

Ascensia™ BREEZE™

Sistema para análisis de glucosa en sangre

GUÍA DEL USUARIO



Ascensia™ BREEZE™ y
Ascensia™ AUTODISC™

Disco único para 10 pruebas

Bayer 

Introducción:

¡Gracias por elegir el Sistema para el cuidado de la diabetes Ascensia™ BREEZE™! Nos sentimos orgullosos de poder ayudarlo a controlar su diabetes. Comprendemos que las personas que verifican regularmente sus niveles de glucosa en la sangre desean contar con un medidor que sea simple y fácil de usar. Al utilizar el sistema Ascensia BREEZE, apreciará que:

- Realizar una prueba y eliminar una tira de prueba ya usada es muy fácil.
- Gracias al uso de un disco para 10 pruebas, usted no tendrá tiras de prueba individuales con las cuales confundirse.
- Los botones diseñados para simplificar el uso del medidor le permiten recuperar sus resultados o ajustar la hora con la facilidad con que hace una llamada telefónica.
- Es fácil ver su promedio de los últimos 14 días.

Esta facilidad de uso viene con la ventaja de la confiabilidad que Bayer ofrece y con la que usted cuenta.

Esta guía del usuario le muestra cómo utilizar el sistema para el cuidado de la diabetes Ascensia BREEZE. En ella encontrará respuestas a todas las preguntas que pudiera tener y le servirá de guía a través del proceso de prueba. ¡Su objetivo es ayudarlo!

Esta Guía del usuario se divide en dos secciones. Parte 1: **Uso diario.** Lo guiará a través del uso básico del medidor. Parte 2: **Más allá del uso diario.** Lo guiará a través de funciones especiales, tales como cambiar la hora y la fecha o bien dónde buscar más ayuda sobre este producto.

Una mirada a su medidor Ascensia BREEZE...

Botón de expulsión:
presione para expulsar y eliminar la tira de prueba usada.

Soporte de la batería:
(al costado del medidor) contiene una batería de litio CR2025.

Botón de encendido/apagado: utilice este botón para encender o apagar manualmente el medidor.

Manija del medidor: utilice esta manija para extender la tira de prueba y encender automáticamente el medidor.

Pantalla: en ella aparecen los resultados de su prueba.

Puerto de datos:
(al costado del medidor) inserte aquí el cable para habilitar la comunicación entre el medidor y una computadora personal.

Puerta de botones:
abra para dejar al descubierto los botones del medidor.



Doble esta página que le servirá como referencia fácil cuando utilice su guía del usuario.



Botón de encendido/apagado: utilice este botón para encender o apagar manualmente el medidor.

Botón de memoria: utilice este botón para ver los resultados de glucosa en la sangre almacenados en la memoria y ver el promedio de los últimos 14 días.

Botón de configuración: utilice este botón para ingresar al modo de configuración y cambiar fácilmente la hora, la fecha y otras funciones.



Botones hacia arriba/abajo: utilice estos botones junto con el botón de memoria para ver sus resultados o junto con el botón de configuración para cambiar la hora, la fecha, etc.

Botón para aceptar (OK): utilice este botón para aceptar los cambios realizados en el modo de configuración.

(Con la puerta de botones abierta)

Simplemente coloque el adhesivo de referencia fácil en la puerta de botones tal como aparece aquí. Consulte la hoja con adhesivos que viene en el paquete del medidor y seleccione el idioma que prefiera.





Botón de expulsión

Ranura para tira de prueba

Seguro de apertura:
(parte posterior del medidor)
presione y levante para abrir el medidor.



Manija del medidor



Materiales para la prueba:



Disco para 10 pruebas
(el disco contiene diez tiras).



Control normal
(incluido en algunos kits).



Lanceta y dispositivo ajustable
para pinchar Microlet®

Información importante:

Precaución: Antes de usar cualquier producto para probar la glucosa (azúcar) en su sangre, lea cuidadosamente todas las instrucciones y realice la prueba.



Una pantalla completa, tal como la que aparece aquí, indica que todos los caracteres de la pantalla funcionan adecuadamente. Para ver la pantalla completa, tire de la manija del medidor completamente hacia afuera. Compare la pantalla que aquí aparece con la de su medidor. Si hay alguna diferencia, consulte la sección de detección de averías de la página 40.

Tabla de contenidos:

Uso diario

Inserción del disco para 10 pruebas	2
Conteo de la cantidad de tiras disponibles	4
Realización de una prueba de glucosa en la sangre	5
Realización de una prueba de control	13

Más allá del uso diario

Cómo recuperar los resultados de las pruebas	17
Visualización del promedio de los últimos 14 días	18
Borrado de los resultados de pruebas almacenados	18
Ajuste de hora, fecha y otras funciones	19
Transferencia de los resultados a una computadora	26
Limpieza del medidor	27
Reemplazo de la batería	28

Información técnica

Especificaciones	31
Evaluaciones del rendimiento	32
Evaluación del análisis en múltiples sitios	37

Solución de problemas

Solución de problemas	39
Detección de averías y códigos de error	40
Servicio al cliente	46
Repuestos	47
Garantía limitada de 5 años	48

El sistema para el cuidado de la diabetes Ascensia™ BREEZE™ (medidor, tiras de prueba y controles) está diseñado para el autocontrol de personas con diabetes y para que profesionales de la salud controlen el nivel de glucosa general en la sangre. El sistema Ascensia BREEZE es específico para la glucosa y ha sido indicado para la glucosa en el plasma o suero.

Uso diario

INSERCIÓN DEL DISCO PARA 10 PRUEBAS:

ADVERTENCIA: Nunca abra el medidor con la manija del medidor extendida.

Abra el medidor

1. Sostenga el medidor con la pantalla hacia abajo. Abra el medidor presionando el borde posterior del **seguro de apertura**. Luego levántelo.



2. Abra el nuevo paquete de discos para 10 pruebas. Revise la fecha de vencimiento que aparece en el disco. Inserte el disco.



Inserte el disco

3. Inserte un nuevo disco para 10 pruebas con la flecha amarilla hacia arriba (lado desigual). La fecha puede señalar cualquier dirección.



Cierre el medidor

4. Cierre el medidor y fijelo con un movimiento rápido. Mantenga el medidor en posición horizontal.



😊 **Consejo útil:** Debe mantener el medidor en posición horizontal al momento de cerrarlo. De lo contrario, es posible que el disco se mueva y se dañe y podrá desperdiciar tiras de prueba.

Conteo de la Cantidad de Tiras Disponibles:

Su medidor Ascensia *BREEZE* iniciará automáticamente la cuenta regresiva de la cantidad de tiras de prueba disponibles.

Para ver esta cifra cuando el medidor está apagado, presione el botón .

Nota: Este número vuelve a 10 cada vez que abre el medidor. Para llevar un conteo exacto, abra el medidor sólo cuando haya utilizado las 10 tiras de prueba del disco para 10 pruebas.

