beurer medical

GL 48
ES

Instrucciones de uso

Medidor de glucemia
Paso a paso

german engineering

Codefree

IVD GL 48 CE 0483

Lancet needles / Lanzetten / lancettes / lancetas / lancette CE 0197

MD LD 04 CE

Índice

1. Información general 4
1.1 Artículos suministrados y accesorios 5
1.2 Recambio 6
1.3 Funciones del aparato 6
1.4 Explicación de los 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 Tira reactiva 13
4. Puesta en marcha y ajustes básicos 14
4.1 Retirar la tira aislante de las pilas, cambio de pilas 14
4.2 Realizar y modificar ajustes básicos 15
5. Realizar la medición de glucemia 16
5.1 Preparar la extracción de la muestra de sangre 16
5.2 Extraer la muestra de sangre 16
5.3 Leer el resultado y marcar los valores medidos 18
5.4 Evaluar el valor de glucemia 19
5.5 Comprobación del funcionamiento con solución de control 21
6. Memoria de valores de medición 24
6.1 Visualización de valores individuales 24
6.2 Visualización de los valores medios de glucemia 25
6.3 Visualización de los valores medios de glucemia para valores marcados 26
6.4 Transferencia de los valores medidos a un PC 27
7. Conservación, limpieza y desinfección del aparato 29
7.1 Limpieza 29
7.2 Desinfección 29
8. Resolución de problemas 30
9. Datos técnicos 31
10. Comparación de los valores de medición con valores de laboratorio 33
11. Límites de aplicación para profesionales de la salud 35
12. Instrucciones de uso del dispositivo de punción LD 04 38
12.1 Uso correcto 38
12.2 Indicaciones de advertencia y de seguridad 38
12.3 Descripción del aparato 39
12.4 Puesta en funcionamiento 39
12.5 Utilización 39
12.6 Finalización y eliminación 41
12.7 Limpieza y cuidado 41
12.8 Eliminación 41
13. Garantía/asistencia 42

1. Información general

Estimada clienta, 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 siga las indicaciones.

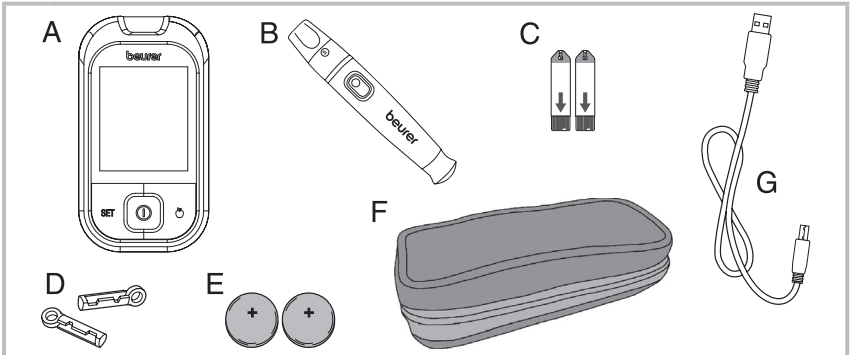
Atentamente,
El equipo de Beurer.

Información general

El medidor de glucemia GL48 sirve para medir de forma rápida y sencilla el nivel de glucemia en muestras de sangre capilar recién extraída en el ámbito privado o en entornos clínicos por parte de personal cualificado.
Le permite determinar el nivel de glucemia de forma rápida y sencilla, guardar los valores medidos y visualizar el promedio de los valores a fin de ayudar a un control óptimo de la diabetes. La prueba que se realiza es exclusivamente extracorpórea (diagnóstico in vitro).
La gran pantalla muestra con claridad los valores medidos. El diseño intuitivo, las prácticas tiras de medición y la simplificación de su manejo, que solo requiere pulsar unas pocas teclas, garantizan mediciones sencillas pero fiables.
El aparato 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 retira 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 LD 04
C	10 tiras reactivas
D	10 lancetas (5 lancetas de aguja [azul, 28G] y 5 lancetas soft touch [lila, 33G])
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 a su distribuidor.
- 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 medidor.

Nota

- Utilice únicamente accesorios originales del fabricante.

1.2 Recambio

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

Artículo	REF
100 tiras reactivas	REF. 463.72
50 tiras reactivas	REF. 463.70
Solución de control LEVEL 7 y 8	REF. 463.64
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 se ha diseñado para medir el nivel de glucemia en la sangre humana y resulta adecuado también para su uso doméstico.
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 valores de glucemia de 7, 14, 30 y 90 días,
- visualizar el promedio de los valores de glucemia marcados de 7, 14, 30 y 90 días,
- ajustar la hora y la fecha,
- transferir los valores memorizados a un PC para su evaluación.

El medidor dispone asimismo de las siguientes funciones de control:

- Advertencia en caso de temperaturas inadecuadas.
- Indicación de cambio de pilas 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 Explicación de los símbolos

En el aparato, en las instrucciones de uso, en el embalaje y en la placa de características del aparato se utilizan los siguientes símbolos:

	Advertencia Indicación de advertencia sobre peligro de lesiones o riesgos para su salud o la del paciente
IVD	Diagnóstico in vitro
SN	Número de serie
30°C 2°C	Margen de temperatura admisible de +2 °C a +30 °C
	Se puede utilizar hasta
LOT	Denominación del lote
STERILE R	Esterilización por irradiación (lancetas)
	Atención: lea las instrucciones de uso para obtener información de seguridad importante, como advertencias y medidas de precaución
CE	**Marcado CE** Este producto cumple los requisitos de las directivas europeas y nacionales vigentes.

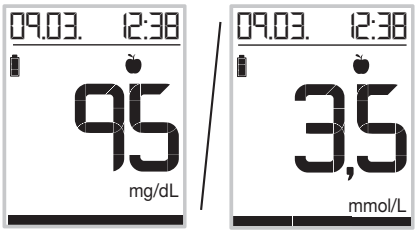
	Atención Indicación de seguridad sobre posibles daños en el aparato o los accesorios
	Nota Indicación de información importante
2	No reutilizable/de un solo uso
	Fabricante
Σ <n>	Contenido suficiente para <n> pruebas
REF / Art.-Nr.	Referencia
mg/dL mmol/L	Unidad de medida para el valor de glucemia
	Riesgo biológico, peligro de infección
	Consultar las instrucciones de uso
MD	Producto sanitario (símbolo MDR)
21 PAP	Eliminar el embalaje respetando el medio ambiente

2. Indicaciones de advertencia y de seguridad

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.

