervioso ansiedad durante la medición	Esperar un período de tiempo y un nuevo intento de medición ha vuelto la calma; no hablar y mover durante la medición
Pantalla muestra 	Manguito no inflar correctamente	Asegúrese de que la manguera de aire está conectado correctamente en el manguito y monitor
	Funcionamiento incorrecto del dispositivo	Examen de los "Tomar una medición" parte de este manual y tratar de hacer una nueva medición
	La presurización es de más de 300 mmHg	Examen de los "Tomar una medición" parte de este manual y tratar de hacer una nueva medición
Pantalla está en blanco cuando está encendido	Las baterías pueden estar caducada o instalado incorrectamente	Compruebe la polaridad de las pilas y volver a instalar si es necesario, sustituir las baterías usadas

DECLARACIÓN DE LA FCC

NOTA:

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

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

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

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

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

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

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

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

ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

Table 1

For all ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Guidance and manufacture's declaration - electromagnetic emissions

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

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

Emmission Test	Compliance	Electromagnetic Environment Guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	This monitor uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	This monitor is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

Table 2

For all ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Guidance and manufacture's declaration - electromagnetic immunity

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

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

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

ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

Table 3

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

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

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

Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment Guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms	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	3 V/m 80 MHz to 2,5 GHz	3 V/m	

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

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

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

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

ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

Table 4

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

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

Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m		
	150 kHz to 80 MHz	80 MHz to 800 MHz	800 MHz to 2,5 GHz
	$d = 1.2 \sqrt{P}$	$d = 1.2 \sqrt{P}$	$d = 2.3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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

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

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

ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

Nombre	SmartHeart Automático Digital Monitor Para la Presión Arterial
Número de Modelo	01-5025
Sistema de Visualización	Visor digital/visor de cristal líquido
Método de Medición	Oscilométrico método
Fuente de Energía	4 baterías tipo AA (No incluido)
Rango de Medición	Presión: de 0 a 300 mmHg; Pulso: de 30 a 180 pulsos por minuto
Precisión	Presión: ± 3 mmHg; pulso $\pm 5\%$
Presurización	Presurización automática por bomba
Desinflado	Válvula automática de alivio de presión
Memoria	1 memoria, última lectura memoria
Automatic Power-Off	Aproximadamente 3 minutos después de la última vez que se accionó un botón
Vida Útil de las Baterías	Aproximadamente 1 mes con uso normal
Entorno operativo	Temperatura 41°F – 104°F (5°C – 40°C); Humedad $\leq 85\%$ RH max
Entorno de almacenamiento	Temperatura 14°F – 104°F (-10°C – 55°C); Humedad 95% RH max
Dimensiones del monitor	4" x 5-1/4" x 2-1/2"
Peso del monitor	Peso 8.4 oz. (sin baterías); 11.5 oz (con baterías)
Circunferencia de Brazalete	8-3/4" – 14-1/5" (22 – 36 cm)
Accesorios	Guía detallada, Guía para un Inicio Rápido
Opciones (se venden por separado)	El brazalete para adultos tamaño grandes se adapta a una circunferencia de brazo: 11-7/8" – 16-1/2" (30–42 cm)

Las especificaciones están sujetas a cambios sin previo aviso.

GARANTÍA LIMITADA DE UN AÑO

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

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

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

Si el Producto no cumple con esta garantía limitada, devuelva el Monitor de Muñeca Para la Presión Arterial Automático Digital con franqueo 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 PROPÓSITO EN PARTICULAR. LA REPARACIÓN O REEMPLAZO, COMO SE ESTIPULA EN ESTA GARANTÍA LIMITADA, ES EL ÚNICO RECURSO EXCLUSIVO DEL CONSUMIDOR Y SE PROPORCIONA EN LUGAR DE TODAS LAS DEMÁS GARANTÍAS, EXPRESAS O IMPLÍCITAS. EN NINGÚN CASO EL WARRANTOR SERÁ RESPONSABLE, CON BASE EN OBLIGACIONES CONTRACTUALES O CULPA EXTRACONTRACTUAL (INCLUIDA LA NEGLIGENCIA), POR DAÑOS Y PERJUICIOS QUE SUPEREN EL PRECIO DE COMPRA DEL PRODUCTO, O POR CUALQUIER DAÑO INDIRECTO, INCIDENTAL, ESPECIAL O CONSECUENTE DE CUALQUIER TIPO, O POR DAÑOS A OTRA PROPIEDAD O EQUIPO, O PÉRDIDA DE PROPIEDAD O EQUIPO O LESIONES PERSONALES, EN LAS MÁS AMPLIAS EXTENSIÓN EN QUE LA LEY PERMITA EL DESCARGO DE LA RESPONSABILIDAD POR DICHOS DAÑOS.

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