Su medidor también le indicará cuándo debe insertar un nuevo disco para 10 pruebas, mostrándole la imagen de un disco que es insertado en el medidor.



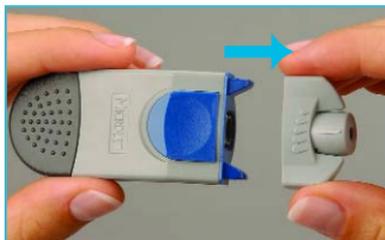
REALIZACIÓN DE UNA PRUEBA DE GLUCOSA EN LA SANGRE:

1. Lávese bien las manos con agua tibia y jabón. Enjuague y seque cuidadosamente.

Nota: Los usuarios que deseen utilizar pruebas en sitios diferentes a la punta de los dedos, consulten la página 11.



2. Retire la protección del dispositivo Microlet. (Consulte el inserto del paquete del dispositivo Microlet para obtener todas las instrucciones).



3. Inserte la lanceta con firmeza hasta que llegue al tope. Esto hace que el dispositivo "se enderece".



4. Desenrosque la tapa de la lanceta y vuelva a colocar la protección.



Extienda la tira de prueba

Precaución: Su medidor está diseñado para extender una tira de prueba a la vez. No intente extender una tira de prueba nueva si ve que ya hay una extendida.

5. Su medidor Ascensia *BREEZE* cuenta con un diseño especial de **“tirar y empujar”** que es muy fácil de usar. A continuación se indica cómo funciona:

Sostenga el medidor cómodamente con una mano. Con la otra mano tome firmemente la **manija del medidor** (tal como aparece aquí). Ahora sólo tiene que **“tirar y empujar”**: “tire” hacia fuera la manija hasta que ésta tope y “empújela” hasta que vuelva a topar.



Nota: Esto encenderá automáticamente el medidor en caso de que aún no esté encendido. Para el uso diario habitual, no necesita preocuparse por encenderlo. Simplemente, "tire y empuje".

Nota: El **botón de expulsión** está ARRIBA, se extiende una tira de prueba y en la pantalla destella una gota de sangre. Ahora el medidor está listo para realizar la prueba de glucosa en la sangre.

6. Pínchese el dedo y forme una gota de sangre pequeña y redonda.



Prueba

7. La tira de prueba es como una pajilla, pues sorbe la muestra de sangre. Toque el borde de la gota de sangre con todo el borde delantero de la tira de prueba. Ésta recoge la sangre automáticamente y se llena con ella.

Sostenga la tira de prueba en esa posición hasta que el medidor emita un sonido y en la pantalla aparezcan tres guiones, luego puede retirarla. Cuando lo haga, asegúrese de que la tira de prueba esté totalmente llena.



8. Mientras el medidor calcula su nivel de glucosa en la sangre, verá una secuencia de guiones en la pantalla.



Transcurridos 30 segundos, el resultado de su prueba aparecerá en la pantalla.



9. Para **expulsar** la tira de prueba utilizada, sostenga el medidor con la tira de prueba hacia abajo sobre un basurero. Presione el **botón de expulsión**. Asegúrese de no poner la base de su mano contra la manija del medidor.

Nota: Si bloquea la manija del medidor con la mano, es posible que la tira de prueba no se expulse de manera adecuada.



10. Presione el botón ① para apagar el medidor.

Si olvida apagar el medidor, éste se apagará automáticamente luego de tres minutos. Esto le permite ahorrar la energía de la batería.

Precaución: Si el resultado de glucosa es inferior a 50 mg/dL (2.8 mmol/L), superior a 250 mg/dL (13.9 mmol/L) o si el medidor muestra las palabras "HI" o "LO", repita la prueba. Si el nivel de glucosa sigue siendo inferior a 50 mg/dL (2.8 mmol/L), superior a 250 mg/dL (13.9 mmol/L) o si el medidor vuelve a mostrar las palabras "HI" o "LO", esto puede indicar una patología médica potencialmente grave.

Si esto ocurre: *Le recomendamos que consulte de inmediato a su médico o profesional de la salud.*

Precaución: No es recomendable que cambie sus medicamentos basándose en los resultados de glucosa en la sangre de Ascensia BREEZE sin consultar a un médico o profesional de la salud.

Para obtener mejores resultados:

- La tira de prueba **RECOGE** la sangre, ésta **no debe VERTERSE** sobre la tira.
- No permita que la sangre escurra dentro del medidor.
- No agregue más sangre una vez que el medidor haya emitido un sonido.



Análisis en sitios múltiples:

Pueden tomarse muestras de sangre para el análisis de la glucemia en sitios distintos a las yemas de los dedos. El análisis en sitios múltiples utilizando sangre del antebrazo, la palma de la mano, el abdomen o el muslo puede dar resultados de glucemia significativamente diferentes de los obtenidos con sangre de las yemas de los dedos. Se producen diferencias cuando los niveles de glucemia varían rápidamente, como después de una comida, después de la administración de insulina o con el ejercicio.

Recomendaciones:

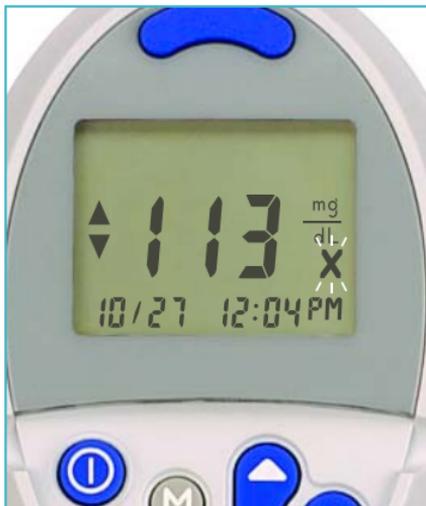
1. Utilice una muestra de sangre de las yemas de los dedos para el análisis de la glucemia siempre que vaya a participar en actividades de riesgo, como conducir un automóvil o manejar maquinaria pesada.
2. Si no reconoce los síntomas de hipoglucemia o no es capaz de saber cuándo su nivel de glucemia es bajo, no se recomienda el análisis en sitios múltiples. Consulte a su profesional sanitario si tiene niveles bajos de glucemia.
3. Elija para la toma de muestras en un sitio múltiple un área blanda y carnosa de la piel desprovista de vello y de venas visibles.
4. Consulte a su profesional sanitario para determinar si el análisis en sitios múltiples es apropiado para usted.
5. Utilice sitios múltiples de toma de muestras para los análisis de la glucemia sólo si han transcurrido más de dos horas después de una comida, más de dos horas después de tomar la medicación o más de dos horas después del ejercicio.

Cómo marcar una prueba de sangre eliminada

Si marca el resultado de una prueba como prueba de sangre eliminada, ésta queda excluida del promedio de los últimos 14 días.