Advertencia



Ej.

- **Los valores de glucemia se indican en las unidades mg/dL o mmol/L. Si mide el valor de glucemia con una unidad de medida poco habitual, interpreta mal los valores y, en consecuencia, toma medidas equivocadas, estará poniendo en peligro su salud. Por tanto, asegúrese de que este medidor 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 medidor se utiliza en distintas personas, se deberán respetar las normas generales de 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 entran 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 comparta el dispositivo de punción ni la lanceta con otras personas ni los utilice en distintos pacientes **(existe peligro de infección)**.
- Utilice una nueva lanceta estéril (**desechable**) para cada muestra de sangre.

Indicaciones generales

Advertencia

No utilice el aparato cerca de campos electromagnéticos de gran intensidad y manténgalo alejado de equipos radioeléctricos y de teléfonos móviles.

Medición de la glucemia

Advertencia

- ¡Las mediciones realizadas por el usuario solo tienen carácter informativo, en ningún caso pueden reemplazar 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 GL48 de Beurer para el autocontrol del nivel de glucemia es sencillo, puede ser necesario recibir instrucciones para su uso de un profesional sanitario (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.

- 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.
- La falta de agua o una pérdida importante de líquido debida, por ejemplo, a la sudoración, la micción frecuente, una hipotensión (presión arterial baja) grave, una conmoción o un coma hiperglucémico hiperosmolar no cetósico (CHHNC) pueden dar lugar a resultados de medición erróneos.
- Un valor de hematocrito entre un 20 y un 60 % influye considerablemente en los resultados de la medición.
- Un valor de hematocrito (porcentaje de glóbulos rojos) muy alto o muy bajo puede dar lugar a mediciones erróneas. En caso de un valor de hematocrito muy alto (por encima del 60 %), probablemente el valor de glucemia mostrado será demasiado bajo; en el caso de un valor de hematocrito muy bajo (por debajo del 20 %), probablemente el valor de glucemia será demasiado alto. Si desconoce su valor de hematocrito, consulte a su médico.
- No utilice las tiras reactivas para medir la glucemia en 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 pacientes graves.
- Utilice únicamente sangre total recién extraída. No utilice suero ni plasma.
- Utilice sangre capilar sin presionar excesivamente el lugar de la punción. Una presión excesiva hace que la sangre se diluya con líquido intersticial y esto puede dar lugar a un resultado erróneo.
- No utilice las tiras reactivas a una altitud superior a 7010 m.
- Una humedad ambiental muy alta puede influir en los resultados de la prueba. Una humedad relativa del aire de más del 90 % puede dar lugar a resultados imprecisos.

Nota

- El sistema de medición GL48 de Beurer es apropiado para realizar mediciones con sangre total capilar y venosa.

Conservación y cuidado

Advertencia

- Mantenga el medidor 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, busque ayuda médica de inmediato.
- La caja de tiras reactivas contiene un desecante que, si se inhala o se ingiere, puede provocar irritaciones en la piel y en los ojos. Mantenga la caja fuera del alcance de los niños.

El medidor consta de componentes 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 contra impactos, humedad, suciedad, grandes oscilaciones térmicas y 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 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 pequeños!
- 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 de su 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. El incumplimiento de esta indicación anula la garantía.
- No repare el aparato usted mismo. Si lo hace, no se garantizará un funcionamiento correcto del mismo.
- Para las reparaciones, diríjase al servicio de atención al cliente.

Eliminación

Advertencia

- Al eliminar los materiales del medidor 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 resistente 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 desechar 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.

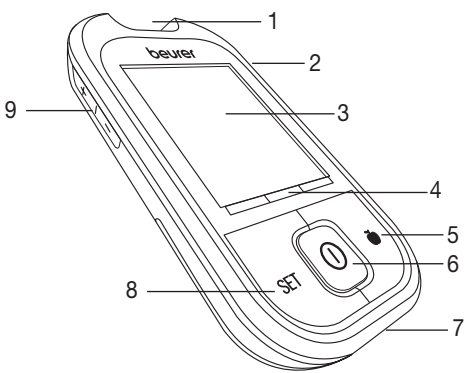
A fin de preservar el medio ambiente, cuando el aparato llegue al final de su vida útil no lo deseche con la basura doméstica. Se puede desechar en los puntos de recogida adecuados disponibles en su zona. Deséchelo según la Directiva europea sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE). 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

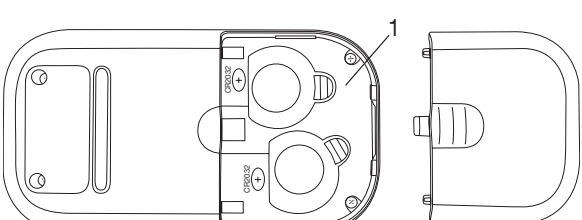
Parte delantera

1 Ranura para la tira reactiva, con retroiluminación
2 Deslizador para expulsar la tira reactiva
3 Pantalla
4 Escala de área objetivo
5 Tecla de marcado
6 Tecla de encendido y apagado
7 Toma para PC
8 Tecla SET
9 Tecla +/-



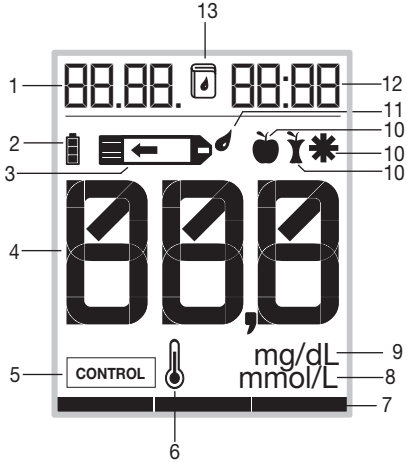
Parte trasera

1 Compartimento de las pilas (parte inferior)



3.2 Símbolos de la pantalla

1 Fecha, Err
2 Estado de las pilas
3 Símbolo de tira reactiva
4 Indicación del valor de medición, indicación HI, LO, valor medio de glucemia
5 Medición con solución de control
6 Símbolo de temperatura
7 Escala de área objetivo
8 Unidad de glucemia mmol/L
9 Unidad de glucemia mg/dL
10 Símbolos para marcar los valores medidos
11 Símbolo de gota de sangre
12 Hora
13 Símbolo de memoria



