

Manual de instrucciones

Medidor de glucemia

Paso a paso



IVD

GL 44

CE 0483

Lancet needles / Lanzetten / lancettes / lancetas / lancette

CE 0123

MD

LD 03

CE

1 Introducción	4
1.1 Artículos suministrados y accesorios	5
1.2 Recambio	6
1.3 Funciones del aparato	6
1.4 Símbolos	7
2 Indicaciones de advertencia y de seguridad	8
3 Descripción del aparato y los accesorios	11
3.1 Medidor de glucemia	11
3.2 Símbolos de la pantalla	12
3.3 Tiras reactivas	12
4 Puesta en marcha y ajustes básicos	14
4.1 Eliminación de la tira aislante de las pilas y cambio de pilas	14
4.2 Realización y modificación de ajustes básicos	14
5 Medición de la glucemia	15
5.1 Preparación de la recogida de la muestra de sangre	15
5.2 Toma de una muestra de sangre	16
5.3 Lectura del resultado y marcado de los valores de medición	17
5.4 Seguimiento y eliminación	18
5.5 Valoración del valor de medición de glucemia	18
5.6 Comprobación del funcionamiento con solución de control	20
6 Memoria de valores de medición	22
6.1 Visualización de los distintos valores	23
6.2 Visualización del promedio de glucemia	24
6.3 Visualización del promedio de glucemia para valores marcados	24
6.4 Restablecimiento de los ajustes básicos	26
6.5 Transferencia de los valores de medición a un PC	26
7 Conservación, limpieza y desinfección del aparato	27
7.1 Limpieza	28
7.2 Desinfección	28
8 Resolución de problemas	29
9 Características técnicas	30
10 Comparación de los valores de medición con valores de laboratorio	32
11 Límites de aplicación para los trabajadores del sector de la salud	34
12 Instrucciones de uso del dispositivo de punción LD 03	36
12.1 Uso correcto	36
12.2 Indicaciones de advertencia y de seguridad	37
12.3 Descripción del aparato	37
12.4 Puesta en funcionamiento	37
12.5 Utilización	38
12.6 Finalización y eliminación	40
12.7 Limpieza y cuidado	40
12.8 Eliminación	40
13 Garantía/asistencia	41

1 INTRODUCCIÓN

Estimada cliente, estimado cliente:

Nos alegramos de que haya elegido un producto de nuestra gama. Nuestro nombre es sinónimo de productos de alta y comprobada calidad en los ámbitos del calor, peso, presión arterial, glucemia, temperatura corporal, pulso, tratamiento suave, masaje y aire.

Lea detenidamente estas instrucciones de uso, consérvelas para su futura utilización, asegúrese de que estén accesibles para otros usuarios y respete las indicaciones.

Atentamente,
El equipo de Beurer.

Introducción

El sistema medidor de glucemia GL44 sirve para determinar de forma rápida y sencilla el nivel de glucosa en la sangre en las muestras de sangre capilar fresca, en el autodiagnóstico o en entornos clínicos por personal capacitado.

Le permite determinar el nivel de glucosa de forma rápida y sencilla, guardar los valores de medición y visualizar el promedio de las mediciones a fin de contribuir a un control óptimo de la diabetes. La prueba que se realiza es exclusivamente extracorpórea (diagnóstico *in vitro*).

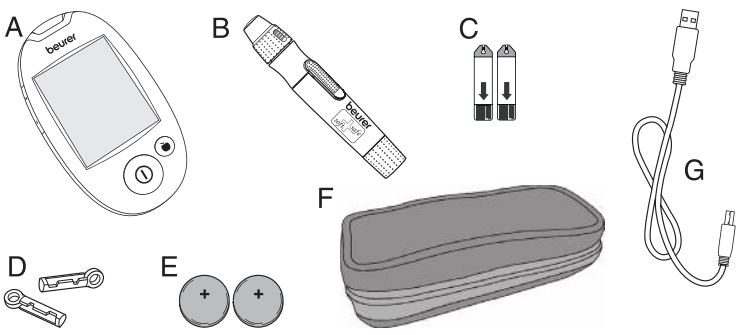
La amplia pantalla con retroiluminación muestra con claridad los valores de medición. El diseño intuitivo, las prácticas tiras de medición y la simplificación de su manejo, que solo requiere pulsar unas teclas, garantizan mediciones sencillas pero fiables.

El dispositivo se puede conectar a un PC con el cable USB que se suministra. Desde el PC, podrá evaluar los valores con un software con diario para mediciones de glucemia y utilizar estas evaluaciones para observar sus valores de glucemia.

Puede descargarse de forma gratuita el software con diario para mediciones de glucemia en www.beurer.com.

1.1 Artículos suministrados y accesorios

Compruebe que el envoltorio del producto esté intacto y que su contenido esté completo. Antes de utilizar el aparato, deberá asegurarse de que ni este ni los accesorios presentan daños visibles y de que se retire el material de embalaje correspondiente. En caso de duda, no lo use y póngase en contacto con su distribuidor o con la dirección de atención al cliente indicada.

	
A	1 medidor de glucemia
B	1 dispositivo de punción
C	10 tiras reactivas
D	10 lancetas estériles (5 x 28G azul, 5 x 33G lila)
E	2 pilas de botón de 3 V CR2032 (ya insertadas)
F	1 práctico estuche
G	1 cable USB
	Estas instrucciones de uso, material informativo adicional

- Si el envoltorio de cartón está muy deteriorado o si su contenido no está completo, devuelva el aparato al punto de venta donde lo compró.
- El medidor de glucemia, las tiras reactivas y las soluciones de control, que pueden comprarse por separado, están diseñados para utilizarse juntos. Por este motivo, utilice únicamente las tiras reactivas y las soluciones de control adecuadas para este aparato de medición.

Nota

- Utilice únicamente los accesorios originales del fabricante.

1.2 Recambio

Las tiras reactivas, la solución de control y las lancetas también se pueden adquirir sin receta.

Artículo	REF.
50 tiras reactivas	REF 464.15
50 tiras reactivas, envueltas individualmente en una lámina	REF 464.17
100 tiras reactivas	REF 464.13
Solución de control NIVEL 3 y 4	REF 464.16
100 lancetas soft touch 33G	REF 457.24
100 lancetas 28G	REF 457.01
100 lancetas de seguridad	REF 457.41
200 lancetas de seguridad	REF 457.42

1.3 Funciones del aparato

Este aparato está diseñado para medir el nivel de glucosa en la sangre humana y resulta adecuado también para su uso doméstico.

El medidor de glucemia le permite realizar de forma rápida y sencilla las siguientes operaciones:

- medir la glucemia;
- visualizar, marcar y guardar los valores medidos;
- visualizar el promedio de los niveles de glucemia de 7, 14, 30 y 90 días;
- visualizar el promedio de los niveles de glucemia marcados de 7, 14, 30 y 90 días;
- ajustar la hora y la fecha;
- transferir los valores guardados a un PC para analizarlos (para ello se necesita un accesorio adicional).

El aparato de medición dispone asimismo de las siguientes funciones de control:

- Advertencia en caso de temperaturas inadecuadas.
- Indicación de cambio de pila en caso de pilas agotadas.
- Advertencia en caso de que la tira reactiva no esté suficientemente llena.



Advertencia

- **No utilice el aparato para diagnosticar la diabetes, sino únicamente para realizar controles periódicos.**
- **Consulte la dosis de insulina a su médico.**

1.4 Símbolos

En el envoltorio y en la placa de características del medidor de glucemia y de los accesorios figuran los siguientes símbolos:

	Diagnóstico <i>in vitro</i>		Fabricante
	Número de serie		Respetar las instrucciones de uso
 30°C	Limitación de temperatura De +2 °C a +30 °C		No reutilizable/de un solo uso
	Se puede utilizar hasta		Punto verde: sistema dual de eliminación de residuos de Alemania
	Duración máxima en meses tras su apertura		Contenido suficiente para <n> pruebas
	Denominación del lote		Número de pedido
	Esterilización por irradiación (lancetas)		Unidad de medida para el valor de glucemia
	Atención, observar la documentación adjunta		Riesgo biológico, peligro de infección
	Producto sanitario (símbolo MDR)		Marcado CE Este producto cumple los requisitos de las directivas europeas y nacionales vigentes.
	Leer las instrucciones		
	Separe el producto y los componentes del envase y elimínelos conforme a las disposiciones municipales.		Símbolo del importador

En las instrucciones de uso se utilizan los siguientes símbolos:

Advertencia

Indicación de advertencia sobre peligro de lesiones o riesgos para su salud o la del paciente.

Atención

Indicación de seguridad sobre posibles daños en el aparato o los accesorios.

Nota

Indicación de información importante.

2 INDICACIONES DE ADVERTENCIA Y DE SEGURIDAD

Peligro de infección

Todos los componentes del aparato de medición y de sus accesorios pueden entrar en contacto con sangre humana y, por lo tanto, pueden constituir una fuente de infecciones.



Advertencia

- Los valores de glucemia se indican en las unidades mg/dL o mmol/L. Si mide el valor de glucemia con una unidad poco habitual, interpreta mal los valores y, por ello, toma medidas equivocadas, estará poniendo en peligro su salud. Por tanto, asegúrese de que este aparato de medición muestre la unidad de medida adecuada para usted. La unidad de medida aparece junto al valor de glucemia.



- Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente si el aparato muestra una unidad de medida incorrecta.
- Si el aparato de medición se utiliza en distintas personas, se deberán respetar las normas generales sobre desinfección, seguridad y contaminación.
- El personal médico o de otro tipo que use este sistema con varios pacientes debe ser consciente de que todos los productos u objetos que entren en contacto con sangre humana deben manejarse, incluso después de limpiarlos, como si pudieran transmitir agentes patógenos.
- El dispositivo de punción es apropiado para el uso particular. No permita que el dispositivo de punción y la lanceta sean utilizados por más de una persona o por distintos pacientes (**peligro de infección**).
- Utilice una nueva lanceta estéril (**desechable**) para cada muestra de sangre.

Indicaciones generales



Advertencia

No utilice el aparato en las inmediaciones de campos electromagnéticos de gran intensidad y manténgalo alejado de instalaciones de radio y de teléfonos móviles.

Medición de la glucemia



Advertencia

- Los valores que calcula usted mismo solo sirven para su información, no sustituyen a un examen médico. Informe periódicamente a su médico sobre sus valores de medición y no modifique jamás las prescripciones de su médico por su cuenta.
- A pesar de que el uso del sistema GL44 de Beurer para el autocontrol de los niveles de azúcar en sangre es sencillo, puede ser necesario recibir instrucciones para el uso del sistema de su asesor

médico (por ejemplo, su médico, farmacéutico o asesor en materia de diabetes). Solo un uso correcto garantiza resultados de medición precisos.