Debe marcar el resultado **inmediatamente** después de realizar la prueba, mientras aún aparezca en la pantalla. Para ello, siga los siguientes pasos:

1. Abra la puerta de botones.
2. Presione el botón  para marcar el resultado como eliminado.
3. El marcador de "eliminar" se ve así: **X**
4. Presione  para aceptar.
5. Presione  para apagar el medidor.



REALIZACIÓN DE UNA PRUEBA DE CONTROL:

En ocasiones puede hacer una prueba de control de calidad para saber si el sistema está funcionando de manera adecuada. También puede hacer una prueba de control para verificar la forma en que usted realiza la prueba. Sólo debe seguir estos pasos:

Nota: Mire en la solapa inferior de la caja de las tiras de prueba Ascensia *AUTODISC* y busque el rango de control.



	LOW	NORMAL	HIGH
mg/dL	49-94	110-157	262-341
LOT	1A2164AA	P19	
EXP	2004-03		

Extienda la tira de prueba

1. Sostenga el medidor cómodamente con una mano. Con la otra mano tome firmemente la **manija del medidor** (tal como aparece aquí). Ahora sólo tiene que **"tirar y empujar"**: "tire" hacia fuera la manija hasta que ésta pare y "empújela" hasta que vuelva a parar.



Nota: El **botón de expulsión** está ARRIBA, se extiende una tira de prueba y en la pantalla destella una gota de sangre. Ahora el medidor está listo para realizar la prueba de control.

2. Vacíe una pequeña gota de solución de control en una superficie no absorbente (como una hoja limpia de papel encerado). No aplique la solución de control a la tira de prueba directamente del frasco.

Nota: La solución de control contiene tinte rojo y puede manchar.

Prueba

3. Sostenga el medidor tal como se indica. Toque el borde de la gota de solución de control con todo el borde delantero de la tira de prueba. La tira de prueba recoge automáticamente solución de control.



Importante: Sostenga la tira de prueba en esa posición **hasta** que el medidor emita un sonido y en la pantalla aparezcan tres guiones, luego puede retirarla. Cuando lo haga, asegúrese de que la tira de prueba esté totalmente llena.



4. Mientras el medidor calcula el resultado del control, verá una secuencia de guiones en la pantalla. Transcurridos 30 segundos, el resultado de su prueba de control aparecerá en la pantalla. Compare el resultado de esta prueba de control con el rango impreso en la solapa inferior de la caja de tiras de prueba.



Nota: Si lo desea, “Marque” ahora su prueba de control, ya que ésta no se incluirá en el promedio de los últimos 14 días. (Consulte la página siguiente).



Cómo marcar una prueba de control

Si marca el resultado de una prueba como prueba de control, ésta queda excluida del promedio de los últimos 14 días.

Debe marcar el resultado **inmediatamente** después de realizar la prueba, mientras aún aparezca en la pantalla. Para ello, siga los siguientes pasos:

5. Abra la puerta de botones.

Presione el botón  para marcar el resultado como control.

El marcador de "control" se ve así: ✓

Presione  para aceptar.

6. Para **expulsar** la tira de prueba utilizada, sostenga el medidor con la tira de prueba hacia abajo sobre un basurero. Presione el **botón de expulsión**. Asegúrese de no poner la base de su mano contra la manija del medidor.

Nota: Si bloquea la manija del medidor con la mano, es posible que la tira de prueba no se expulse de manera adecuada.

7. Presione  para apagar el medidor.



Más allá del uso diario

CÓMO RECUPERAR LOS RESULTADOS DE LAS PRUEBAS:

El medidor Ascensia *BREEZE* puede almacenar los resultados de hasta 100 pruebas en su memoria. Esto le permite ver fácilmente los resultados anteriores de las pruebas de glucosa en la sangre. Para ver dichos resultados:

1. Abra la puerta de botones.
2. Presione el botón (M).

Ahora el medidor le mostrará el resultado de la prueba más reciente.

3. Presione el botón  para ver todos los resultados almacenados.



 **Consejo útil:** El medidor puede almacenar los resultados de hasta 100 pruebas. Si no hay resultados de pruebas almacenados en la memoria, el medidor se lo indicará mostrando tres guiones. Cuando la memoria esté llena, el medidor recordará el resultado más reciente y eliminará el más antiguo.

Visualización del promedio de los últimos 14 días

El medidor Ascensia *BREEZE* también guarda el promedio de sus resultados de glucosa en la sangre correspondiente a los últimos 14 días (14 d R). Para ver este promedio, sólo debe seguir estos pasos.

1. Abra la puerta de botones y presione el botón (M). El medidor mostrará el resultado más reciente.
2. Vuelva a presionar el botón (M) para ver el promedio de glucosa en la sangre correspondiente a los últimos 14 días.



Puede volver a presionar el botón (M) para revisar los resultados de pruebas almacenados. **Nota:** Si no hay resultados en la memoria, el medidor mostrará tres guiones.

Borrado de los resultados de pruebas almacenados

Para borrar los resultados del medidor, siga estos pasos:

1. Abra la puerta.
2. Presione y mantenga presionado el botón (M).
3. Mientras mantiene presionado el botón (M), presione y mantenga también el botón (C).
4. Mantenga presionados ambos botones hasta que se iluminen continuamente tres guiones (durante unos 3 segundos).



Si cambia de opinión y no desea borrar los resultados, simplemente debe soltar los botones antes de que se iluminen los tres guiones.

AJUSTE DE HORA, FECHA Y OTRAS FUNCIONES:

😊 **Consejo útil:** Puede presionar el botón **⏻** en cualquier momento durante la configuración para apagar el medidor. ¡Pero recuerde que primero debe presionar el botón **OK** para almacenar los cambios!

Ajuste de la hora

1. Abra la puerta de botones.

2. Presione **⏻**.

3. Presione **⬆** o **⬇** para cambiar la hora.

Presione **OK** para aceptar y avanzar.

4. Presione **⬆** o **⬇** para cambiar los minutos.

Presione **OK** para aceptar y avanzar.



5. Presione  o  para seleccionar a.m. o p.m.

Presione  para aceptar y avanzar.



Ajuste de la fecha

Nota: Si acaba de ajustar la hora, continúe con el paso 4.

1. Abra la puerta de botones.

2. Presione .

3. Presione  hasta que vea destellar el icono de "día".

4. Presione  o  para cambiar el día.

Press  para aceptar y avanzar.



5. Presione  o  para cambiar el mes.

Presione  para aceptar y avanzar.



6. Presione  o  para cambiar el año.

Presione  para aceptar y avanzar.



Ajuste del nivel del zumbador

El medidor Ascensia *BREEZE* cuenta con un control de volumen para el zumbador muy fácil de usar. Los siguientes son los tres distintos niveles del zumbador:



Nota: Si acaba de ajustar la fecha, continúe con el paso 4.

1. Abra la puerta de botones.

2. Presione .

3. Presione  hasta que vea el icono de "zumbador".

4. Presione  o  para cambiar el nivel del zumbador.

Presione  para aceptar y avanzar.