Nota

El medidor se suministra con los siguientes ajustes básicos:

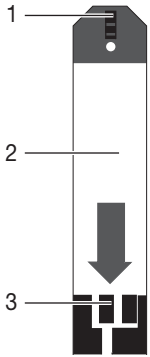
- Señal acústica desactivada

Advertencia

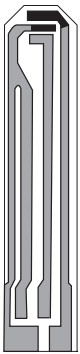
Asegúrese de utilizar el aparato con la unidad de glucemia correcta para usted (mg/dL o mmol/L). En caso de duda, consulte a su médico.

3.3 Tira reactiva

Parte delantera



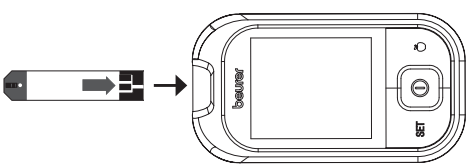
Parte trasera



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

La parte trasera se distingue por las vías 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 señale 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 solo **una vez** y solo en **un** paciente!

Manipulación de 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.
- Las tiras reactivas se deben utilizar inmediatamente después de sacarlas de la caja.
- Con las manos limpias y secas puede tocar cualquier parte de la tira reactiva.
- 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 líquidos.

Conservación de las tiras reactivas

Nota

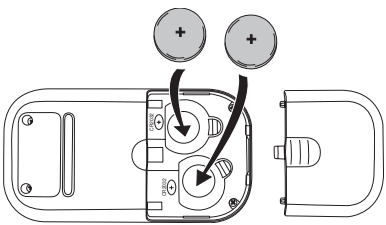
- Conserve las tiras en un lugar fresco y seco a una temperatura no inferior a +2 °C ni superior a +30 °C. No exponga nunca las tiras reactivas a la luz solar directa ni a una fuente de calor. No se deben guardar en el coche, en el baño ni en un refrigerador.
- Humedad relativa del aire admisible inferior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

4. Puesta en marcha y ajustes básicos

4.1 Retirar la tira aislante de las pilas, cambio de pilas

Nota

- Entre los artículos suministrados con el medidor de glucemia se incluyen dos 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, retírelas todas. Si es necesario, ajuste nuevamente la fecha y la hora (véase “Realizar ajustes básicos”, página 15).
3. Introduzca dos pilas nuevas del tipo **CR 2032 3 V**. Asegúrese de que las pilas estén colocadas con la polaridad correcta de acuerdo con la marca. Preste atención al gráfico del compartimento de las pilas.
4. Vuelva a cerrar la tapa del compartimento con cuidado.

Nota

- Si aparece ▯ en la pantalla, las pilas están prácticamente agotadas. Sustituya las dos pilas lo antes posible.
- Si se muestra “LP”, las pilas están tan agotadas que no será posible realizar más mediciones.

4.2 Realizar y modificar ajustes básicos

1 Extraiga las pilas y vuelva a insertarlas. Si lo prefiere, pulse la tecla SET [8].
La indicación del año parpadea.

2 **Ajustar fecha y hora**

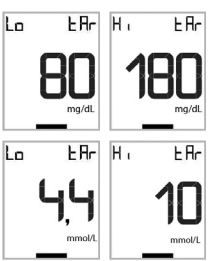
Nota

Es imprescindible que ajuste la fecha y la hora, ya que solo así se podrán memorizar correctamente los valores medidos con la fecha y la hora para su posterior consulta.
La hora se muestra en el formato de 24 horas.

Ajuste el año (calendario disponible hasta 2099) pulsando la tecla “+” o “–”. Confirme con la tecla “SET” [8].
La indicación del día parpadea.
Proceda de la misma manera para el día, el mes, la hora y los minutos.

3 **Definir escala de área objetivo**
La escala de área objetivo le permite establecer un rango normal para los resultados de la medición de glucemia. Tras una medición, una barra en la pantalla apunta a la escala de área objetivo en color debajo de la pantalla.
La barra está en la zona roja = el valor está por debajo del margen objetivo ajustado
La barra está en la zona verde = el valor está dentro del área objetivo ajustada
La barra está en la zona amarilla = el valor está por encima del margen objetivo ajustado

Ajuste el límite inferior del área objetivo (Lo tAr) pulsando la tecla +/-.
Confirme con la tecla SET.
Ajuste el límite superior del área objetivo (Hi tAr) pulsando la tecla +/-.
Confirme con la tecla SET.
Se visualizan “bEEP” y “OFF”.



4 **Activación/desactivación de la señal acústica**
Active o desactive la señal acústica pulsando la tecla “+” o “–”. “bEEP” y “On” para encendido o “bEEP” y “OFF” para apagado.
Confirme con la tecla “SET” [8].

5 El medidor ya está listo para su uso.

5. Realizar la medición de glucemia

Advertencia

- Si el disco de protección de una lanceta ya está quitado, 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. Encontrará las instrucciones de uso del dispositivo de punción en el capítulo 12.
- Si el dispositivo de punción es de otro fabricante, lea sus instrucciones de uso.

5.1 Preparar la extracción 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 extraiga 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: es imprescindible tomar 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 medidor, la caja de tiras reactivas, el dispositivo de punción y una lanceta estéril.

3 Antes de tomar 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 bien las manos.

Advertencia

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

5.2 Extraer la muestra de sangre

Advertencia

- Para cada prueba, cambie la zona de punción, p. ej., otro dedo o la otra mano. Los pinchazos repetidos en la misma zona pueden provocar 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. Una presión excesiva hace que la sangre se diluya con líquido intersticial y esto puede dar lugar a un resultado erróneo.

- Tenga en cuenta que una circulación insuficiente en la zona de punción, p. ej., por el frío o por una enfermedad, puede dar lugar a mediciones erróneas.