- Este aparato puede ser utilizado por personas con facultades mentales limitadas, siempre que estén vigiladas o se les indique cómo usarlo de forma segura y entiendan los peligros que conlleva.
- La falta de agua o una pérdida importante de líquido debida, por ejemplo, a la sudoración, la micción frecuente, una hipotensión grave (presión arterial baja), una conmoción o un coma hiperglucémico hiperosmolar no cetósico (CHHNC) pueden dar lugar a resultados de medición erróneos.
- Un valor de hematocritos entre un 20 % y un 60 % influye considerablemente en los resultados de la medición.
- Un valor de hematocritos (porcentaje de glóbulos rojos) demasiado alto o demasiado bajo puede dar lugar a mediciones erróneas. En caso de un valor de hematocritos muy alto (por encima del 60 %), probablemente el valor de glucemia mostrado será demasiado bajo; en el caso de un valor de hematocritos muy bajo (por debajo del 20 %), probablemente el valor de glucemia será demasiado alto. Si desconoce su valor de hematocritos, consulte a su médico.
- No utilice las tiras reactivas para medir la glucemia de niños recién nacidos.
- No utilice anticoagulantes como el oxalato de sodio o el NaF para preparar las muestras de sangre venosa.
- No realice pruebas con este aparato en enfermos graves.
- Utilice únicamente sangre total recién extraída. No utilice suero ni plasma.
- Utilice sangre capilar sin presionar excesivamente el lugar de la punción. Si se presiona excesivamente el lugar de la punción, la sangre se diluye con líquido intersticial y puede dar lugar a un resultado erróneo.
- No utilice las tiras reactivas a una altitud superior a 7010 m.
- Una humedad relativa muy alta puede influir en los resultados de la prueba. Una humedad relativa del aire de más del 90 % puede conducir a resultados imprecisos.

Nota

- El sistema de medición GL44 de Beurer es apropiado para realizar mediciones con sangre total capilar y venosa.

Conservación y cuidado

Advertencia

- Mantenga el aparato de medición y los accesorios fuera del alcance de los niños y los animales domésticos. Las piezas pequeñas como, por ejemplo, las lancetas, las piezas del dispositivo de punción, las pilas o las tiras reactivas pueden ser mortales si se ingieren. En caso de tragarse una pieza, acuda al médico de inmediato.
- La caja de tiras reactivas contiene un desecante que si se inspira o se traga puede ocasionar irritaciones en la piel y en los ojos. Mantenga la caja fuera del alcance de los niños.

El aparato de medición está compuesto por elementos electrónicos y de precisión. La precisión de los valores de medición, así como la vida útil del aparato, dependen de su correcta utilización:

- Proteja el aparato y los accesorios de impactos, humedad, suciedad, grandes oscilaciones térmicas y de la luz solar directa. No guarde el aparato, las tiras reactivas ni la solución de control en el coche, en el baño ni en un refrigerador.
- Evite que el aparato se caiga.

Pilas/memorización de los valores medidos



Indicaciones para la manipulación de las pilas

- En caso de que el líquido de una pila entre en contacto con la piel o los ojos, lave la zona afectada con agua y busque asistencia médica.
- ⚠ **¡Peligro de asfixia!** Los niños pequeños podrían tragarse las pilas y asfixiarse. Guarde las pilas fuera del alcance de los niños.
- Respete los símbolos más (+) y menos (-) que indican la polaridad.
- Si se derrama el líquido de una pila, póngase guantes protectores y limpie el compartimento de las pilas con un paño seco.
- Proteja las pilas de un calor excesivo.
- ⚠ **¡Peligro de explosión!** No arroje las pilas al fuego.
- Las pilas no se pueden cargar ni cortocircuitar.
- Si no va a utilizar el aparato durante un periodo de tiempo prolongado, extraiga las pilas del compartimento.
- Utilice únicamente el mismo tipo de pila o un tipo equivalente.
- Cambie siempre todas las pilas a la vez.
- No utilice pilas recargables.
- No despiece, abra ni triture las pilas.



Nota

- Cuando se cambian las pilas, se conservan los valores de glucemia memorizados. La fecha y la hora deben volver a ajustarse, si es necesario, después de cambiar las pilas.
- Utilice únicamente pilas de iones de litio.

Reparación



Nota

- No abra el aparato bajo ningún concepto. La no observación de esta indicación anula la garantía.
- No repare el aparato usted mismo. Si lo hace, no se garantizará un funcionamiento correcto del mismo.
- No desmonte el dispositivo de punción, con excepción de los pasos descritos en esta guía.
- En caso de reparaciones, diríjase al servicio de atención al cliente.

Eliminación



Advertencia

- Al eliminar los materiales del aparato de medición es imprescindible que tenga en cuenta las precauciones generales relativas a la manipulación de sangre. Todas las muestras de sangre y los materiales con los que usted o el paciente hayan estado en contacto deben desecharse debidamente para evitar daños e infecciones a otras personas.
- Deseche las tiras reactivas y las lancetas en un recipiente sólido después de utilizarlas.

Nota

Las pilas usadas y completamente descargadas deben desecharse en contenedores de recogida señalados de forma especial, los puntos de recogida de residuos especiales o a través de un distribuidor de equipos electrónicos. Los usuarios están obligados por ley a eliminar las pilas correctamente. Estos símbolos se encuentran en pilas que contienen sustancias tóxicas:

Pb: la pila contiene plomo.

Cd: la pila contiene cadmio.

Hg: la pila contiene mercurio.



A fin de preservar el medio ambiente, cuando el aparato llegue al final de su vida útil no lo deseches con la basura doméstica. Se puede desechar en los puntos de recogida adecuados disponibles en su zona. Deseche el aparato según la Directiva europea sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE). Para más información, póngase en contacto con la autoridad municipal competente en materia de eliminación de residuos.

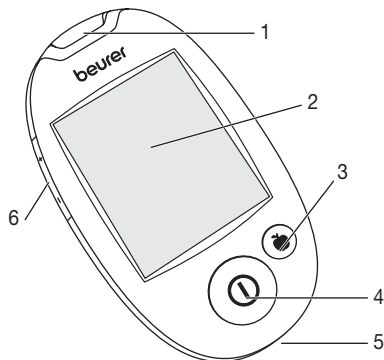


3 DESCRIPCIÓN DEL APARATO Y LOS ACCESORIOS

3.1 Medidor de glucemia

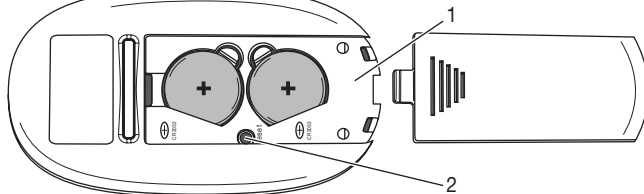
Parte delantera

- 1 Alojamiento para tiras reactivas, con iluminación
- 2 Pantalla
- 3 Tecla de marcado
- 4 Tecla de encendido y apagado
- 5 Conexión para PC
- 6 Tecla basculante “+ -”



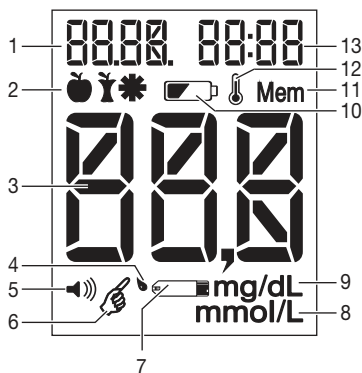
Parte trasera

- 1 Compartimento para pilas (parte inferior)
- 2 Tecla de reinicio



3.2 Símbolos de la pantalla

- 1 Fecha
- 2 Símbolos para marcar los valores de medición
- 3 Indicación de valor de medición, indicación HI, LO, valor medio de glucemia, Err
- 4 Símbolo de gota de sangre
- 5 Símbolo de altavoz
- 6 Símbolo de mano
- 7 Símbolo de tiras reactivas
- 8 Unidad de glucemia mmol/L
- 9 Unidad de glucemia mg/dL
- 10 Símbolo de cambio de las pilas
- 11 Símbolo de memoria
- 12 Símbolo de temperatura
- 13 Hora



Nota

El aparato de medición se suministra con los siguientes ajustes básicos:

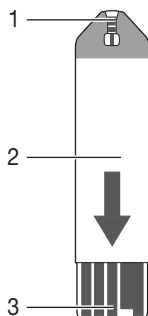
- Alarma desactivada
- Retroiluminación desactivada

Advertencia

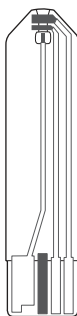
Asegúrese de utilizar el aparato con la unidad de glucemia correcta para usted (mg/dL o mmol/L). En caso de duda, consulte a su médico.

3.3 Tiras reactivas

Parte delantera



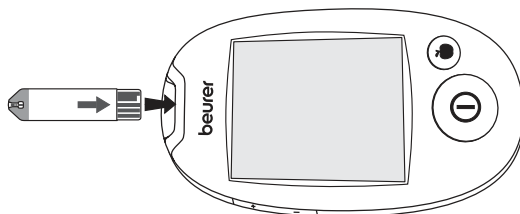
Parte trasera



- 1 Ranura para la recogida de la muestra de sangre
- 2 Superficie de agarre
- 3 Contactos

La parte trasera se distingue por la presencia de las guías de contacto.

Introduzca la tira reactiva en el aparato de forma que los contactos señalen hacia la ranura. Asegúrese de que la parte delantera de la tira reactiva mire hacia usted.



Nota

Lea con atención la siguiente información sobre el manejo y la conservación de las tiras reactivas. Solo si tiene en cuenta todas las indicaciones se asegurará de que las tiras reactivas proporcionen resultados de medición precisos.

Advertencia

Las tiras reactivas pueden utilizarse **una sola vez** y únicamente en **un** paciente.

Manejo de las tiras reactivas

Nota

- Cierre bien la caja que contiene las tiras reactivas inmediatamente después de haber extraído una.
- No utilice tiras reactivas caducadas. El uso de tiras reactivas caducadas puede dar lugar a valores de medición imprecisos. Encontrará la fecha de caducidad en la caja, junto al símbolo del reloj de arena  o en el envoltorio de cada una de las tiras reactivas.
- Una vez abierta la caja, las tiras reactivas mantienen sus propiedades durante 18 meses. Anote la fecha de vencimiento (fecha de apertura + 18 meses ) en la etiqueta rotulable. El tiempo de conservación se acorta en caso de coincidir con la fecha de caducidad (véase la fecha junto al símbolo del reloj de arena ). Esto no es aplicable a las tiras reactivas individuales, que deben utilizarse nada más abrir el envoltorio.
- No utilice las tiras reactivas si ha expirado una de las dos fechas de caducidad (/.
- Con las manos limpias y secas puede tocar cualquier parte de la tira reactiva.
- Las tiras reactivas se deben utilizar inmediatamente después de sacarlas de su envoltorio.
- No doble, corte ni altere de ninguna otra manera las tiras reactivas.
- No realice una medición con tiras reactivas que hayan entrado en contacto con sustancias líquidas.