Ajuste de las unidades de medida

Importante: Los resultados de las pruebas se pueden ver en mg/dL o mmol/L. Los resultados en mg/dL **no** incluyen coma decimal. Los resultados en mmol/L **siempre** incluyen coma decimal.

Ejemplo:

$$95 \frac{\text{mg}}{\text{dL}}$$

o

$$5.3 \frac{\text{mmol}}{\text{L}}$$

El medidor Ascensia *BREEZE* viene con unidades de medida mg/dL predefinidas. Sin embargo, usted puede cambiar las unidades de medida si así lo desea.

Nota: Si acaba de ajustar el nivel del zumbador, continúe con el paso 4.

1. Abra la puerta de botones.

2. Presione .

3. Presione  hasta que vea el icono de "unidad de medida".

4. Presione  o  para seleccionar las unidades de medida.

Presione  para aceptar y avanzar.



Ajuste del formato de hora (reloj de 12 ó 24 horas)

El medidor Ascensia *BREEZE* le permite elegir entre una configuración de 12 horas (12 H) o una configuración de 24 horas (24 H).

Nota: Si acaba de ajustar las unidades de medida, continúe con el paso 4.

1. Abra la puerta de botones.

2. Presione .

3. Presione  hasta que vea el icono de "formato de hora".

4. Presione  o  para fijar un reloj de 12 ó 24 horas.

Presione  para aceptar y avanzar.



Ajuste del formato de fecha

El medidor Ascensia *BREEZE* le permite ajustar la opción de día y mes en el medidor. Puede seleccionar ajustarla como "mes/día" (mm/dd) o como "día/mes" (d/mm).

Nota: Si acaba de ajustar el formato de hora, continúe con el paso 4.

1. Abra la puerta de botones.

2. Presione .

3. Presione  hasta que vea el icono de "formato de fecha".

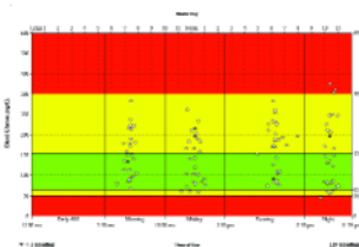
4. Presione  o  para ajustar el formato de fecha.

Presione  para aceptar.



TRANSFERENCIA DE LOS RESULTADOS DE LAS PRUEBAS A UNA COMPUTADORA:

Usted puede transferir los resultados de las pruebas desde el medidor Ascensia *BREEZE* hacia una computadora, donde se pueden resumir en un informe que incluye gráficos y tablas.



Para utilizar esta función, usted necesita el software Ascensia™ *WinGlucofacts*® Diabetes Management Software (version 1.3 o superior) o Ascensia™ *WinGlucofacts*® *Professional* Diabetes Management Software (version 3.01 o superior) y el cable Ascensia™ Data Cable.

Para obtener más información, llame al departamento de Servicio al Cliente 1-800-348-8100 o visite nuestro sitio Web en www.ascensia.com.

LIMPIEZA DEL MEDIDOR:

El medidor Ascensia *BREEZE* se puede limpiar usando un pañuelo de papel húmedo (**no mojado**) libre de pelusas con un detergente suave o una solución desinfectante (1 parte de cloro mezclada con 9 partes de agua). Limpie el interior y el exterior del medidor, procurando evitar que el detergente o la solución desinfectante ingresen en la ranura para tiras de prueba. Después de limpiar, utilice un pañuelo de papel libre de pelusas para limpiar en seco.

Si llega a humedecer la ranura para tiras de prueba, séquela utilizando la punta de un pañuelo de papel, tal como se indica.



ADVERTENCIA: ¡Riesgo biológico potencial!

Los profesionales de la salud y otras personas que utilicen este sistema con varios pacientes deben tener en cuenta lo siguiente y seguir el procedimiento de control de infecciones aprobado por su establecimiento.

Todos los productos u objetos que tengan contacto con sangre humana, aun después de ser limpiados, se deben manejar como si pudieran transmitir enfermedades virales.

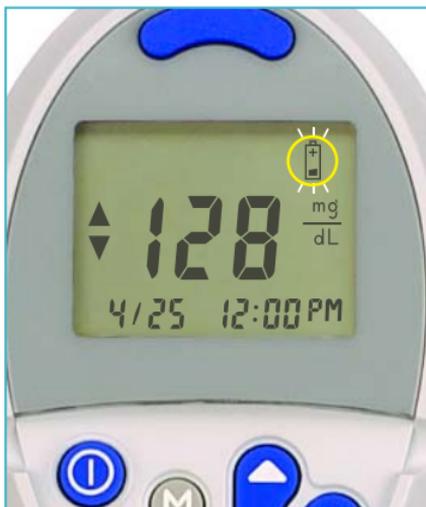
El usuario debe seguir las recomendaciones para prevenir enfermedades que se pueden transmitir por medio de la sangre en los establecimientos médicos, tal como se recomienda en las normas para manipulación de muestras de sangre humana potencialmente infecciosas de National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS), Protección de los trabajadores de laboratorios contra riesgos biológicos de instrumentos y enfermedades infecciosas transmitidas por la sangre, fluidos corporales y tejidos: Pautas aprobadas. NCCLS Documento M29-A [ISBN 1-56238-339-6] NCCLS, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898, USA, 1997. Este documento contiene información completa sobre el tema de la protección del usuario y se puede utilizar como material de apoyo para obtener instrucciones.

REEMPLAZO DE LA BATERÍA:

El medidor Ascensia *BREEZE* utiliza una batería de litio de 3 voltios (CR2025). El medidor viene con una batería instalada de fábrica.

Cuando sea necesario colocar una nueva batería, aparecerá una batería destellando en la pantalla del medidor. Los resultados de las pruebas que se encuentran almacenados en la memoria del medidor no se borran cuando cambia la batería. Sin embargo, tendrá que volver a ajustar el reloj (consulte la página 19).

Precaución: Si la batería del medidor está baja, debe reemplazarla en un plazo de 20 lecturas o una semana aproximadamente.



Nota: Cuando la batería ya tenga muy poca energía, en la pantalla sólo aparecerá el icono de una batería. Cuando esto ocurra, el medidor no le permitirá realizar ninguna prueba hasta que cambie la batería. Esto sucede con el fin de que usted obtenga siempre los resultados más exactos posibles. Cuando la batería se haya agotado totalmente, en la pantalla no aparecerá nada y el medidor no responderá.

Cosas para recordar

ADVERTENCIA: ¡Mantenga la batería fuera del alcance de los niños! ¡Las baterías de litio son venenosas!

Si alguien llegara a tragar una, comuníquese de inmediato con su médico o con el centro de control de envenenamientos. Elimine las baterías viejas de manera adecuada.