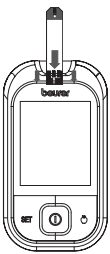
Atención

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

1 Saque una tira reactiva de la caja y vuelva a cerrarla de inmediato.

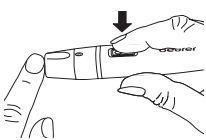
2 Sujete el medidor de manera que la pantalla señale hacia usted.

3 Introduzca una tira reactiva en el aparato con los contactos hacia delante. Asegúrese de que la parte delantera señale hacia usted. Con las manos limpias y secas puede tocar cualquier parte de la tira reactiva. Tras sacarla, utilice la tira reactiva antes de que transcurran tres minutos.



4 El aparato se enciende automáticamente y muestra la pantalla de inicio. En cuanto en el símbolo de tira reactiva parpadea la gota, el aparato está listo para la medición.

5 Ahora se puede utilizar el dispositivo de punción para tomar una muestra de sangre. Asegúrese de que la sangre permanezca en forma de gota y no pierda esa forma. La gota de sangre extraída debe usarse de inmediato para la medición.
Para usar correctamente el dispositivo de punción para obtener la muestra de sangre, consulte el capítulo 12 de estas instrucciones de uso.



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 a menudo no nota que tiene el nivel de glucemia bajo, haga una prueba con sangre de la yema del dedo.

6 Si no sale la suficiente sangre, repita los pasos 1 a 7 con una mayor profundidad de punción.

7 Mantenga la ranura para la recogida 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 debe perder la forma de gota. La sangre se absorbe en la ranura.

7

Nota

Si la ranura no tiene suficiente sangre y 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** aplique sangre en los lados 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 no se añade sangre durante 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 automáticamente.
- 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 canal de inserción de la tira reactiva se activa para facilitar la inserción.

5.3 Leer el resultado y marcar los valores medidos

Leer el resultado

En cuanto haya suficiente sangre en la ranura, el aparato medirá la glucemia. Durante este proceso, el medidor cuenta hacia atrás aprox. cinco segundos.
A continuación, el resultado se muestra en la pantalla.

Leer la escala de área objetivo

En la escala de área objetivo puede leer si el valor de glucemia está en el rango normal ajustado. Tras una medición, una barra en la pantalla apunta a la escala de área objetivo en color debajo de la pantalla.
La barra está en la zona roja = el valor está por debajo del margen objetivo ajustado
La barra está en la zona verde = el valor está dentro del área objetivo ajustada
La barra está en la zona amarilla = el valor está por encima del margen objetivo ajustado

Lea el valor medido. Para las explicaciones y las medidas que se deben tomar en relación con los valores medidos, véase el capítulo “5.5 Evaluar el valor 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 medido 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 Evaluar el valor 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 "Lo" se visualiza cuando los valores son inferiores a 20 mg/dL (1,1 mmol/L). Con valores de medición superiores a 250 mg/dl (13,9 mmol/l) se muestra adicionalmente una advertencia sobre cetonas. El aviso "Hi" 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, repita primero la prueba y, en caso necesario, realice una prueba de funcionamiento con solución de control. En caso de seguir obteniendo resultados dudosos, consulte a su médico.
- Si sus síntomas no se corresponden con los resultados de medición de la glucemia y ha seguido todas las instrucciones indicadas para el sistema de medición de glucemia GL48 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 una prueba oral de tolerancia a la glucosa (ingesta 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 puede ser apropiado fijar objetivos glucémicos más o menos estrictos. Los valores objetivo pueden personalizarse en función de la duración de la diabetes, la edad y la esperanza de vida, enfermedades concomitantes, enfermedades cardiovasculares conocidas o complicaciones microvasculares avanzadas, trastornos de percepción 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.*

Evaluar valores de medición críticos

Indicación		Glucemia	Medida
Lo	Lo	Hipoglucemia por debajo de 20 mg/dL (por debajo de 1,1 mmol/L)	Es necesario iniciar de inmediato un tratamiento médico.
65 mg/dL	3,6 mmol/L	Glucemia baja por debajo de 70 mg/dL (por debajo de 3,9 mmol/L)	Tome un tentempié apropiado. Siga las indicaciones de su médico.
150 mg/dL	8,3 mmol/L	Glucemia alta en ayunas por encima de 100 mg/dL (5,6 mmol/L) 2 horas después de la comida por encima de 140 mg/dL (7,8 mmol/L)	Si este valor alto persiste 2 horas después de la última comida, puede ser un indicativo de hiperglucemia (glucemia alta). Consulte a su médico las posibles medidas que deba tomar.
KEt 300 mg/dL	KEt 16,7 mmol/L	Glucemia alta, posiblemente cetonas por encima de 250 mg/dL (13,9 mmol/L)	Realice una prueba de cetonas. Para ello, consulte a su médico.

Indicación		Glucemia	Medida
HI	HI	Glucemia muy alta por encima de 630 mg/dL (35,0 mmol/L)	Vuelva a realizar la medición con una tira reactiva nueva. Acuda al médico inmediatamente si obtiene el mismo valor que antes.

5.5 Comprobación del funcionamiento con solución de control

La solución de control se utiliza para comprobar todo el sistema de medición de glucemia. Así se puede determinar si el medidor y las tiras reactivas funcionan perfectamente y si la prueba se ha efectuado correctamente.
Realice una prueba con solución de control si sospecha que el medidor 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 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 (LEVEL 7 + LEVEL 8) le permitirán comprobar el correcto funcionamiento del medidor.
- Mediciones con solución de control: los profesionales deben cumplir las normas estatales, autonómicas y regionales al utilizar el aparato.
- 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 estar entre 20 °C y 26 °C.
La verificación a temperatura ambiente sirve para el control general del funcionamiento. El rango de funcionamiento especificado en los datos técnicos es válido sin restricciones.

1. Sujete el medidor de manera que la pantalla señale hacia usted.
2. Introduzca una tira reactiva con los contactos delante en la ranura del medidor. Asegúrese de que la parte delantera de la tira reactiva señale hacia usted (véase “Tira reactiva”, página 13).