Conservación de las tiras reactivas

Nota

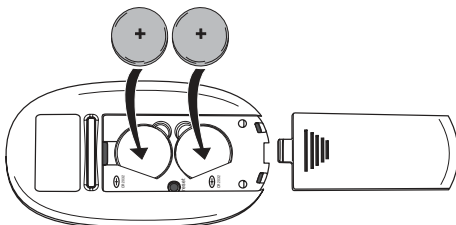
- Conserve las tiras en un lugar fresco y seco a una temperatura no inferior a +2°C ni superior a +30°C. No exponga nunca las tiras reactivas a la luz solar directa ni a una fuente de calor. No se deben guardar en el coche, en el baño ni en un refrigerador.
 - Humedad relativa del aire admisible inferior al 90 %.
- Guarde las tiras reactivas únicamente en su envoltorio original sin abrir; en ningún caso utilice otros recipientes.

4 PUESTA EN MARCHA Y AJUSTES BÁSICOS

4.1 Eliminación de la tira aislante de las pilas y cambio de pilas

Nota

- Entre los artículos suministrados con el medidor de glucemia se incluyen dos pilas. Las pilas se suministran ya insertadas en su compartimento.
- Antes de la primera puesta en marcha, debe retirarse la tira aislante.



- 1 Retire la tapa del compartimento de las pilas situado en la parte inferior del aparato.
- 2 Si realiza un cambio de pilas, extraiga todas las pilas. El aparato conservará la fecha y la hora siempre y cuando no se retiren las dos pilas al mismo tiempo. Si es necesario, ajuste nuevamente la fecha y la hora (consulte “Realización de ajustes básicos”, página 14).
- 3 Introduzca dos pilas nuevas del tipo **CR 2032 3 V**. Compruebe que las pilas se hayan colocado con la polaridad correcta. Preste atención al gráfico del compartimento de las pilas.
- 4 Vuelva a cerrar la tapa del compartimento con cuidado.

Nota

- Si aparece el símbolo de cambio de pilas , significa que las pilas están prácticamente agotadas. Sustituya las dos pilas lo antes posible.
- Si se muestra “LP”, las pilas están agotadas, por lo que no será posible realizar mediciones.

4.2 Realización y modificación de ajustes básicos

- 1 Extraiga las pilas y, a continuación, introdúzcalas de nuevo. Si lo prefiere, pulse la tecla “+” y la tecla de encendido y apagado durante al menos 5 segundos.
Suenan una señal acústica.
La indicación del año parpadea.



2 Ajuste de la fecha y la hora

Nota

- Es imprescindible que ajuste la fecha y la hora, ya que solo así se podrán almacenar los datos de sus mediciones con la fecha y hora correctas para su posterior consulta.
- La hora se muestra en formato de 24 horas.

- 2 Ajuste el año (calendario disponible hasta 2099) pulsando la tecla “+” o “-”. Confirme con la tecla de encendido y apagado [4].
La indicación del día parpadea.
Proceda de la misma manera para el día, el mes, la hora y los minutos.
Se muestran “dSP Lit” y “OFF”.
- 3 **Encendido/apagado de la retroiluminación**
Encienda o apague la retroiluminación pulsando la tecla “+” o “-”. Se visualizan “dSP Lit” y “On” si está encendida o “dSP Lit” y “OFF” si está apagada. Al mismo tiempo, el fondo de la pantalla se ilumina durante unos segundos. Confirme con la tecla de encendido y apagado [4]. Se muestran “bEEP” y “OFF”.
- 4 **Activación y desactivación de la señal acústica**
Active o desactive la señal acústica pulsando la tecla “+” o “-”. Se visualizan “bEEP”, “On” y el símbolo de altavoz si está activada, y “bEEP” y “OFF” si está desactivada.
Confirme con la tecla de encendido y apagado [4].
- 5 El aparato de medición ya está listo para su uso.

5 MEDICIÓN DE LA GLUCEMIA



Advertencia

- Si el disco de protección de una lanceta ya está desenroscado, no la utilice.
- Si se le cae el dispositivo de punción con una lanceta introducida, recójalo con cuidado y deseche la lanceta.



Atención

- Utilice el dispositivo de punción exclusivamente con lancetas del fabricante. El uso de otras lancetas puede afectar al funcionamiento del dispositivo de punción.
- Si el dispositivo de punción es de un fabricante diferente, lea sus instrucciones de uso.

5.1 Preparación de la recogida de la muestra de sangre

- 1 El dispositivo de punción permite extraer muestras de sangre de la yema del dedo. Para que la punción sea lo más indolora posible, no tome la sangre directamente del centro de la yema del dedo, sino de la parte situada justo al lado del centro.



Advertencia

- **En caso de sospecha de hipoglucemia: tome una muestra de sangre en la yema del dedo.**

Causa: en las muestras de sangre que se toman en la yema del dedo se pueden medir rápidamente los cambios en el nivel de glucemia.

- 2 Prepare los siguientes componentes: el aparato de medición, la caja de tiras reactivas o las tiras reactivas con envoltorio, el dispositivo de punción y la lanceta estéril.

- 3** Antes de recoger la muestra de sangre, lávese las manos con jabón y agua caliente. De esta manera, además de unas condiciones higiénicas óptimas, también se consigue una buena circulación de la sangre en la zona de punción del dedo. Séquese las manos con cuidado.



Advertencia

Humedezca ligeramente la zona de punción con alcohol y asegúrese de que esté completamente seca antes de la medición.

5.2 Toma de una muestra de sangre



Advertencia

- En cada prueba, cambie la zona de punción, p. ej., otro dedo o la otra mano. Los pinchazos repetidos en la misma zona pueden originar inflamaciones, pérdida de sensibilidad o cicatrices.
- Sin caperuza existe peligro de lesiones con la lanceta expuesta.
- En ningún caso presione excesivamente el dedo para obtener una gota de sangre mayor. Al presionar excesivamente, la sangre se diluye con líquido intersticial y esto puede ocasionar un resultado erróneo en la medición.
- Tenga en cuenta que una circulación insuficiente en la zona de la punción, p. ej., por el frío o por una enfermedad, puede dar lugar a mediciones erróneas.



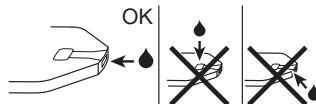
Atención

No coloque muestras de sangre ni soluciones de control en la tira reactiva antes de insertarla en el medidor.

También tenga en cuenta lo siguiente:

- Si los resultados de las pruebas de glucosa en sangre no se corresponden con cómo se siente, realice una nueva prueba con sangre de la yema del dedo.
- NO cambie su tratamiento solamente sobre la base de un resultado de medición realizada con la sangre de una fuente alternativa. Repita la prueba con sangre de la yema del dedo para confirmar el resultado de la prueba.
- Si a menudo no se da cuenta de que tiene un nivel bajo de glucosa en sangre, haga una prueba con sangre de la yema del dedo.

- 1** Si no sale suficiente sangre, repita los pasos 1 a 12 de las instrucciones del dispositivo de punción al final de estas instrucciones de uso con una profundidad de punción mayor.
- 2** Deseche la primera gota de sangre. Realice siempre la medición con la segunda gota de sangre.
- 3** Mantenga la ranura para la recogida de la muestra de sangre (en la punta de la tira reactiva) en la gota de sangre hasta que se llene por completo y el medidor de la pantalla comience a contar hacia atrás. No presione la zona de punción con la tira reactiva. La sangre no se debe diluir. La sangre se absorbe por la ranura.



Nota

Si la ranura no tiene suficiente sangre o no se ha llenado correctamente, se visualiza el mensaje de error “002” en la pantalla. En ese caso, repita la medición con una tira reactiva nueva y una mayor profundidad de punción.

Nota

- **No** ponga sangre en el lateral de la tira reactiva.
- **No** aplique sangre posteriormente si el aparato no inicia la medición. Extraiga la tira reactiva y concluya así la prueba. Utilice una tira reactiva nueva.
- Si la tira reactiva ya está introducida en el aparato y usted no añade sangre durante los siguientes dos minutos, el aparato se apagará. Retire brevemente la tira reactiva e introdúzcala de nuevo en la ranura para que el aparato se vuelva a encender de forma automática.
- Si no consigue llenar de sangre la tira reactiva correctamente, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente.
- Si realiza la medición en un entorno con poca iluminación, pulse la tecla de encendido y apagado para encender el aparato. La iluminación del alojamiento de la tira reactiva se activa para facilitar su inserción. Además, cuando se muestre el resultado, se activará la retroiluminación de la pantalla.

5.3 Lectura del resultado y marcado de los valores de medición

Lectura del resultado

En cuanto haya suficiente sangre en la ranura, el aparato medirá la glucemia. Durante este proceso, el aparato de medición cuenta hacia atrás aprox. cinco segundos.

A continuación, el resultado se muestra en la pantalla.

Lea el valor de medición. Para las explicaciones y las medidas que se deben tomar en relación con los valores de medición, véase el capítulo “5.5 Valoración del valor de medición de glucemia”. Si aparece un mensaje de error, lea el capítulo “8. Resolución de problemas”.

Marcar los valores medidos

Dispone de distintas posibilidades para marcar los valores medidos.

	Antes de la comida.
	Después de la comida.
	Marca general (p. ej., tras el ejercicio físico).

El marcado de los valores medidos les permite a usted, a su médico y a su asesor en materia de diabetes controlar mejor su glucemia. Puede visualizar, por ejemplo, el promedio de todos los valores medidos antes de la comida.

El valor de medición puede marcarse en cuanto se muestra. No será posible marcarlo después. Para ello, pulse brevemente la tecla de marcado [3].

- a) Si la pulsa una vez, el valor se marca con .
- b) Si la pulsa de nuevo, el valor se marca con .
- c) Si la pulsa una vez más, el valor se marca con .
- d) Si la vuelve a pulsar, la marca se borra.

La marca seleccionada se almacena en la memoria del aparato al apagarlo.

5.4 Seguimiento y eliminación

Retire la tira reactiva del aparato y deséchela con precaución según las prescripciones vigentes para evitar que otras personas se infecten.

5.5 Valoración del valor de medición de glucemia

Su medidor de glucemia puede procesar valores comprendidos entre 20 y 630 mg/dL (1,1 y 35,0 mmol/L). El aviso “L” se visualiza cuando los valores son inferiores a 20 mg/dL (1,1 mmol/L). El aviso “H” se visualiza cuando un valor es superior a 630 mg/dL (35,0 mmol/L).

Advertencia

- Si sospecha que los resultados de glucemia son erróneos, en primer lugar, repita la prueba y, en caso necesario, realice una prueba de funcionamiento con la solución de control. En caso de seguir obteniendo resultados dudosos, consulte a su médico.
- Si sus síntomas no concuerdan con los resultados de medición de la glucemia y ha seguido todas las instrucciones indicadas para el sistema de medición de la glucemia GL44 de Beurer, consulte de inmediato a su médico.
- No pase por alto los síntomas de una glucemia demasiado alta o demasiado baja. Consulte a su médico.