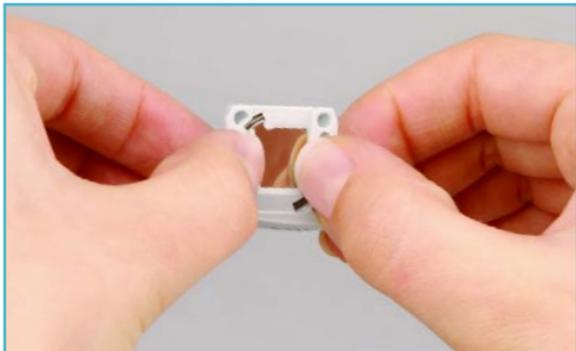
Para reemplazar la batería, siga estos pasos:

Nota: La batería de repuesto (CR2025) se puede encontrar en la mayoría de las farmacias (consulte la página 47).

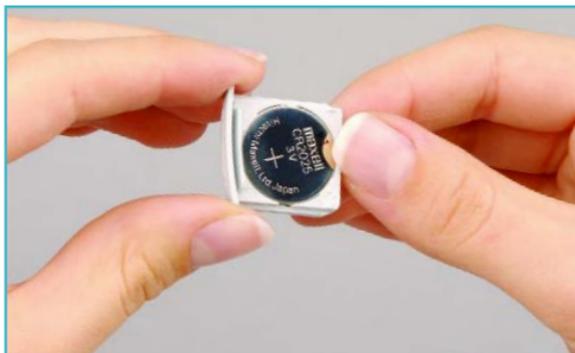
1. Sostenga el medidor con la pantalla hacia abajo. Abra el medidor presionando y levantando el seguro de apertura.
2. Deslice la batería fuera del soporte.

Nota: Para retirar el soporte de la batería debe abrir el medidor primero. **¡NO SAQUE el soporte de la batería A LA FUERZA!**

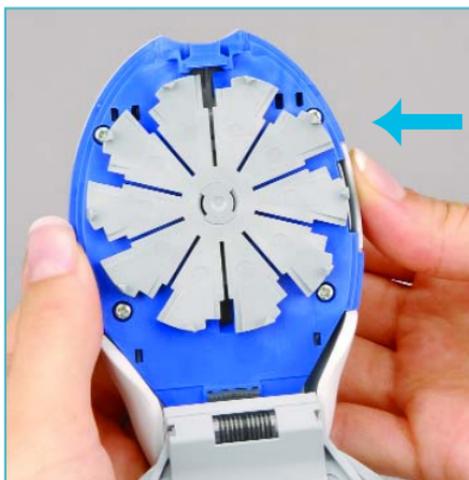
3. Retire la batería vieja. Debe retirar la batería del soporte con el dedo.



4. Fije con firmeza 1 batería nueva (CR2025) en el soporte con el signo + hacia arriba.



5. Deslice cuidadosamente el soporte de la batería dentro del compartimiento para la batería. **Asegúrese de empujar el soporte de la batería hasta que entre completamente.**



6. Cierre el medidor.
7. Vuelva a fijar la hora del medidor (*consulte la página 19*).

¡Ahora está listo para reanudar las pruebas!

Información técnica

ESPECIFICACIONES:

Prueba:	Glucosa en sangre capilar con referencia para valores de glucosa en el plasma/suero.
Calibración:	El medidor se calibra automáticamente cada vez que se utiliza un nuevo disco de tiras de prueba.
Tamaño de la muestra:	2.5–3.5 μ L aproximadamente
Rango de la prueba:	10–600 mg/dL (0.6–33.3 mmol/L)
Duración de la prueba:	30 segundos
Función de memoria:	El medidor almacena los resultados de 100 pruebas.
Temperatura normal de funcionamiento:	50° a 104°F (10° a 40°C)
Humedad:	10 a 80% de humedad relativa
Fuente de energía:	Una batería de litio de 3 voltios (CR2025)

EVALUACIONES DEL RENDIMIENTO:

Precisión

1. **Precisión de laboratorio:** para evaluar la repetitibilidad (precisión dentro del proceso) de Ascensia™ BREEZE™, se han obtenido 100 lecturas de glucosa en sangre (10 lecturas en cada uno de los 10 instrumentos utilizados) con tipos de muestras de sangre venosa en cinco concentraciones de glucosa. La siguiente tabla resume la media y el % de CV combinado dentro del medidor en cada uno de los niveles.

Media	52 mg/dL	133 mg/dL	164 mg/dL	265 mg/dL	426 mg/dL
%CV	8.9%	4.1%	4.4%	3.8%	2.9%

2. **Precisión del análisis de control:** se ha efectuado un estudio sobre la imprecisión del sistema Ascensia BREEZE en dos clínicas especializadas en diabetes. En cada lugar, 50 ciudadanos ordinarios con diabetes probaron las soluciones de control baja, normal y alta por duplicado utilizando el sistema de medición. Se utilizó un lote distinto de tiras reactivas en cada uno de los dos lugares. La siguiente tabla muestra las desviaciones estándar totales (DE) y los coeficientes de variación (CV), que incluyen las variaciones dentro del proceso y las variaciones entre procesos y días.

Solución de control baja

Lote de tiras	Operador	Nº de ensayos	Media (mg/dL)	DE total (mg/dL)	CV total (mg/dL)
A	UO (n=50)	100	76.9	4.8	6.3
B	UO (n=50)	100	73.8	4.4	6.0

UO = Usuario ordinario

Solución de control normal

Lote de tiras	Operador	Nº de ensayos	Media (mg/dL)	DE total (mg/dL)	CV total (mg/dL)
A	UO (n=50)	100	151.1	7.2	4.7
B	UO (n=50)	100	149.7	6.4	4.3

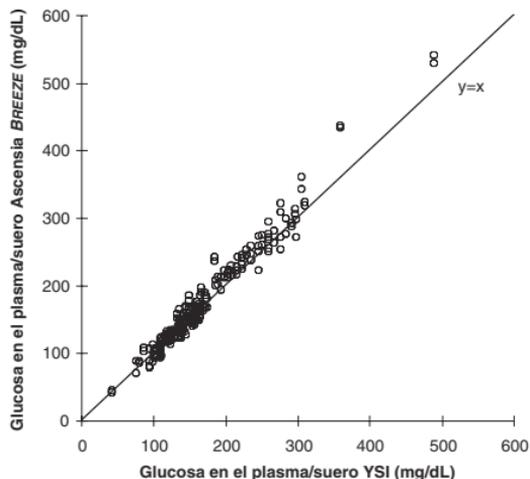
Solución de control alta

Lote de tiras	Operador	Nº de ensayos	Media (mg/dL)	DE total (mg/dL)	CV total (mg/dL)
A	UO (n=50)	100	336.7	17.3	5.1
B	UO (n=50)	100	339.6	14.4	4.2

Exactitud

1. Evaluación de exactitud de Bayer:

Para evaluar la exactitud del sistema Ascensia *BREEZE*, se analizaron 102 muestras frescas obtenidas por punción en dedos de personas con diabetes con Ascensia *BREEZE* (2 lecturas por cada punción digital) y el Analizador de glucosa YSI 2300 STAT Plus. La concentración de glucosa de las muestras oscilaba entre 42 y 542 mg/dL con un promedio de 178 mg/dL. El intervalo de hematocritos oscilaba entre 29% y 55% con un promedio del 40%.