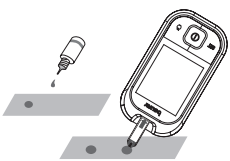
3 El aparato se enciende automáticamente y muestra brevemente la pantalla de inicio. En cuanto en el símbolo de tira reactiva parpadea la gota el aparato está listo para la medición.

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, pueden producirse resultados fuera del área objetivo.

Nota

Pulse la tecla basculante “+” o “–” para cambiar al modo de control. En la pantalla se visualiza “CONTROL”. 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 “CONTROL” de la pantalla y el valor se guarda en la memoria siguiendo 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 depositelas una al lado de la otra sobre la superficie limpia sin tocarlas. Utilice la segunda gota para la medición.



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 especificado 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 temperatura ambiente, los resultados de la prueba con 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.

Advertencia

El rango de resultados especificado (véase la caja de tiras reactivas) 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 nueva.
La solución de control, la tira reactiva o el medidor están demasiado calientes o demasiado fríos.	Ponga el medidor, 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 del funcionamiento. El rango de funcionamiento especificado en los datos técnicos es válido sin restricciones.
La tira reactiva y la solución de control no se han mantenido a la temperatura de almacenamiento y con la humedad ambiental prescritas.	Repita la prueba con una tira reactiva 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.	Repita la prueba con una nueva tira reactiva o con una guardada correctamente de una nueva caja.
Hay un problema con el medidor.	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 “CONTROL” para realizar una medición de glucemia con solución de control.
La memoria de valores de medición puede registrar como máximo 900 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. También puede calcular y visualizar el valor medio 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 el valor medio se calculará según el nuevo periodo.
- “---” indica que la memoria de valores de medición está vacía. Pulse la tecla de encendido y apagado para apagar el aparato.

6.1 Visualización de valores individuales

Se visualizan los distintos valores de las últimas 900 mediciones. En primer lugar se visualiza el valor más reciente y en último lugar el más antiguo. El medidor muestra simultáneamente la fecha y la hora de la medición.

1 Encienda el medidor 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, 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).

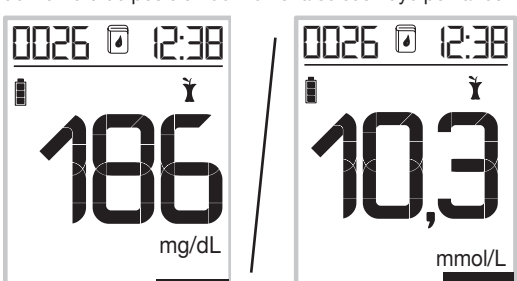


Figura 1

2

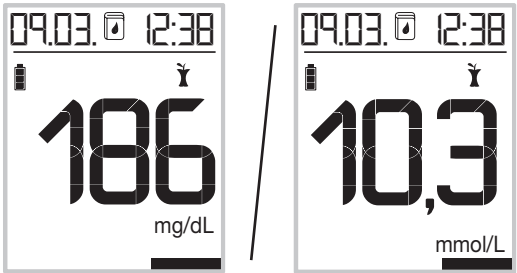


Figura 2

3 Cada vez que se vuelve a pulsar la tecla basculante “–” [6], se visualiza el valor anterior. Como máximo se pueden visualizar 900 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 de los valores medios de glucemia

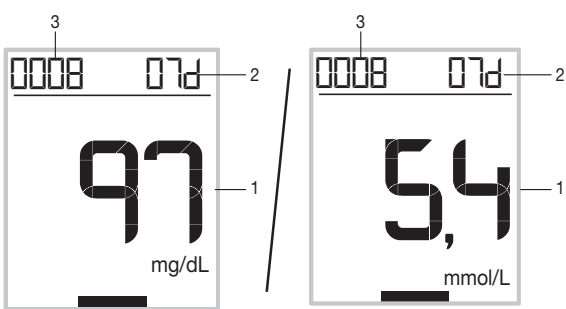
Puede visualizar el valor medio de glucemia respectivo de los últimos 7, 14, 30 y 90 días.

1 Encienda el medidor 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, “07 d” y el valor medio.

2 Pulse varias veces la tecla “+” [6] para visualizar el valor medio de 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	Valor medio
2	Número de días, p. ej. 7
3	Número de valores memorizados para el cálculo del valor medio



6.3 Visualización de los valores medios de glucemia para valores marcados

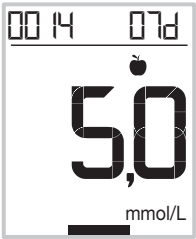
Puede visualizar el promedio de glucemia respectivo para los valores marcados de los últimos 7, 14, 30 y 90 días.

1 Encienda el medidor 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, “07 d” y el promedio de todos los valores medidos.

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

Tras la visualización del promedio de 90 días de todos los valores medidos, se muestran
- el promedio de 7 días de los valores medidos “antes de la comida”,
- el símbolo ,
- la unidad del valor de glucemia y
- “07 d“

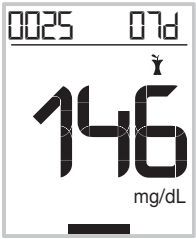
en la pantalla.

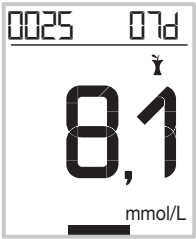


Pulse varias veces la tecla “+” [6] para visualizar el promedio de 14, 30 y 90 días de los valores medidos “antes de la comida” .

Tras la visualización del promedio de 90 días de los valores medidos “antes de la comida” se muestran
- el promedio de 7 días de los valores medidos “después de la comida”,
- el símbolo ,
- la unidad del valor de glucemia y
- “07 d”

en la pantalla.

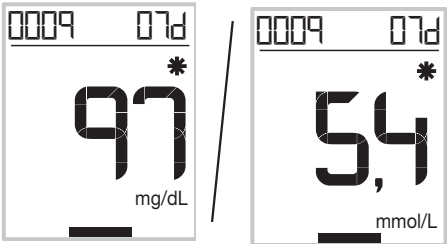




Pulse varias veces la tecla “+” [6] para visualizar el promedio de 14, 30 y 90 días de los valores medidos “después de la comida” .