Valores de glucemia

En las siguientes tablas se relacionan los valores de glucemia de conformidad con los STANDARDS OF MEDICAL CARE IN DIABETES 2016 de la sociedad de diabetes estadounidense ADA (American Diabetes Association).

Momento de medición de la glucemia	Valores de glucemia normales	Riesgo elevado de diabetes (prediabetes)*	Diabetes
Con el estómago vacío (glucosa en plasma en ayunas)	Por debajo de 100 mg/dL Por debajo de 5,6 mmol/L	100-125 mg/dL 5,6-6,9 mmol/L	≥126 mg/dL ≥7,0 mmol/L
Dos horas después de un test oral de tolerancia a la glucosa (ingestión de 75 g)	Por debajo de 140 mg/dL Por debajo de 7,8 mmol/L	140-199 mg/dL 7,8-11,0 mmol/L	≥200 mg/dL ≥11,1 mmol/L

* El riesgo aumenta continuamente, empezando con valores antes del límite inferior del rango y desproporcionadamente más fuertes respecto al límite superior del rango.

Resumen de recomendaciones glucémicas para mujeres no embarazadas con diabetes

A1C	<7,0 %* <53 mmol/mol*
Glucosa en plasma capilar preprandial	80-130 mg/dL* 4,4-7,2 mmol/L*
Valor pico de glucosa en plasma capilar postprandial**	<180 mg/dL* 10,0 mmol/L*

* Para distintos pacientes pueden ser adecuados objetivos glucémicos más o menos estrictos. Los valores objetivo pueden personalizarse en función de la duración de la diabetes, la edad o la esperanza de vida, las enfermedades concomitantes, las enfermedades cardiovasculares conocidas o las complicaciones microvasculares avanzadas, las alteraciones de la conciencia de la hipoglucemia y consideraciones específicas del paciente.

** El valor de glucosa postprandial puede servir de objetivo si los valores A1C no se alcanzan a pesar de alcanzarse los objetivos de glucosa preprandial. Las mediciones postprandiales de glucemia deben realizarse entre una y dos horas después de empezar la comida, ya que en ese momento los valores suelen ser los más altos para las personas diabéticas.

Valoración de valores de medición críticos

Indicación		Glucemia	Medida
Lo	Lo	Hipoglucemia	Es necesario iniciar de inmediato un tratamiento médico.
		por debajo de 20 mg/dL (menos de 1,1 mmol/L)	
65	3,6	Glucemia baja	Tome un tentempié apropiado. Siga las indicaciones de su médico.
		por debajo de 70 mg/dL (menos de 3,9 mmol/L)	
150	8,3	Glucemia alta en ayunas por encima de 100 mg/dL (5,6 mmol/L)	Si este valor alto persiste dos horas después de la última comida, puede ser un indicativo de hiperglucemia (glucemia alta). Consulte a su médico las medidas que debe tomar en caso necesario.
		Dos horas después de comer por encima de 140 mg/dL (7,8 mmol/L)	
300	16,7	Glucemia alta, posiblemente cetonas	Realice una prueba de cetonas. Para ello, consulte a su médico.
		por encima de 240 mg/dL (13,3 mmol/L)	
H	H	Hiperglucemia	Vuelva a medir la glucemia con una tira reactiva nueva. Acuda al médico inmediatamente si obtiene el mismo valor que antes.
		por encima de 630 mg/dL (35,0 mmol/L)	

5.6 Comprobación del funcionamiento con solución de control

La solución de control se utiliza para comprobar todo el sistema de medición de glucemia. De esta manera, se puede determinar si el aparato de medición y las tiras reactivas funcionan perfectamente y si se ha efectuado la prueba correctamente.

Realice una prueba con la solución de control si sospecha que el aparato de medición o las tiras reactivas presentan algún defecto o si en las mediciones de glucemia ha obtenido resultados inesperados en repetidas ocasiones. Pruebe también el aparato si se ha caído al suelo o está dañado. La solución de control debe adquirirse por separado. Para la prueba con la solución de control, respete siempre las indicaciones que se incluyen en las instrucciones de uso de la misma.



Atención

- No utilice jamás una solución de control de otros fabricantes. Únicamente las soluciones de control de Beurer (NIVEL3 + NIVEL4) le permitirán comprobar el correcto funcionamiento del aparato de medición.
- Mediciones con solución de control: los profesionales deben seguir las normas estatales y regionales para el uso del dispositivo.
- No coloque muestras de sangre ni soluciones de control en la tira reactiva antes de insertarla en el medidor.

Realización de una prueba de funcionamiento con solución de control



Advertencia

Para obtener resultados correctos, el medidor, la tira reactiva y la solución de control deben tener la misma temperatura. Para la “prueba de funcionamiento con solución de control” la temperatura debe ser de entre 20 °C y 26 °C.

La verificación a temperatura ambiente sirve para el control general de las funciones. El rango de funcionamiento especificado en los datos técnicos es válido sin restricciones.

- 1 Sujete el aparato de medición de manera que la pantalla esté orientada hacia usted.
- 2 Introduzca una tira reactiva en la ranura del medidor con los contactos hacia delante. Asegúrese de que la parte delantera de la tira reactiva esté orientada hacia usted (consulte “Tiras reactivas”, página 12).
- 3 El aparato se enciende automáticamente y muestra brevemente la pantalla de inicio. En cuanto comiencen a parpadear la mano  y el símbolo , el aparato estará listo para realizar la medición.

IMPORTANTE: Las soluciones de control y la sangre reaccionan de forma diferente a las influencias térmicas. Por lo tanto, es imprescindible realizar siempre la medición con solución de control en el modo de solución de control. De lo contrario, podrían producirse resultados que excedan el área objetivo.



Nota

Pulse la tecla basculante “+” o “-” para cambiar al modo de control. “  ” se muestra en la pantalla. Esto significa que el valor resultante no se almacena en la memoria, por lo que la estadística de valores de medición no se ve alterada. Al pulsar de nuevo la tecla “+” o “-” vuelve a desaparecer “  ” de la pantalla y el valor se guarda en la memoria con el procedimiento normal.

- 4 Se precisa una superficie limpia para realizar correctamente la prueba de funcionamiento.
Agite bien la solución de control antes de usarla.
Desenrosque la caperuza de cierre, extraiga dos gotas y deposítelas una al lado de la otra sobre la superficie limpia sin tocarlas. Utilice la segunda gota para la medición.



i Nota

Para que la solución de control que queda en la botella no se ensucie debido al contacto de la punta de la botella con la tira reactiva, no aplique la gota directamente sobre la tira reactiva.

- 5 Mantenga la ranura para la recogida de la muestra (en la punta de la tira reactiva) en la gota de solución de control hasta que se llene por completo y el medidor de la pantalla comience a contar hacia atrás. Cuando la ranura está llena de solución, el aparato realiza la medición. Durante este proceso, el aparato cuenta hacia atrás cinco segundos aproximadamente. A continuación, el resultado se muestra en la pantalla.
- 6 Compruebe si el resultado se encuentra en el rango de resultados indicados para la solución de control. Este rango de resultados está impreso en la caja de las tiras reactivas, el envoltorio de las tiras o el prospecto.

Resultados esperados

A la temperatura ambiente de la habitación, los resultados de la prueba con la solución de control deberían estar, en alrededor del 95 % de todas las pruebas, dentro del rango de resultados impreso en la caja de tiras reactivas o en la hoja informativa que se adjunta a las tiras reactivas con envoltorio.

! Advertencia

El rango de resultados especificado (véase la caja de tiras reactivas o la hoja informativa de las tiras con envoltorio) solo es válido para la solución de control. **Este no es un valor recomendado para su nivel de glucemia.**

Si los resultados de la medición no se encuentran en el rango indicado, compruebe las siguientes causas posibles:

Causa	Medida
• La primera gota de la solución de control no se ha desechado. • La punta de la botella no se ha limpiado. • La botella no se ha agitado con la fuerza suficiente.	Corrija la causa y repita la prueba.
La solución de control o la tira reactiva está caducada o sucia.	Repita la prueba con una nueva botella de solución de control o con una nueva tira reactiva de una caja o envoltorio nuevos.

Causa	Medida
La solución de control, la tira reactiva o el aparato de medición están demasiado calientes o demasiado fríos.	Ponga el aparato de medición, la tira reactiva y la solución de control a temperatura ambiente (de +20 °C a +26 °C) y repita la prueba. La verificación a temperatura ambiente sirve para el control general de las funciones. El rango de funcionamiento especificado en los datos técnicos es válido sin restricciones.
Las tiras reactivas y la solución de control no se han mantenido a la temperatura de almacenamiento y con la humedad ambiental prescritas.	Repita la prueba con tiras reactivas y una solución de control nuevas que se hayan almacenado correctamente.
Las tiras reactivas están dañadas. Por ejemplo: - Las tiras reactivas se han expuesto demasiado tiempo al aire libre. - La caja de tiras reactivas no se ha cerrado por completo. - El envoltorio ya estaba abierto o estaba dañado.	Repita la prueba con una nueva tira reactiva o con una tira almacenada correctamente de una nueva caja o envoltorio.
Hay un problema con el aparato de medición.	Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente.
La prueba de funcionamiento no se ha realizado correctamente.	Repita la prueba y siga las indicaciones.



Advertencia

Si con la solución de control sigue obteniendo resultados que no se encuentran dentro del rango indicado, **no vuelva a utilizar el sistema para determinar su nivel de glucemia**. Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente.

6 MEMORIA DE VALORES DE MEDICIÓN

En cada medición, el valor de glucemia se memoriza automáticamente con fecha y hora, excepto si se ha activado “CtL” para realizar una medición de glucemia con solución de control.

La memoria de los valores de medición puede registrar como máximo 480 valores. Después, el valor más antiguo se sustituye por el valor que se acaba de medir. Puede consultar todos los valores de medición de glucemia. Puede calcular y visualizar también el promedio de los valores de glucemia de los últimos 7, 14, 30 y 90 días.

Nota

- Si los valores ya están memorizados y vuelve a ajustar la fecha, entonces la media se calculará según el nuevo periodo.
- “---” indica que la memoria de valores medidos está vacía. Pulse la tecla de encendido y apagado para apagar el aparato.

6.1 Visualización de los distintos valores

Se muestran los distintos valores de las últimas 480 mediciones. En primer lugar se visualiza el valor más reciente y en último lugar, el más antiguo. El aparato de medición muestra simultáneamente la fecha y la hora de la medición.

- 1 Enciende el aparato de medición con la tecla de encendido y apagado [4]. Se visualiza brevemente la pantalla de inicio. Pulse la tecla basculante “+” o “-” [6].
- 2 El valor consignado con unidad de medida, hora, “Mem” y una posible marca del valor se visualiza brevemente junto con el número de posición de memoria (figura 1). Después, la indicación del número de posición de memoria se sustituye por la fecha (figura 2).