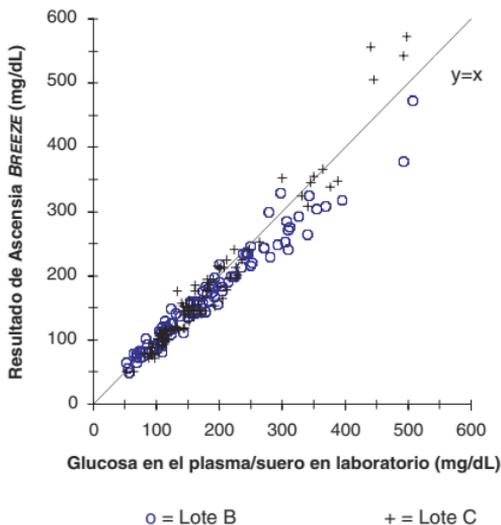
Estadísticas del acuerdo de Deming ponderado / Correlación de Pearson

n	y =	Intervalo de confianza 95%		r
		Pendiente	Pendiente en el origen	
204	1.07x - 3.23	1.04 a 1.10	-7.11 a 0.66	0.983

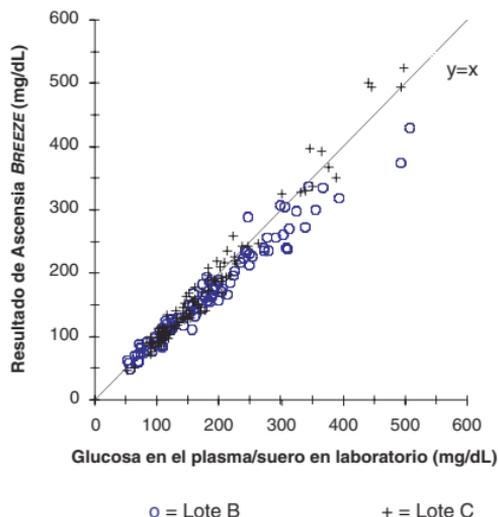
2. Evaluación profesional / de usuario ordinario: Se efectuó una evaluación del uso por parte de los pacientes en dos clínicas especializadas en diabetes. Los usuarios ordinarios con diabetes aprendieron a utilizar el sistema de medición a través de la guía del usuario del medidor. Después de leer las instrucciones, los usuarios llevaron a cabo las punciones y los ensayos de glucosa con el sistema Ascensia *BREEZE*. Se evaluaron dos lotes de tiras reactivas, uno en cada una de las dos clínicas. Tras el autoanálisis del usuario, el

profesional de asistencia sanitaria efectuó un ensayo del sistema Ascensia *BREEZE* a partir de la punción digital del usuario. A continuación se tomó una muestra de sangre capilar para efectuar las determinaciones comparativas de glucosa y hematocrito en laboratorio. Las concentraciones de glucosa de las 196 muestras oscilaban entre 52 y 508 mg/dL con un promedio de 160 mg/dL. El intervalo de hematocritos oscilaba entre 32% y 55% con un promedio del 45%.

A. Resultados del usuario ordinario



B. Resultados del profesional sanitario



Comparación de los resultados del medidor y del laboratorio[†]

Lote	Opr.	N	Y=	Intervalos de confianza 95%		R
				Pendiente	Pendiente en el origen	
A	UO	100	$0.85x + 12.91$	0.81 a 0.89	6.81 a 19.00	0.98
	PST	100	$0.84x + 11.61$	0.80 a 0.88	6.01 a 17.21	0.98
B	UO	96	$1.02x - 10.50$	0.96 a 1.08	-18.64 a -2.36	0.97
	PST	96	$1.03x - 11.05$	0.99 a 1.08	-16.87 a -5.22	0.98
A&B	Todos	392	$0.91x + 3.74$	0.89 a 0.94	0.24 a 7.24	0.97

[†] Regresión ponderada de Deming, coeficiente de correlación lineal ponderada

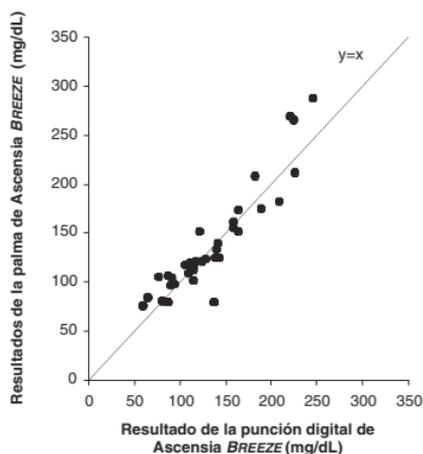
‡ Un valor atípico excluido de las estadísticas, pero incluido en el trazado de los datos

Opr. = Operador; UO = Usuario ordinario; PST = Profesional sanitario

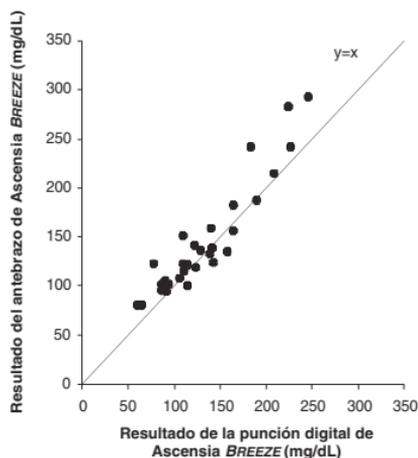
EVALUACIÓN DEL ANÁLISIS EN MÚLTIPLES SITIOS:

Las personas estaban en un estado constante para la glucosa (*ninguna insulina o hipoglicémica oral; nada de comer o de beber, con excepción del agua; ningún ejercicio vigoroso en las últimas dos horas*). Cuarenta y una personas con diabetes, en régimen permanente de glucosa, se realizaron ensayos de glucosa en sangre capilar utilizando el sistema Ascensia BREEZE y un lote de tiras reactivas (Lote A). La punción digital se realizó con el Dispositivo de punción ajustable Microlet. Se obtuvieron muestras de la palma, del antebrazo, del muslo y del abdomen con el Dispositivo de punción Microlet Vaculance. Los resultados obtenidos por Ascensia BREEZE en los distintos sitios se compararon con los obtenidos en la yema del dedo. El intervalo de glucosa en sangre de las mediciones en el dedo oscilaba entre 60 y 245 mg/dL, con un promedio de 137 mg/dL. El intervalo de hematocritos oscilaba entre 38% y 53% con un promedio del 45%.