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

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

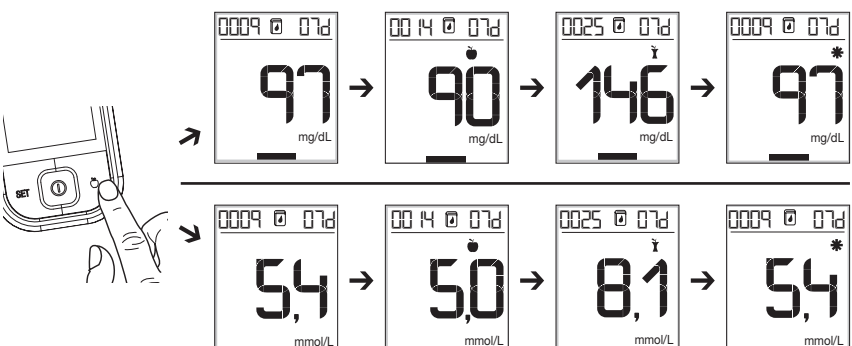


Pulse varias veces la tecla “+” [6] para visualizar el promedio de 14, 30 y 90 días de los valores marcados como “general” ✱.

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.

Nota: Función rápida

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



6.4 Transferencia de los valores medidos a un PC

El sistema de medición GL48 dispone de un puerto integrado para PC [5] con el que es posible transferir a un PC los valores de medición guardados en el aparato. (Para la posición de la clavija de conexión, véase la página 11).

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

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 datos y una detallada descripción del software (alemán e inglés).

El sistema de medición GL48 también es compatible con Diabass y SiDiary.

Nota

- Solo se podrá realizar una evaluación eficaz si se han ajustado correctamente la fecha y la hora (véase la página 15).
- Mientras se transfieren datos no se puede realizar ninguna medición.
- Después de transferirlos al PC, los valores de medición continúan memorizados en el medidor.

Atención

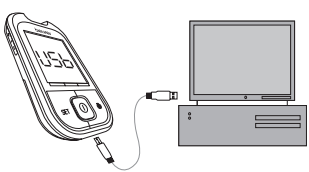
Utilice únicamente el cable USB que se suministra para la transferencia de datos. De lo contrario, podrían dañarse el medidor o el PC.

Preparativos

- Coloque el medidor de glucemia cerca del PC.
- Conecte el sistema de medición GL48 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 los valores medidos

1. El medidor debe estar apagado. Introduzca el conector USB plano y más grande del cable de conexión en un puerto USB de su PC. Introduzca el conector mini USB en la toma integrada de su sistema de medición GL48.
2. Se visualiza “USb” en la pantalla del medidor. El medidor está ahora preparado para la transferencia de datos.
3. Siga las instrucciones para la transferencia y evaluación 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 GL48 de Beurer en el estuche suministrado y no lo exponga a la radiación directa del sol.

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 periodo de 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 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.

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 medidor consta de 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, 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 medidor 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 medidor 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 del funcionamiento. El rango de funcionamiento especificado en los datos técnicos es válido sin restricciones.
Lt	La temperatura del entorno de medición, del medidor 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 medidor 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 del funcionamiento. El rango de funcionamiento especificado en los datos técnicos es válido sin restricciones.
Err	Se ha colocado una tira reactiva usada o contaminada.	• Introduzca una tira reactiva nueva que no esté caducada. • Vuelva a medir la glucemia.
Err 001	Fallo del sistema.	Extraiga las pilas y vuelva a insertarlas. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente.
Err 002	Muy poca sangre en la tira reactiva.	Repita la medición con una nueva tira reactiva.
Err 004	Fallo del proceso de medición.	Compruebe los pasos necesarios antes de medir la glucemia y repita la medición con una nueva tira reactiva.
	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 (véase “Cambio de 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 delante. Asegúrese de que la parte delantera de la tira reactiva señale hacia usted (véase “Tira reactiva”, página 13).
Aparato averiado.	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 18).
Tira reactiva defectuosa.	Repita la prueba con una tira reactiva nueva.
La sangre se ha aplicado con el aparato apagado.	Repita la prueba con una tira reactiva nueva. Cuando en la pantalla parpadea en el símbolo de tira reactiva la gota, el aparato está listo para la medición.
Se han modificado los ajustes básicos del aparato y los cambios no han quedado registrados (véase “Realizar ajustes básicos”, página 15).	Extraiga la tira reactiva y pulse la tecla de encendido y apagado repetidamente hasta que se visualice OFF. Repita la prueba.
Aparato averiado.	Consulte al servicio de atención al cliente.

9. Datos técnicos

Dimensiones (an. x al. x pr.)	94,3 x 51,7 x 14,3 mm
Peso	50 g, incl. pilas
Alimentación	2 pilas de botón de 3 V CR 2032
Vida útil de las pilas	>1000 mediciones

Memoria de valores de medición	900 valores con fecha/hora Conservación de datos tras el cambio de las pilas
Valores medios	De 7, 14, 30 y 90 días
Mecanismo de desconexión automática	2 minutos después de la última acción
Temperatura de conservación/ transporte	Temperatura: de +2 °C a +30 °C Humedad relativa del aire: < 90 %
Rangos de funcionamiento	Temperatura: de +10 °C a +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	0,5 microlitros
Duración de la medición de la glucemia	Aproximadamente 5 segundos
Calibrado	Plasma
Procedimiento de la prueba	Biosensor amperométrico
Aplicación	Apto para uso particular
Prueba de funcionamiento del sistema	Cada vez que se enciende

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

CEM

Este aparato cumple 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 detallada 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 sangre entra en contacto con una gota de sangre, se llena automáticamente gracias a un simple efecto capilar. La sangre se absorbe en la ranura de la tira reactiva y el medidor mide el nivel de glucosa en sangre.
La prueba se basa 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 medidor 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 (0,5 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 8 %
- Electron shuttle 55 %
- Enzyme protector 8 %
- Componentes no reactivos 29 %

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 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. Dicho rango está impreso en cada caja de tiras reactivas.

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).