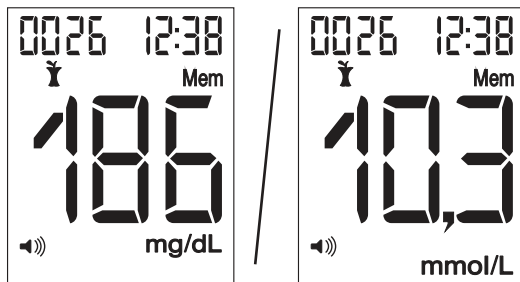


Figura 1

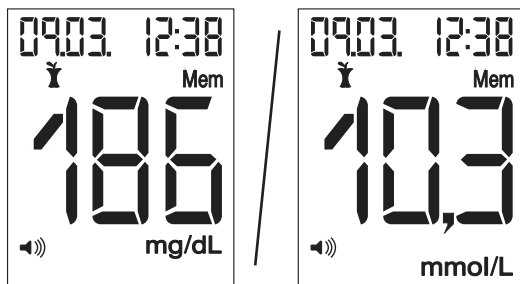


Figura 2

- 3 Cada vez que se vuelve a pulsar la tecla basculante “-” [6], se visualiza el valor anterior. Como máximo se pueden visualizar 480 valores anteriores.
- 4 Puede interrumpir el proceso en cualquier momento. Para hacerlo, pulse la tecla de encendido y apagado o espere hasta que el aparato se apague automáticamente transcurridos 2 minutos.

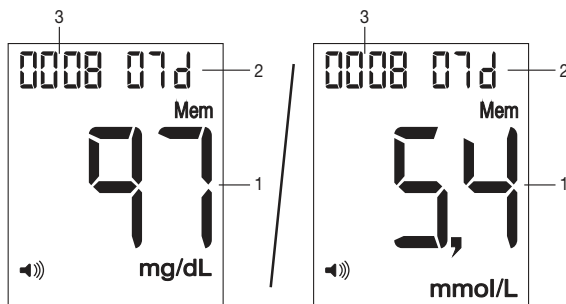
6.2 Visualización del promedio de glucemia

Puede visualizar respectivamente el promedio de glucemia de los últimos 7, 14, 30 y 90 días.

- 1 Encienda el aparato de medición con la tecla de encendido y apagado [4]. Se visualiza brevemente la pantalla de inicio. Pulse 2 veces la tecla basculante “+” [6]. Se muestran la unidad del valor de glucemia, “mg/dL” y el promedio.
- 2 Pulse varias veces la tecla “+” [6] para visualizar el promedio para 7, 14, 30 y 90 días.
- 3 Puede interrumpir el proceso en cualquier momento. Para hacerlo, pulse la tecla de encendido y apagado o espere hasta que el aparato se apague automáticamente transcurridos 2 minutos.

Pos. Significado

- 1 Promedio
- 2 Número de días, p. ej. 7
- 3 Número de valores memorizados para el cálculo del promedio



6.3 Visualización del promedio de glucemia para valores marcados

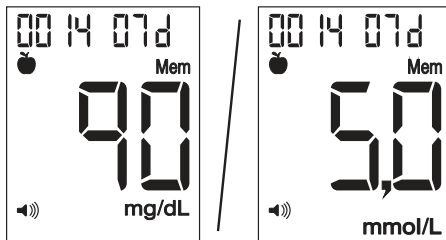
Puede visualizar respectivamente el promedio de glucemia de los valores marcados de los últimos 7, 14, 30 y 90 días.

- 1 Encienda el aparato de medición con la tecla de encendido y apagado [4]. Se visualiza brevemente la pantalla de inicio. Pulse 2 veces la tecla basculante “+” [6]. Se muestran la unidad del valor de glucemia, “mg/dL” y el promedio de todos los valores medidos.

- 2 Pulse varias veces la tecla “+” [6] para visualizar el promedio de todos los valores medidos en 14, 30 y 90 días.

Tras la visualización del promedio de 90 días, se muestran

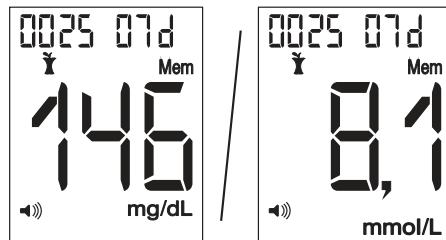
- el promedio de 7 días de los valores medidos “antes de la comida”,
 - el símbolo 🍏,
 - la unidad del valor de glucemia, y
 - “דג”
- en la pantalla.



Pulse varias veces la tecla “+” [6] para visualizar el promedio de 14, 30 y 90 días de los valores medidos “antes de la comida” 🍏.

Tras la visualización del promedio de 90 días de los valores medidos “antes de la comida” se visualizan 🍏

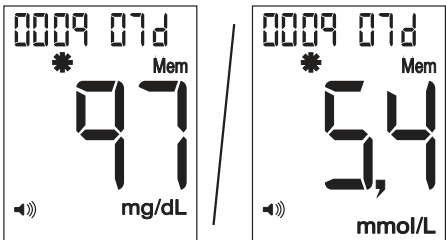
- el promedio de 7 días de los valores medidos “después de la comida”,
 - el símbolo 🍷,
 - la unidad del valor de glucemia, y
 - “דג”
- en la pantalla.



Pulse varias veces la tecla “+” [6] para visualizar el promedio de 14, 30 y 90 días de los valores medidos “después de la comida” 🍷.

Tras la visualización del promedio de 90 días de los valores medidos “después de la comida” 🍷, se muestran

- el promedio de 7 días para los valores marcados como “general”,
 - el símbolo 🌟,
 - la unidad del valor de glucemia, y
 - “דג”
- en la pantalla.

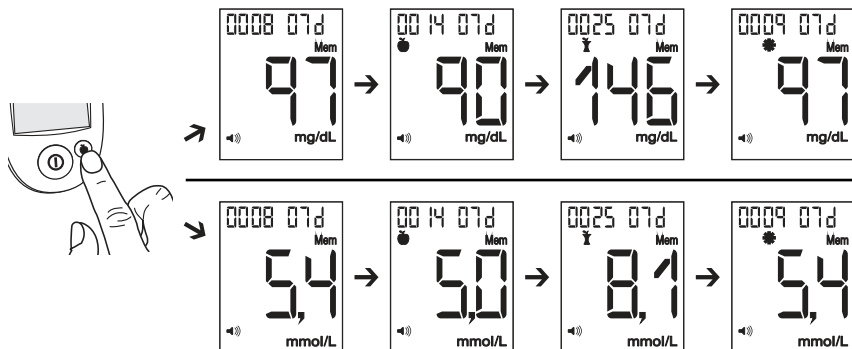


Pulse varias veces la tecla “+” [6] para visualizar el promedio de 14, 30 y 90 días de los valores marcados como “general” 🌟.

- 3** Puede interrumpir el proceso en cualquier momento. Para hacerlo, pulse la tecla de encendido y apagado o espere hasta que el aparato se apague automáticamente transcurridos 2 minutos.

i Nota: Función rápida

Usted se encuentra en la memoria de valores de medición. Pulsando la tecla de marcado [3] cambiará a los distintos promedios de 7 días. Así llegará más rápido al promedio que desee. Por ejemplo:



6.4 Restablecimiento de los ajustes básicos

- 1 El aparato de medición debe estar apagado.
- 2 Retire la tapa del compartimento de las pilas.
- 3 Pulse la tecla de reinicio durante 1 segundo. Después se borrarán todos los ajustes.
- 4 Vuelva a cerrar la tapa del compartimento de las pilas.
- 5 El aparato de medición se encuentra ahora en el modo de ajuste.

6.5 Transferencia de los valores de medición a un PC

El sistema de medición GL44 dispone de un puerto integrado para PC [5] con el que es posible transferir a un PC los valores de medición memorizados. (Para la posición de la clavija de conexión, consulte la página 11).

Puede descargarse de forma gratuita el software de Beurer con diario para mediciones de glucemia en www.beurer.com. Con este software puede analizar los valores de medición memorizados, complementarlos con la introducción manual de dosis de insulina e imprimirlos. El software le permite a usted y a su médico realizar un mejor seguimiento de su nivel de glucosa en la sangre.

Para más información, lea las instrucciones de uso del software con diario para mediciones de glucemia, que puede descargar de forma gratuita. En ellas encontrará toda la información necesaria para la transferencia de los datos y una detallada descripción del software (alemán e inglés).

El sistema de medición GL44 también es compatible con Diabass y SiDiary.

i Nota

- Solo se podrá realizar una valoración eficaz si se han ajustado correctamente la fecha y la hora (consulte la página 14).
- Mientras se transfieren datos no se puede realizar ninguna medición.
- Después de transferirlos al PC, los valores de medición continúan memorizados en el aparato de medición.

! Atención

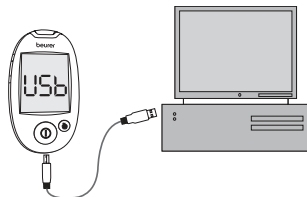
Utilice únicamente el cable USB que se suministra para la transferencia de datos. De lo contrario, podrían dañarse el aparato de medición o el PC.

Preparativos

- Coloque el medidor de glucemia cerca del PC.
- Conecte el sistema de medición GL44 al PC utilizando el cable USB que se suministra.
- Instale el software con diario para mediciones de glucemia en el PC tal como se describe en las instrucciones de uso del software.

Transferir valores medidos

- 1 El aparato de medición debe estar apagado. Introduzca la clavija USB grande y plana del cable de conexión en un puerto USB de su ordenador. Introduzca la clavija mini USB en la toma para interfaz integrada de su sistema de medición GL44.
- 2 Se visualiza "USB" en la pantalla del aparato de medición. Ahora, el aparato de medición está preparado para la transferencia de datos.
- 3 Siga las instrucciones para la transferencia y valoración que se incluyen en el software y en las instrucciones de uso del mismo.



7 CONSERVACIÓN, LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DEL APARATO

Conservación

Después de usarlo, guarde el sistema de medición GL44 de Beurer en el estuche suministrado y no lo exponga a la radiación directa del sol.

i Nota

- No guarde el aparato, las tiras reactivas ni la solución de control en el coche, en el baño ni en un refrigerador.
- Conserve estas instrucciones de uso.
- Si no va a utilizar el aparato durante un tiempo prolongado, extraiga las pilas.

7.1 Limpieza

Aparato

Limpie el aparato solo cuando esté apagado.

La superficie del aparato se puede limpiar con un paño suave y ligeramente humedecido (con agua o con una solución de limpieza suave). Seque el aparato con un paño que no desprenda pelusa.

Tenga cuidado de que no penetre humedad en el canal de inserción de tiras reactivas. En ningún caso rocíe detergente directamente sobre el aparato. No sumerja nunca el aparato en agua ni en otros líquidos y asegúrese de que no pueda penetrar en él ningún líquido.

Dispositivo de punción

La superficie del dispositivo de punción se puede limpiar con un paño suave y ligeramente humedecido (agua, detergente suave o alcohol de limpieza). El dispositivo de punción no debe sumergirse en agua u otros líquidos ni lavarse en el lavavajillas. Seque el dispositivo de punción con un paño que no desprenda pelusa.