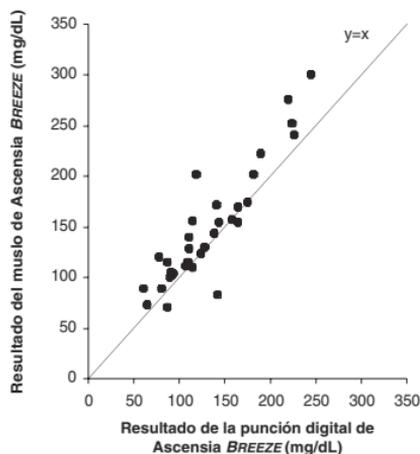
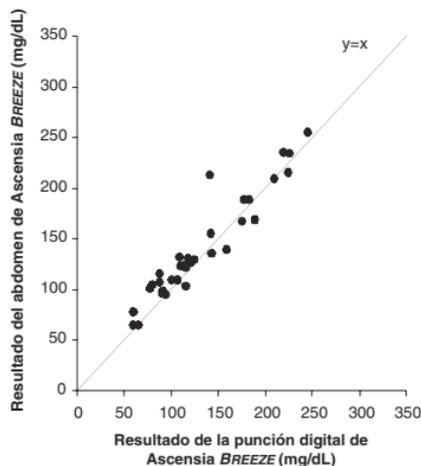
A. Resultados de la palma (n = 36)



B. Resultados del antebrazo (n = 30)



C. Resultados del abdomen (n = 32) D. Resultados del muslo (n = 32)



Comparación de los resultados obtenidos en varios lugares con los resultados obtenidos en la yema del dedo[†]

Lugar	Opr.	N	Y=	Intervalos de confianza 95%		R
				Pendiente	Pendiente en el origen	
Palma	UO	36	0.95x + 9.10	0.77 a 1.13	-12.56 a 30.76	0.92
Antebrazo	UO	30	1.01x + 10.25	0.82 a 1.19	-10.56 a 31.06	0.93
Abdomen	UO	31 [†]	0.92x + 17.65	0.79 a 1.05	0.91 a 34.40	0.97
Muslo	UO	32	1.14x - 3.70	0.92 a 1.37	-32.65 a 25.25	0.91

[†] Regresión ponderada de Deming, coeficiente de correlación lineal ponderada

[‡] Un valor atípico excluido de las estadísticas, pero incluido en el trazado de los datos

Opr. = Operador; UO = Usuario ordinario

Solución de problemas

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS:

Esta sección se permitirá solucionar muchos de los problemas que puedan surgir.

1. ¿Tiene introducido el medidor un disco para 10 análisis?

Sí_____ No_____

¿No? (véase la pág. 2)

2. ¿Este contener tiras reactivas nuevas Sí_____ No_____

¿No? (véase la pág. 2)

3. ¿Está el disco para 10 análisis dentro de la fecha de caducidad? Sí_____ No_____

¿No? (véase la pág. 2)

4. Cuando “tira y empuja” el pulsador del medidor, ¿está seguro de que “tira” **completamente hacia fuera** del mismo y de que lo “empuja” **hasta el fondo**? Sí_____ No_____

¿No? (véase la pág. 6)

5. ¿Necesita cambiar la pila? Sí_____ No_____

¿Sí? (véase la pág. 28)

6. ¿Está el soporte de la pila totalmente insertado en el compartimento para pilas? Sí_____ No_____

¿No? (véase la pág. 30)

DETECCIÓN DE AVERÍAS Y CÓDIGOS DE ERROR:

Cuando tenga un problema o una pregunta sobre lo que ve en la pantalla, lo siguiente puede ser de gran utilidad.

Lo que ve	Lo que significa	Lo que puede hacer
	El resultado de la prueba es inferior a 10 mg/dL (0.6 mmol/L).	Repita la prueba y asegúrese de que la tira de prueba esté totalmente llena. Si vuelve a aparecer la palabra LO , comuníquese con su médico o profesional de la salud (HCP).
	El resultado de la prueba es superior a 600 mg/dL (33.3 mmol/L).	Lave sus manos y la zona de la prueba. Repita la prueba. Si vuelve a aparecer la palabra HI , comuníquese con su médico o HCP.
	No ha empujado completamente la manija del medidor.	Empuje la manija del medidor hasta que escuche un clic. Debe empujar la manija completamente y ver en la pantalla una gota de sangre que destella antes de poder tocar la gota de sangre.
	Se acabaron las tiras de prueba del disco para 10 pruebas.	Inserte un nuevo disco para 10 pruebas.
	El medidor marca el resultado de una prueba con una X si al momento de realizar la prueba éste se encuentra muy frío o muy caliente. El resultado no se incluirá en ninguno de los promedios calculados.	Realice la prueba sólo cuando la temperatura del medidor se encuentre entre 50°F y 104°F (10°C y 40°C).

Lo que ve	Lo que significa	Lo que puede hacer
	<p>El icono de batería baja destella si la energía de ésta es muy baja.</p>	<p>Reemplace la batería en un plazo de 20 lecturas o una semana.</p>
	<p>La batería se ha agotado.</p>	<p>Reemplace la batería.</p>
	<p>El medidor no puede realizar la calibración automática y debe ingresar el número de programa en forma manual.</p>	<p>Revise el disco de tiras de prueba o la caja para obtener el número de programa (P#). Utilice  o  para seleccionar el número correcto y presione  para aceptar.</p>
	<p>La temperatura del medidor es muy alta o muy baja.</p>	<p>Deje que el medidor alcance la temperatura ambiente.</p>
	<p>Durante la prueba se retiró la tira de prueba o se presionó el botón de expulsión.</p>	<p>Procure no presionar el botón de expulsión ni retirar la tira de prueba durante la prueba. Expulse la tira de prueba utilizada y repita la prueba (<i>consulte la página 8</i>).</p>
	<p>El medidor está abierto cuando se empuja la manija del medidor.</p>	<p>Cierre el medidor y empuje la manija.</p>

Lo que ve	Lo que significa	Lo que puede hacer
	<p>El medidor ha detectado un error; no es posible obtener un resultado exacto.</p>	<p>Es posible que haya aplicado la sangre antes de tiempo a la tira de prueba. Repita la prueba y espere a que aparezca una gota de sangre destellando en la pantalla para aplicar la sangre.</p> <ul style="list-style-type: none"> También es posible que haya humedad en la guía de la tira de prueba. Limpie el medidor si es necesario y séquelo completamente (<i>consulte la página 27</i>). Repita la prueba.
	<p>El medidor ha detectado un error; no es posible obtener un resultado exacto.</p>	<ul style="list-style-type: none"> La tira de prueba no está completamente llena. Expulse la tira de prueba utilizada y repita la prueba. Consulte la página 8. También es posible que el disco para 10 pruebas se haya dañado debido al calor intenso o a la exposición a la humedad. Reemplace el disco para 10 pruebas usando una caja nueva si fuese necesario.
	<p>Hubo un problema al llenar la tira de prueba completamente.</p>	<p>Revise la página 8 y repita la prueba.</p>