Componentes	Solución de control LEVEL 7	Solución de control LEVEL 8
D-glucosa	0,09 %	0,25 %
Componentes no reactivos	99,91 %	99,75 %

Controles

El sistema de medición GL 48 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 GL48 para evaluar la precisión del sistema de medición de glucemia GL48. Esto incluye una evaluación repetida basada en sangre venosa y una evaluación de precisión de laboratorio basada en el material de control. El contenido de glucemia de las muestras de sangre venosa abarca de 45,0 a 365,0 mg/dL (de 2,5 a 20,3 mmol/L) y se utiliza material de control de tres concentraciones.

Resultados de las mediciones de precisión repetidas

Muestra	Sangre venosa		Promedio general		Divergencia estándar agrupada		Coeficiente de variación agrupado (%)
	mg/dL	mmol/L	mg/dL	mmol/L	mg/dL	mmol/L	
1	40,5	2,2	40,2	2,2	1,6	0,1	–
2	88,7	4,9	89,5	5,0	2,3	0,1	2,6

Muestra	Sangre venosa		Promedio general		Divergencia estándar agrupada		Coeficiente de variación agrupado (%)
	mg/dL	mmol/L	mg/dL	mmol/L	mg/dL	mmol/L	
3	133,6	7,4	133,2	7,4	4,6	0,3	3,4
4	211,0	11,7	211,4	11,7	7,1	0,4	3,4
5	310,0	17,2	311,5	17,3	9,1	0,5	2,9

Resultados de las mediciones de precisión intermedias

Muestra	Material de control		Promedio general		Divergencia estándar agrupada		Coeficiente de variación agrupado (%)
	mg/dL	mmol/L	mg/dL	mmol/L	mg/dL	mmol/L	
1	40	2,2	41,5	2,3	1,6	0,1	–
2	120	6,7	131,3	7,3	3,5	0,2	2,7
3	350	19,4	320,9	17,8	7,9	0,4	2,5

Precisión del sistema

El medidor de glucemia GL48 comparado con el método Cobas Hexoquinasa.
Para evaluar la precisión del medidor de glucemia GL48 y compararlo con el método de referencia, en el que se utilizaron concentraciones de sangre total capilar de entre 36,3 mg/dL (2,0 mmol/L) y 597,0 mg/dL (33,1 mmol/L), se comprobaron tres lotes de tiras reactivas de glucemia GL48.

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

Dentro de ±5 mg/dL (Dentro de ±0,28 mmol/L)	Dentro de ±10 mg/dL (Dentro de ±0,56 mmol/L)	Dentro de ±15 mg/dL (Dentro de ±0,83 mmol/L)
218/306 (71,2%)	298/306 (97,4%)	305/306 (99,7%)

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

Dentro de ±5%	Dentro de ±10%	Dentro de ±15%
344/654 (52,6%)	568/654 (86,9%)	644/654 (98,5%)

Resultados de la precisión del sistema con concentraciones de glucosa combinadas de entre 36,3 mg/dL (2,0 mmol/L) y 597,0 mg/dL (33,1 mmol/L).

Dentro de ±15 mg/dL o ±15% (Dentro de ±0.83 mmol/L o ±15%)
949/960 (98,9%)

GL48 en comparación con Cobas 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 (±0,83 mmol/L) de los valores medios medidos aplicando el procedimiento de medición de referencia con concentraciones de glucemia <100 mg/dL (<5,55 mmol/L) o bien ±15 % con concentraciones de glucemia ≥100 mg/dL (≥5,55 mmol/L). El 99 % de los distintos valores de glucemia medidos debe estar 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 de muestras de sangre capilar de la yema del dedo, realizado con 160 personas sin una formación específica, ha dado los siguientes resultados: 100 % dentro de ±15 mg/dL (±0,83 mmol/L) con concentraciones de glucosa <100 mg/dL (<5,55 mmol/L) y 100 % dentro del ±15 % de los valores obtenidos en el laboratorio médico con concentraciones de glucosa de como mínimo 100 mg/dL (5,55 mmol/L).

11. Límites de aplicación para profesionales de la salud

1. Si el paciente presenta los siguientes síntomas, posiblemente no se obtengan valores correctos:
   - Deshidratación aguda
   - Hipotensión (presión arterial baja) aguda
   - Conmoción
   - Estado hipoglucémico hiperosmolar (con o sin cetosis)
2. Muestras lipémicas: los niveles de colesterol de hasta 500 mg/dL (13 mmol/L) y de triglicéridos de 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 GL48 de Beurer, por lo que no se recomienda utilizar el aparato 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 dependerá de su concentración en la sangre. Las concentraciones máximas de determinadas sustancias enumeradas a continuación no influyen significativamente en los valores medidos.

Impacto / Valor de glucemia / Concentración de las sustancias ensayadas			50-100 mg/dL (2,8-5,6 mmol/L)	250-350 mg/dL (13,9-19,4 mmol/L)
Acetaminofeno	6.25 mg/dL	(0.35 mmol/L)	5.3 mg/dL (0.29 mmol/L)	6.6%
Ácido ascórbico	5 mg/dL	(0.28 mmol/L)	6.0 mg/dL (0.33 mmol/L)	8.4%
Bilirrubina	20 mg/dL	(1.11 mmol/L)	5.9 mg/dL (0.32 mmol/L)	5.7%

Impacto / Valor de glucemia / Concentración de las sustancias ensayadas			50-100 mg/dL (2,8-5,6 mmol/L)	250-350 mg/dL (13,9-19,4 mmol/L)
Colesterol	250 mg/dL	(13.88 mmol/L)	6.2 mg/dL (0.34 mmol/L)	9.0%
Creatinina	30 mg/dL	(1.67 mmol/L)	-1.6 mg/dL (-0.09 mmol/L)	0.5%
Dopamina	1.25 mg/dL	(0.07 mmol/L)	5.6 mg/dL (0.31 mmol/L)	8.5%
EDTA	175.5 mg/dL	(9.74 mmol/L)	-6.1 mg/dL (-0.34 mmol/L)	-8.3%
Efedrina	1.8 mg/dL	(0.1 mmol/L)	2 mg/dL (0.11 mmol/L)	4.9%
Galactosa	1000 mg/dL	(55.5 mmol/L)	3.3 mg/dL (0.18 mmol/L)	6.5%
Ácido gentísico	2 mg/dL	(0.11 mmol/L)	4.4 mg/dL (0.24 mmol/L)	2.9%
Glutatión	30 mg/dL	(1.67 mmol/L)	5.7 mg/dL (0.31 mmol/L)	7.9%
Hemoglobina	500 mg/dL	(27.75 mmol/L)	3.7 mg/dL (0.21 mmol/L)	6.3%
Heparina-Li	6800 U/dL		-3.4 mg/dL (-0.19 mmol/L)	1.0%
Heparina-Na	6800 U/dL		-3.3 mg/dL (-0.18 mmol/L)	1.4%
Ibuprofeno	55 mg/dL	(3.05 mmol/L)	-3.0 mg/dL (-0.16 mmol/L)	-0.5%
Icodextrina	2000 mg/dL	(111 mmol/L)	-3.7 mg/dL (-0.20 mmol/L)	-6.1%
Levodopa	0.7 mg/dL	(0.04 mmol/L)	5.6 mg/dL (0.31 mmol/L)	6.6%
Maltosa	1000 mg/dL	(55.53 mmol/L)	2.5 mg/dL (0.14 mmol/L)	4.5%