7.2 Desinfección

Aparato

Respete siempre las normas generales de desinfección cuando utilice el aparato con varias personas. No sumerja nunca el aparato en soluciones desinfectantes ni en otros líquidos y asegúrese de que no pueda penetrar en él ningún líquido.

Nota

El aparato de medición está compuesto por componentes de precisión. La precisión de los valores de medición y la vida útil del aparato dependen de su correcta utilización:

- Proteja el aparato contra golpes y caídas.
- Protéjalo de influencias perjudiciales como la humedad, la suciedad, el polvo, la sangre, la solución de control o el agua, las grandes oscilaciones de temperatura, la radiación solar directa y el frío extremo.
- La utilización de este aparato en un entorno seco, sobre todo si hay materiales sintéticos (prendas de vestir sintéticas, alfombras, etc.), puede provocar molestas descargas estáticas que pueden dar lugar a resultados erróneos.
- No utilice este aparato cerca de fuentes de fuerte radiación electromagnética, ya que estas pueden impedir su correcto funcionamiento.
- En el uso industrial, se aconseja evaluar el entorno electromagnético antes de utilizar el aparato.

8 RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Mensajes en la pantalla relativos a las pilas y a la medición de glucemia

N.º	Causa	Solución
LP	Pilas agotadas	Sustituya todas las pilas.
Ht	La temperatura del entorno de medición, del aparato de medición o de la tira reactiva estaba por encima del rango permitido.	Repita la prueba con una nueva tira reactiva en cuanto el entorno de medición, el aparato de medición y la tira reactiva hayan alcanzado la temperatura ambiente (de +20 °C a +26 °C). La verificación a temperatura ambiente sirve para el control general de las funciones. El rango de funcionamiento especificado en los datos técnicos es válido sin restricciones.
Lt	La temperatura del entorno de medición, del aparato de medición o de la tira reactiva estaba por debajo del rango permitido.	Repita la prueba con una nueva tira reactiva en cuanto el entorno de medición, el aparato de medición y la tira reactiva hayan alcanzado la temperatura ambiente (de +20 °C a +26 °C). La verificación a temperatura ambiente sirve para el control general de las funciones. El rango de funcionamiento especificado en los datos técnicos es válido sin restricciones.
Err 	Se ha colocado una tira reactiva usada o sucia.	• Introduzca una tira reactiva nueva que no esté caducada. • Vuelva a medir la glucemia.
Err001	Fallo del sistema.	Extraiga las pilas y vuelva a insertarlas. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente.
Err002	Muy poca sangre en la tira reactiva.	Repita la medición con una nueva tira reactiva.
Err003	El valor de hematocritos queda fuera del rango 20-60 %.	Repita la medición con una nueva tira reactiva. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente.
Err005	Fallo del sistema.	Extraiga las pilas y vuelva a insertarlas. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente.
	Mensajes de error desconocidos.	Extraiga las pilas y vuelva a insertarlas. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente.

Problema: el aparato no se enciende.

Causa	Solución
Pilas agotadas	Sustituya las pilas.
Pila colocada incorrectamente o no insertada.	Compruebe que las pilas estén colocadas correctamente (consulte “Introducción y cambio de las pilas”, página 14).
La tira reactiva se ha introducido por el lado incorrecto o no se ha introducido completamente.	Introduzca la tira reactiva en la ranura del aparato con los contactos hacia delante. Asegúrese de que la parte delantera de la tira reactiva esté orientada hacia usted (consulte “Tiras reactivas”, página 12).
Aparato defectuoso.	Consulte al servicio de atención al cliente.

Problema: después de introducir la tira reactiva en el aparato y de aplicar la sangre, la prueba no se inicia.

Causa	Solución
Cantidad de sangre demasiado pequeña o tira reactiva no llenada correctamente.	Repita la prueba con una tira reactiva nueva y una gota de sangre más grande. Asegúrese de que la tira reactiva se llene correctamente (véase la página 15).
Tira reactiva defectuosa.	Repita la prueba con una tira reactiva nueva.
La sangre se ha aplicado con el aparato desconectado.	Repita la prueba con una nueva tira reactiva y no aplique la sangre hasta que  y  parpadeen.
Se han modificado los ajustes básicos del aparato y los cambios no han quedado registrados (consulte “Realización de ajustes básicos”, página 14).	Extraiga la tira reactiva y pulse la tecla de encendido y apagado varias veces hasta que se visualice “OFF”. Repita la prueba.
Aparato defectuoso.	Consulte al servicio de atención al cliente.

9 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Dimensiones (an. x al. x pr.)	52 x 95 x 16 mm
Peso	44 g, incl. pilas
Alimentación	Dos pilas de botón de 3 V CR 2032
Vida útil de las pilas	500 mediciones con retroiluminación 1000 mediciones sin retroiluminación

Memoria de los valores de medición	480 valores con fecha/hora Conservación de datos tras el cambio de la pila
Valores promedio	Para 7, 14, 30 y 90 días
Mecanismo de desconexión automática	2 minutos después de la última acción
Temperatura de conservación/ transporte	Temperatura: +2 °C - +30 °C Humedad relativa del aire: <90 %
Rangos de funcionamiento	Temperatura: +10 °C - +40 °C Humedad relativa del aire: <90 % sin condensación
Rango de medición de la glucosa	Glucosa: 20-630 mg/dL (1,1-35,0 mmol/L)
Muestra de sangre	Sangre total capilar
Cantidad de sangre	0,6 microlitros
Duración de la medición de glucemia	Aproximadamente 5 segundos
Calibración	Plasma
Procedimiento de la prueba	Biosensor amperométrico
Aplicación	Apto para uso particular
Prueba de funcionamiento del sistema	En cada conexión

El número de serie se encuentra en el aparato o en el compartimento de las pilas.

CEM

Este aparato cumple con la normativa europea EN 61326 y está sujeto a medidas de precaución especiales relativas a la compatibilidad electromagnética. Tenga en cuenta que los dispositivos de comunicación de alta frecuencia portátiles y móviles pueden interferir en el funcionamiento de este aparato. Puede solicitar información más precisa al servicio de atención al cliente en la dirección indicada en este documento.

Funcionamiento de las tiras reactivas

Las tiras reactivas permiten una medición cuantitativa de la glucosa en sangre total recién extraída. Cuando la ranura para la recogida de la muestra de sangre entra en contacto con una gota de sangre, se llena automáticamente gracias a un simple efecto capilar. La sangre se absorbe por la ranura de la tira reactiva y el aparato de medición mide el nivel de glucosa en sangre.

La prueba consiste en la medición de una corriente eléctrica causada por la reacción química de la glucosa con la enzima glucosa deshidrogenasa (*Aspergillus oryzae*) de la tira.

Durante la reacción, un mediador transporta electrones a través de la superficie de los electrodos y genera de este modo una corriente.

El aparato de medición analiza dicha corriente. La corriente eléctrica es proporcional al contenido de glucosa de la muestra de sangre. Los resultados se muestran en la pantalla del medidor de glucemia. Se requiere solamente una pequeña cantidad de sangre (0,6 microlitros) y la medición dura aprox. cinco segundos. Las tiras reactivas registran valores de glucemia desde 20 hasta 630 mg/dL (1,1-35,0 mmol/L).

Componentes químicos del sensor de la tira reactiva

• FAD con glucosa deshidrogenasa	6 %
• Ferricianuro de potasio	56 %
• Componentes no reactivos	38 %

Funcionamiento de la solución de control

La solución de control contiene un porcentaje determinado de glucosa que reacciona con la tira reactiva. Una prueba con la solución de control se asemeja a una prueba con sangre. Sin embargo, en vez de una gota de sangre, se utiliza la solución de control. El resultado de la medición de la solución de control debe encontrarse dentro del rango de resultados. Este rango de resultados está impreso en todas las cajas de tiras reactivas o en la hoja informativa que acompaña a las tiras con envoltorio.

Composición química de la solución de control

La solución de control es una solución colorante roja con las siguientes partes de D-glucosa (en porcentaje).

Substancias contenidas	Solución de control NIVEL 3	Solución de control NIVEL 4
D-glucosa	0,14 %	0,37 %
Componentes no reactivos	99,86 %	99,63 %

Controles

El sistema de medición GL 44 de Beurer cumple con la directiva europea IVD (98/79/EC) para el aparato (incluida la tira reactiva y la solución de control). Las lancetas de aguja cumplen la directiva europea MDD (93/42/EC). El dispositivo de punción cumple con el Reglamento (UE) sobre dispositivos médicos MDR (2017/745).

10 COMPARACIÓN DE LOS VALORES DE MEDICIÓN CON VALORES DE LABORATORIO

Precisión

Se han sometido a prueba tres lotes de tiras reactivas de glucemia GL44 para evaluar la precisión del sistema medidor de glucemia GL44. Ello implica una evaluación repetida partiendo de sangre venosa y una evaluación de precisión de laboratorio con el material de control. El contenido de glucosa en sangre de las muestras de sangre venosa abarca de 42,7 a 418,0 mg/dL (de 2,4 a 23,2 mmol/L) y se utiliza material de control de tres concentraciones.

Resultados de las mediciones de precisión de repetición

Muestra	Sangre venosa		Promedio general		Divergencia estándar conjunta		Coeficiente de variación conjunto (%)
	mg/dL	mmol/L	mg/dL	mmol/L	mg/dL	mmol/L	
1	42,7	2,4	36,0	2,0	2,0	0,1	5,6
2	62,0	3,4	59,2	3,3	3,5	0,2	5,9
3	120,5	6,7	127,1	7,1	4,1	0,2	3,2

Muestra	Sangre venosa		Promedio general		Divergencia estándar conjunta		Coeficiente de variación conjunto (%)
	mg/dL	mmol/L	mg/dL	mmol/L	mg/dL	mmol/L	
4	201,0	11,2	213,8	11,9	6,7	0,4	3,1
5	316,5	17,6	329,9	18,3	10,1	0,6	3,1
6	418,0	23,2	433,5	24,1	14,5	0,8	3,3

Resultados de las mediciones de precisión intermedias

Muestra	Material de control		Promedio general		Divergencia estándar conjunta		Coeficiente de variación conjunto (%)
	mg/dL	mmol/L	mg/dL	mmol/L	mg/dL	mmol/L	
1	70,0	3,9	71,3	4,0	1,0	0,1	1,4
2	135,6	7,5	136,3	7,6	1,4	0,1	1,1
3	351,5	19,5	350,8	19,5	2,8	0,2	0,8

Precisión del sistema

El medidor de glucemia GL44 en comparación con YSI.

Para evaluar la precisión del medidor de glucemia GL44 y compararlo con el método de referencia (en el que se utilizaron concentraciones de sangre total capilar de entre 36,0 mg/dL [2,0 mmol/L] y 442,5 mg/dL [24,6 mmol/L]) se comprobaron tres lotes de la tira reactiva de glucemia GL44.

Resultados de precisión del sistema con concentraciones de glucosa <100 mg/dL (<5,55 mmol/L)

Dentro de ± 5 mg/dL (Dentro de $\pm 0,28$ mmol/L)	Dentro de ± 10 mg/dL (Dentro de $\pm 0,56$ mmol/L)	Dentro de ± 15 mg/dL (Dentro de $\pm 0,83$ mmol/L)
101/168 (60,12 %)	161/168 (95,83 %)	166/168 (98,81 %)

Resultados de precisión del sistema con concentraciones de glucosa ≥ 100 mg/dL ($\geq 5,55$ mmol/L)

Dentro de ± 5 %	Dentro de ± 10 %	Dentro de ± 15 %
182/432 (42,13 %)	358/432 (82,87 %)	426/432 (98,61 %)

Resultados de precisión del sistema con concentraciones de glucosa combinadas de entre 36,0 mg/dL (2,0 mmol/L) y 442,5 mg/dL (24,6 mmol/L).

Dentro de ± 15 mg/dL o ± 15 % (Dentro de $\pm 0,83$ mmol/L o ± 15 %)
592/600 (98,67 %)

GL44 en comparación con YSI cumple la norma EN ISO 15197:2015, según la cual el 95 % de los valores de glucemia medidos deben encontrarse en los siguientes rangos: ± 15 mg/dL ($\pm 0,83$ mmol/L) de los valores medios medidos aplicando el procedimiento de medición de referencia con concen-

traciones de glucemia <100 mg/dL (<5,55 mmol/L) o bien $\pm 15\%$ con concentraciones de glucemia ≥ 100 mg/dL ($\geq 5,55$ mmol/L). El 99 % de los distintos valores de glucemia medidos debe quedar en los rangos A y B de la Parrilla de Error de Parkes (CEG) para la diabetes de tipo 1.

Evaluación de los resultados por parte del usuario

Un estudio para la evaluación de los valores de glucosa en muestras de sangre obtenidas con sangre capilar de la yema del dedo, realizado con 103 personas sin una formación específica, ha dado los siguientes resultados:
96,7 % en ± 15 mg/dL ($\pm 0,83$ mmol/L) y 95,9 % en $\pm 15\%$ de los valores obtenidos en el laboratorio médico con concentraciones de glucosa de como mínimo 100 mg/dL (5,55 mmol/L).
Encontrará más datos e información sobre la determinación de la glucemia y las distintas tecnologías en la literatura médica especializada relativa a dichos temas.

11 LÍMITES DE APLICACIÓN PARA LOS TRABAJADORES DEL SECTOR DE LA SALUD

- 1. Si el paciente presenta los siguientes síntomas, posiblemente no se logren valores correctos:
 - Deshidratación aguda
 - Hipotensión aguda (presión arterial baja)
 - Conmoción
 - Estado hipoglucémico hiperosmolar (con o sin cetosis)
- 2. Muestras lipémicas: los niveles de colesterol hasta 500 mg/dL (13 mmol/L) y de triglicéridos hasta 1000 mg/dL (11,4 mmol/L) no afectan a los resultados. No se han probado muestras de sangre severamente lipémicas con el sistema medidor de glucemia GL44 de Beurer, por lo que no se recomienda una aplicación del dispositivo con estas muestras.
- 3. En pacientes graves no se deben utilizar medidores de glucemia de uso doméstico.
- 4. La influencia de sustancias que interfieran en los resultados de la medición depende de la concentración en la sangre. Los niveles máximos de concentración de ciertas sustancias indicados abajo no afectan esencialmente a los valores medidos.

Impacto		Glucemia	50-100 mg/dL (2,8-5,6 mmol/L)	250-350 mg/dL (13,9-19,4 mmol/L)
Acetaminofeno	7 mg/dL	(0,46 mmol/L)	6,6 mg/dL (0,37 mmol/L)	4,5 %
Ácido ascórbico	4 mg/dL	(0,23 mmol/L)	3,3 mg/dL (0,18 mmol/L)	5,1 %
Bilirrubina	3,3 mg/dL	(0,06 mmol/L)	0,1 mg/dL (0,01 mmol/L)	-1,4 %

Impacto		Glucemia	50-100 mg/dL (2,8-5,6 mmol/L)	250-350 mg/dL (13,9-19,4 mmol/L)
			Concentración de las sustancias ensayadas	
Colesterol	400 mg/dL	(10,34 mmol/L)	-6,8 mg/dL (-0,38 mmol/L)	-6,2 %
Creatinina	30 mg/dL	(2,65 mmol/L)	0,0 mg/dL (0,00 mmol/L)	-0,1 %
Dopamina	2,2 mg/dL	(0,14 mmol/L)	5,0 mg/dL (0,28 mmol/L)	1,0 %
EDTA	5,0 mg/dL	(0,17 mmol/L)	-2,0 mg/dL (-0,11 mmol/L)	-2,4 %
Efedrina	40 mg/dL	(2,42 mmol/L)	-3,9 mg/dL (-0,22 mmol/L)	2,4 %
Galactosa	20 mg/dL	(1,11 mmol/L)	-3,1 mg/dL (-0,17 mmol/L)	0,5 %
Ácido gentísico	7 mg/dL	(0,45 mmol/L)	7,2 mg/dL (0,40 mmol/L)	2,9 %
Glutación	1 mg/dL	(0,03 mmol/L)	-2,6 mg/dL (-0,14 mmol/L)	-3,7 %
Hemoglobina	300 mg/dL	(0,05 mmol/L)	-3,1 mg/dL (-0,17 mmol/L)	-2,6 %
Heparina	2,1 mg/dL	(0,0018 mmol/L)	-3,0mg/dL (-0,17 mmol/L)	-1,3 %
Ibuprofeno	50 mg/dL	(2,43 mmol/L)	-2,6 mg/dL (-0,15 mmol/L)	-1,9 %
Icodextrina	1094 mg/dL	(0,64-0,78 mmol/L)	-4,17 mg/dL (-0,23 mmol/L)	-2,9 %
Levodopa	2 mg/dL	(0,10 mmol/L)	9,3 mg/dL (0,52 mmol/L)	7,9 %
Maltosa	278 mg/dL	(7,72 mmol/L)	-1,53 mg/dL (-0,09 mmol/L)	-2,6 %
Metildopa	4 mg/dL	(0,19 mmol/L)	7,3 mg/dL (0,41 mmol/L)	0,9 %

Impacto		Glucemia		50-100 mg/dL (2,8-5,6 mmol/L)	250-350 mg/dL (13,9-19,4 mmol/L)
		Concentración de las sustancias ensayadas			
Ioduro de pralidoxima	5 mg/dL	(0,14 mmol/L)		1,7 mg/dL (0,09 mmol/L)	-0,1 %
Salicilato de sodio	40 mg/dL	(2,50 mmol/L)		-3,1 mg/dL (-0,17 mmol/L)	-0,6 %
Ácido salicílico	60 mg/dL	(4,34 mmol/L)		-0,1 mg/dL (-0,01 mmol/L)	7,6 %
Tolbutamida	100 mg/dL	(3,70 mmol/L)		0,5 mg/dL (0,03 mmol/L)	-0,8 %
Tolazamida	2,5 mg/dL	(0,08 mmol/L)		-2,3 mg/dL (-0,13 mmol/L)	1,8 %
Triglicéridos	800 mg/dL	(9,37 mmol/L)		-7,50 mg/dL (-0,42 mmol/L)	-4,0 %
Ácido úrico	16,5 mg/dL	(0,98 mmol/L)		6,6 mg/dL (0,37 mmol/L)	1,8 %
Xilosa	9,5 mg/dL	(0,63 mmol/L)		5,6 mg/dL (0,31 mmol/L)	6,6 %

12 INSTRUCCIONES DE USO DEL DISPOSITIVO DE PUNCIÓN LD 03

12.1 Uso correcto

Indicación/beneficio clínico

El dispositivo de punción se ha diseñado para utilizarse junto con una lanceta de aguja para extraer una muestra de sangre para la medición del contenido de azúcar en la sangre humana. Utilice el dispositivo de punción únicamente en las zonas de la piel previstas para la medición de glucosa (yemas de los dedos).



Contraindicación

Utilice el dispositivo de punción únicamente en las zonas del cuerpo descritas en estas instrucciones de uso. No utilice el dispositivo de punción sobre piel inflamada, con heridas o cicatrices. No utilice el dispositivo de punción en zonas que presenten ya problemas de sensibilidad. Si se le cae el dis-

positivo de punción con la lanceta de aguja introducida, recójalo con cuidado y deseche la lanceta. Cambie el punto de punción en cada prueba, p. ej., otro dedo o la otra mano. Los pinchazos repetidos en el mismo lugar pueden producir inflamaciones, pérdida de sensibilidad o cicatrices. Realice una limpieza higiénica de la zona de punción.

Grupo objetivo

El aparato es adecuado para el uso por personas en el ámbito doméstico.

Este aparato no debe ser utilizado por personas (niños incluidos) con facultades físicas, sensoriales o mentales limitadas, o con poca experiencia o conocimientos, a no ser que los vigile una persona responsable de su seguridad o que esta persona les indique cómo hacerlo. Asegúrese de que los niños no jueguen con el aparato.

12.2 Indicaciones de advertencia y de seguridad

⚠ Peligros para el usuario

- El dispositivo de punción es apropiado para el uso particular. No comparta nunca el dispositivo de punción ni la lanceta con otras personas (¡peligro de infección!).
- Vigile a los niños mientras use el aparato para asegurarse de que no jueguen con él.
- Utilice una nueva lanceta de aguja estéril (desechable) con cada muestra de sangre.
- Si se le cae el dispositivo de punción con una lanceta de aguja introducida, recójalo con cuidado y deseche la lanceta.
- Cambie el punto de punción en cada prueba, p. ej., otro dedo o la otra mano. Los pinchazos repetidos en el mismo lugar pueden producir inflamaciones, pérdida de sensibilidad o cicatrices.
- Realice una limpieza higiénica de la zona de punción.

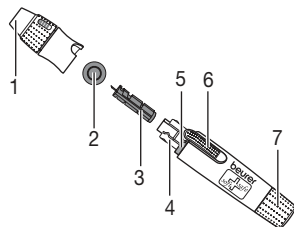
⚠ Peligros para el aparato

- Utilice el dispositivo de punción exclusivamente con lancetas de aguja del fabricante. El uso de otras lancetas puede afectar permanentemente al funcionamiento del dispositivo de punción.

12.3 Descripción del aparato

Dispositivo de punción y lancetas de aguja

- 1 Caperuza
- 2 Disco de protección de la lanceta
- 3 Lanceta de aguja estéril
- 4 Soporte de lanceta
- 5 Interruptor de seguridad
- 6 Botón de accionamiento
- 7 Dispositivo tensor



12.4 Puesta en funcionamiento

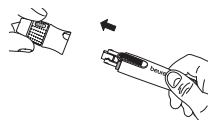
Desembale el dispositivo de punción y compruebe que el embalaje esté intacto y que el contenido esté completo. Antes de usarlo por primera vez, compruebe que el proceso de punción funcione correctamente. Para ello, tense el dispositivo una vez sin insertar ninguna lanceta y pulse el botón

de accionamiento. Asegúrese de que NO esté insertada ninguna lanceta en el dispositivo de punción para realizar la prueba de funcionamiento.