Concentración de las sustancias ensayadas / Impacto / Valor de glucemia			50-100 mg/dL (2,8-5,6 mmol/L)	250-350 mg/dL (13,9-19,4 mmol/L)
Metildopa	0.625 mg/dL	(0.03 mmol/L)	6.0 mg/dL (0.33 mmol/L)	6.9%
Yoduro de pralidoxina	5 mg/dL	(0.28 mmol/L)	5.8 mg/dL (0.32 mmol/L)	6.4%
Salicilato de sodio	160 mg/dL	(8.88 mmol/L)	-6.2 mg/dL (-0.34 mmol/L)	-5.0%
Ácido salicílico	60 mg/dL	(3.33 mmol/L)	2.4 mg/dL (0.13 mmol/L)	2.5%
Tolbutamida	64 mg/dL	(3.55 mmol/L)	-1.0 mg/dL (-0.05 mmol/L)	-2.6%
Tolazamida	6.25 mg/dL	(0.35 mmol/L)	5.8 mg/dL (0.32 mmol/L)	6.3%
Triglicéridos	3000 mg/dL	(166.59 mmol/L)	5.6 mg/dL (0.31 mmol/L)	6.5%
Ácido úrico	10 mg/dL	(0.56 mmol/L)	5.4 mg/dL (0.3 mmol/L)	5.6%
Xilosa	6.25 mg/dL	(0.35 mmol/L)	5.5 mg/dL (0.31 mmol/L)	7.3%

12. Instrucciones de uso del dispositivo de punción LD 04

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 dispositivo 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!).
- 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.
- 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.

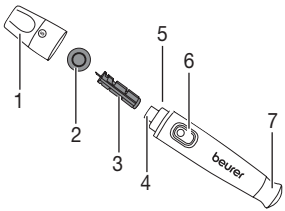
⚠ **Peligros para el aparato**

- 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 Expulsor de lanceta
6 Botón de accionamiento
7 Dispositivo tensor



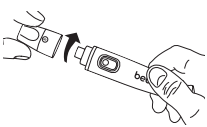
12.4 Puesta en funcionamiento

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.

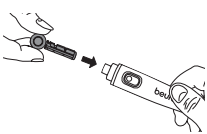
Si tiene alguna duda sobre si el dispositivo de punción funciona correctamente, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente que figura en estas instrucciones de uso.

12.5 Utilización

1 Retire la caperuza del dispositivo de punción girándola.



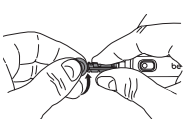
2 Coloque una lanceta de aguja estéril en el dispositivo de punción y fije la lanceta presionándola.



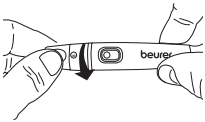
Nota

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).

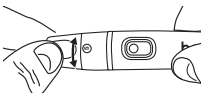
3 Retire el disco de protección de la lanceta girándolo mientras sujeta el mango de la lanceta. Guarde el disco de protección para poder desechar de forma segura la lanceta de aguja usada tras tomar la muestra de sangre.



4 Gire la caperuza sobre el dispositivo de punción.



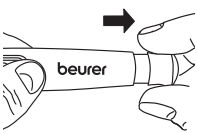
5 **Ajustar la profundidad de punción**
En el dispositivo de punción se pueden ajustar siete profundidades de punción diferentes. La profundidad de punción se indica mediante un número.



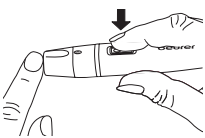
- 1-3 = para piel suave o fina
- 4-6 = para piel normal
- 7-9 = para piel gruesa o callosa

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 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 0,5 microlitros (corresponde a aprox. 1,2 mm, tamaño original: ●).

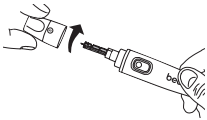
Tenga en cuenta además lo siguiente:

- 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.

8 Si no sale suficiente sangre, repita los pasos 1 a 7 con una profundidad de punción mayor.

12.6 Finalización y eliminación

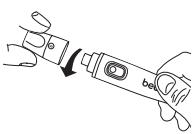
1 Retire con cuidado la caperuza del dispositivo de punción girándola.



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 Accione el interruptor deslizante lateral.
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 girar la caperuza sobre 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 7.9. a 7.12. 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. El dispositivo de punción no debe sumergirse en ningún caso en agua ni en otros líquidos ni lavarse en el lavavajillas. Seque el dispositivo de punción con un paño que no desprenda pelusa. 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.

Current status of service addresses
Aktueller Stand der Serviceadressen
Adresses du service actuelles
Stato attuale degli indirizzi di servizio
Estado actual de las direcciones de servicio

www.beurer.com/service

beurer medical

GL48_2021-10-20_02_IM2_BEU_ES_MDR
Salvo errores y modificaciones

GL 48

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

CE 0483

Lancet needles / Lanzetten / lancettes / lancetas / lancette:

SteriLance Medical (Suzhou) Inc.
No. 168, PuTuoShan Road,
New District, Suzhou 215153, China

EC REP Emergo Europe
Prinsessegracht 20,
2514 AP The Hague, The Netherlands

CE 0197

LD 04

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

CE