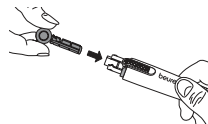
Si tiene alguna duda sobre si el dispositivo de punción funciona correctamente, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente que figura en estas instrucciones de uso.

12.5 Utilización

- 1 Retire la caperuza del dispositivo de punción.



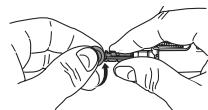
- 2 Coloque una lanceta de aguja estéril en el dispositivo de punción y fije la lanceta presionándola.



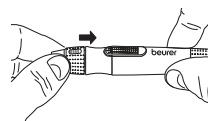
Nota

Su set básico incluye lancetas en 2 grosores de aguja diferentes. Si no puede obtener una muestra de sangre suficiente con las lancetas más finas (lila, 33G), utilice las que son un poco más gruesas (azul, 28G).

- 3 Retire el disco de protección de la lanceta girándolo mientras sujeta el mango de la lanceta. Guarde el disco de protección para poder desechar de forma segura la lanceta de aguja usada tras tomar la muestra de sangre.



- 4 Coloque la caperuza en el dispositivo de punción.

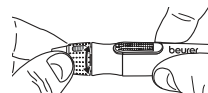


5 **Ajustar la profundidad de punción**

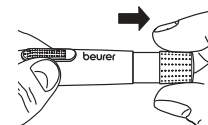
En el dispositivo de punción se pueden ajustar siete profundidades de punción diferentes. La profundidad de punción se indica mediante las marcas de la caperuza.

-  piel suave o fina
-  piel normal
-  piel gruesa o callosa

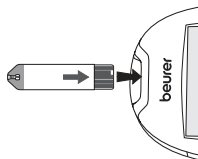
Gire la parte superior móvil de la caperuza hasta que se vea la profundidad de punción deseada.



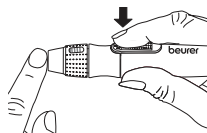
- 6 Tire del dispositivo tensor hacia atrás hasta que escuche cómo encaja. Suelte el dispositivo tensor, que volverá automáticamente a su posición inicial. El dispositivo de punción ya está listo para su uso.



- 7 Reserve el dispositivo de punción preparado y prepare el aparato para la medición.
- 8 Saque una tira reactiva de su envoltorio/de la caja y vuelva a cerrarla de inmediato.
- 9 Sujete el medidor de manera que la pantalla señale hacia usted.
- 10 Introduzca una tira reactiva en el aparato con los contactos delante. Asegúrese de que la parte delantera señale hacia usted. Con las manos limpias y secas podrá tocar cualquier parte de la tira reactiva. Una vez extraída la tira reactiva, utilícela en el plazo de tres minutos.



- 11 El aparato se enciende automáticamente y muestra la pantalla de inicio. En cuanto los símbolos de la mano  y la gota de sangre  parpadean, el aparato está listo para realizar la medición.
- 12 El dispositivo de punción se puede utilizar ahora para tomar una muestra de sangre. Asegúrese de que la sangre mantenga la forma de gota y no pierda dicha forma. La gota de sangre obtenida debe usarse de inmediato para la medición.



Muestra de sangre de la yema del dedo

Los mejores puntos de punción son los dedos corazón y anular. Coloque con firmeza el dispositivo de punción ligeramente en el lateral del centro de la yema del dedo. Pulse el botón de accionamiento. Vuelva a apartar el dispositivo de punción del dedo. Se debe haber formado una gota de sangre redonda de al menos 0,6 microlitros (corresponde a aprox. 1,4 mm, tamaño original: ●).

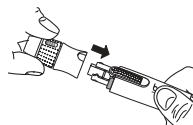
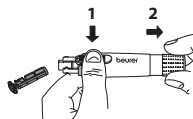
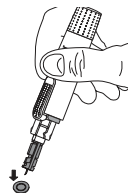
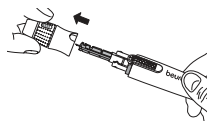


Tenga en cuenta además lo siguiente:

- Si los resultados de la prueba de glucemia no se corresponden con cómo se siente, realice una nueva prueba con sangre de la yema del dedo.
 - NO cambie su tratamiento solamente sobre la base del resultado de una medición realizada con la sangre de un sitio alternativo. Repita la prueba con sangre de la yema del dedo para confirmar el resultado.
 - Si no suele notar que tiene un nivel de azúcar en sangre bajo, haga una prueba con sangre de la yema del dedo.
- 13 Si no sale suficiente sangre, repita los pasos 1 a 12 con una profundidad de punción mayor.

12.6 Finalización y eliminación

- 1 Retire con cuidado la caperuza del dispositivo de punción.
- 2 Coloque en posición plana el disco de protección guardado sobre una superficie dura. Ensarte bien el disco de protección con la punta de la aguja para que esta ya no esté suelta. Tenga cuidado de no tocar la lanceta usada.
- 3 Mantenga pulsado el botón de accionamiento y tire con la otra mano del dispositivo tensor. De este modo, la lanceta se desprenderá del soporte.
Deseche debidamente todas las muestras de sangre y los materiales con los que usted o su paciente hayan estado en contacto. Deseche la lanceta en un recipiente resistente a perforaciones. Así evitará que otras personas se infecten o resulten heridas.
- 4 Vuelva a colocar la caperuza en el dispositivo de punción.



12.7 Limpieza y cuidado

Limpie el dispositivo de punción cada vez que lo use. Retire y elimine para ello la lanceta como se describe en los puntos 7.15. a 7.16. de estas instrucciones de uso.

Utilice para la limpieza un paño suave o un bastoncillo de algodón que se pueden humedecer con desinfectante o alcohol al 70 %. Para limpiar todo el aparato utilice un paño suave humedecido ligeramente con lejía jabonosa suave. Bajo ningún concepto debe penetrar agua en el aparato. No utilice el aparato hasta que esté completamente seco.

Peligro de infección

Todos los componentes del medidor y de sus accesorios pueden entrar en contacto con sangre humana y, por lo tanto, pueden constituir una fuente de infecciones.



12.8 Eliminación

Al eliminar el dispositivo de punción y las lancetas es imprescindible que respete las medidas de precaución generales relativas a la manipulación de sangre. Deseche debidamente todas las muestras de sangre y los materiales con los que haya estado en contacto para evitar lesiones e infecciones a otras personas.

13 GARANTÍA/ASISTENCIA

Beurer GmbH, Söflinger Straße 218, D-89077 Ulm (en lo sucesivo, “Beurer”) concede una garantía para este producto. La garantía está sujeta a las siguientes condiciones y el alcance de la misma se describe a continuación.

Las siguientes condiciones de garantía no afectan a las obligaciones de garantía que la ley prescribe para el vendedor y que emanan del contrato de compra celebrado con el comprador. La garantía se aplicará además sin perjuicio de las normas legales preceptivas.

Beurer garantiza el perfecto funcionamiento y la integralidad de este producto.

La garantía mundial tiene una validez de 5 años a partir de la fecha de compra del producto nuevo y sin utilizar por parte del comprador.

Esta garantía se ofrece solo para productos que el comprador haya adquirido en tanto que consumidor con fines exclusivamente personales en el marco de una utilización privada en el hogar. Se aplica la legislación alemana.

En el caso de que, durante el periodo de garantía, este producto resultara estar incompleto o no funcionara correctamente conforme a lo dispuesto en las siguientes disposiciones, Beurer se compromete a sustituir el producto o a repararlo según las presentes condiciones de garantía.

Cuando el comprador desee recurrir a la garantía lo hará dirigiéndose en primera instancia al distribuidor local: véase la lista adjunta “Servicio internacional” que contiene las distintas direcciones de servicio técnico.

A continuación, el comprador recibirá información pormenorizada sobre la tramitación de la garantía, como el lugar al que debe enviar el producto y qué documentos deberá adjuntar.

El comprador solo podrá invocar la garantía cuando pueda presentar:

- una copia de la factura o del recibo de compra y
- el producto original

a Beurer o a un socio autorizado por Beurer.

Quedan excluidos explícitamente de la presente garantía

- el desgaste que se produce por el uso o el consumo normal del producto;
- los accesorios suministrados con el producto que se desgastan o consumen durante un uso normal (p. ej., pilas, baterías, brazaletes, juntas, electrodos, luminarias, cabezales y accesorios de inhalación);
- productos cuyo uso, limpieza, almacenamiento o mantenimiento sea indebido o vaya contra lo dispuesto en las instrucciones de uso, así como productos que hayan sido abiertos, reparados o modificados por el comprador o por un centro de servicio técnico no autorizado por Beurer;
- daños que se hayan producido durante el transporte entre las instalaciones del fabricante y las del cliente o bien entre el centro de servicio técnico y el cliente;
- productos que se hayan adquirido como productos de calidad inferior o de segunda mano;
- daños derivados que resulten de una falta del producto. En este caso, podrían invocarse eventualmente derechos derivados de la normativa de responsabilidad de productos o de otras disposiciones de responsabilidad legal preceptiva.

Las reparaciones o la sustitución del producto no prolongarán en ningún caso el periodo de garantía.

Este producto cumple la Directiva europea relativa a productos sanitarios MDD 93/42/EC y el Reglamento (EU) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a los productos sanitarios, así como las respectivas regulaciones nacionales.

Para usuarios/pacientes en la Unión Europea y sistemas regulatorios idénticos (Reglamento sobre productos sanitarios MDR (EU) 2017/745) se aplica lo siguiente: si se produjera un incidente grave durante o debido al uso del producto, notifíquelo al fabricante y/o a su representante autorizado y a la autoridad nacional respectiva del Estado miembro en el que se encuentre el usuario/paciente.

¿Dónde puede adquirirse este dispositivo de punción?

Puede adquirirlo sin receta en su farmacia habitual o en los puntos de venta del medidor de glucemia de Beurer. Si tiene preguntas en relación con el dispositivo de punción, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente.



Direcciones de servicio técnico actualizadas

www.beurer.com/service



GL44_2020-03-18_04_IM2_BEU_ES

GL 44



Beurer GmbH • Söflinger Straße 218 • 89077 Ulm, Germany
www.beurer.com • www.beurer-healthguide.com



Lancet needles / Lanzetten / lancettes / lancetas / lancette:



SteriLance Medical (Suzhou) Inc.
No.168 PuTuoShan Road
New District, 215153 Suzhou, Jiangsu
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA



Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem, The Netherlands



LD 03



Beurer GmbH • Söflinger Straße 218 • 89077 Ulm, Germany
www.beurer.com • www.beurer-healthguide.com



UK-Importer



Beurer UK Ltd. • Suite 16, Stonecross Place • Stonecross Lane North • WA3 2SH
Lowton • United Kingdom