Lo que ve	Lo que significa	Lo que puede hacer
	<p>Su nivel de glucosa en la sangre es muy alto o el medidor cometió un error.</p>	<p>Apague el medidor y luego enciéndalo usando. Vuelva a realizar la prueba. Si vuelve a aparecer el error, llame a su médico o profesional de la salud (HCP). Su glucosa en la sangre puede ser superior a 1500 mg/dL (83.3 mmol/L). Si el problema es del medidor y no se puede corregir, comuníquese con el departamento de Servicio al cliente de Bayer (<i>consulte la página 46</i>).</p>
<p>E11 o superior</p>	<p>Mal funcionamiento del medidor</p>	<p>Apague el medidor y luego enciéndalo usando ①. Luego vuelva a realizar la prueba. Si el error persiste, comuníquese con el departamento de Servicio al cliente de Bayer (<i>consulte la página 46</i>).</p>
<p>La pantalla queda en blanco al encender el medidor.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Es posible que haya presionado accidentalmente el botón ①. 2. El medidor se apagará 3 minutos después de haberlo usado por última vez o a los 15 minutos si no lo utiliza mientras se espera que aplique la sangre o la solución de control. Es normal que esto suceda para ahorrar la energía de la batería. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Presione el botón ①. 2. Presione el botón ①.

Lo que ve	Lo que significa	Lo que puede hacer
El medidor no se enciende.	<ol style="list-style-type: none"> 1. La batería se ha agotado. 2. El soporte de la batería está suelto o la batería se encuentra instalada con el signo + hacia abajo. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Reemplace la batería (<i>consulte la página 28</i>). 2. Revise la batería y el soporte de la batería para asegurarse de que estén instalados correcta y firmemente donde corresponde (<i>consulte la página 28</i>). Si la pantalla sigue en blanco, reemplace la batería (CR2025).
El medidor no inicia la cuenta regresiva después de aplicar la sangre.	<ol style="list-style-type: none"> 1. No hay suficiente sangre. 2. Es posible que el interior del medidor esté sucio o que la lámina del disco para 10 pruebas esté alojada en la parte delantera del medidor. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Elimine la tira de prueba utilizada. Vuelva a realizar la prueba usando una gota de sangre redonda. 2. Limpie la parte interna del medidor (<i>consulte la página 27</i>). Vuelva a realizar la prueba.
El resultado de la prueba de control está fuera del rango (demasiado alto o demasiado bajo).	<ul style="list-style-type: none"> • La fecha vencimiento o la fecha de duración de 6 meses una vez abierta de la solución de control ya caducó. • La fecha de vencimiento del disco para 10 pruebas ya caducó. • La tira de prueba se deterioró debido al calor o exposición a la humedad. • La solución de control no está a temperatura ambiente. • La tira de prueba no absorbió suficiente solución de control. 	<p>Realice otra prueba de control. Si el resultado sigue estando fuera del rango, vuelva a realizar la prueba usando un nuevo disco para 10 pruebas y solución de control cuyas fechas de vencimiento y de duración después de abierta sean aceptables. Si el resultado continúa fuera del rango, comuníquese con el departamento de Servicio al cliente de Bayer (<i>consulte la página 46</i>).</p>

Lo que ve	Lo que significa	Lo que puede hacer
<p>El medidor muestra guiones antes de que se aplique la sangre.</p>	<p>El medidor puede estar sucio.</p>	<p>Limpie el medidor (<i>consulte la página 27</i>). Si sigue teniendo problemas, comuníquese con el departamento de Servicio al cliente de Bayer (<i>consulte la página 46</i>).</p>
<p>Parece que algunos segmentos de la pantalla no funcionan cuando la manija del medidor se encuentra completamente extendida.</p>	<p>Esto puede afectar la forma en que ve los resultados.</p>	<p>Si hay alguna diferencia entre la pantalla del medidor y la que se muestra en la página v, comuníquese con el departamento de Servicio al cliente de Bayer (<i>consulte la página 46</i>).</p>
	<p>Resultado de prueba no válido.</p>	<p>Elimine la tira y vuelva a realizar la prueba.</p>

SERVICIO AL CLIENTE:

Si surge un problema, examine la sección de Solución de problemas. Consulte la página 39. En ella podrá encontrar una solución fácilmente. Si los problemas persisten, llame a nuestro departamento de Servicio al cliente. Contamos con personas entendidas y amables dispuestas a ayudarle las 24 horas del día.

En Estados Unidos, llame gratis al: **1-800-348-8100**
(24 horas al día)

Importante:

- Antes de devolver el medidor por cualquier motivo, hable siempre con un representante de Servicio al cliente. Ellos pueden entregar información que le ayude a resolver el problema rápidamente.
- Cuando llame, tenga el medidor Ascensia *BREEZE* listo para realizar una prueba. También sería útil que tuviera a mano un frasco de la solución de control normal Ascensia™ *AUTODISC*™.
- Antes de llamar, complete la siguiente lista de verificación:

Lista de verificación:

1. El número de serie del medidor. _____
2. El día y la hora en que sucedió el problema. _____
3. He probado con el control normal Sí _____ No _____
El resultado del control normal fue: _____
Número de lote _____ Fecha de vencimiento _____
4. Indique también el número de lote y la fecha de vencimiento del disco de tiras de prueba que está utilizando actualmente. Esta información viene impresa en el disco de tiras de prueba y en la caja del disco de tiras de prueba.
Número de lote _____ Fecha de vencimiento _____

REPUESTOS:

Si llama o escribe solicitando suministros, incluya el número y el nombre del repuesto o producto.

Repuestos

Número de pieza*	Artículo
40030035	1 batería de litio (CR2025) (disponible en la mayoría de las tiendas) Duracell Inc. DL2025 Panasonic Industrial Company CR2025 Renata CR2025
99961179	Guía del usuario de Ascensia™ BREEZE™
50184229	Guía de referencia rápida de Ascensia™ BREEZE™

En Estados Unidos puede obtener estas piezas en:

Bayer Corporation
Customer Service Department
Order Entry P.O. Box 2004
Mishawaka, Indiana 46546

Productos de reposición

Número	Nombre del producto
3416A	Dispositivo para pinchar Ascensia™ Microlet Vaculance®
3610A	Discos de tiras de prueba Ascensia™ AUTODISC™ (caja de 50)
3627A	Discos de tiras de prueba Ascensia™ AUTODISC™ (caja de 100)
3642A	Solución de control normal Ascensia™ AUTODISC™
3643A	Soluciones de control alto y bajo Ascensia™ AUTODISC™
6540B	Dispositivo ajustable para pinchar Ascensia™ Microlet®
6546B	Lancetas Ascensia™ Microlet® (caja de 100)
6550B	Lancetas Ascensia™ Microlet® (caja de 200)

Los productos de reposición se pueden obtener en los Centros de cuidado de la diabetes, farmacias minoristas u otros distribuidores de productos para el cuidado de la salud en el hogar.

*Los números de pieza están sujetos a cambio sin previo aviso.

GARANTÍA LIMITADA DE 5 AÑOS:

Asegurese de registrar su medidor, retornando la tarjeta de garantía con su información completa o registrandose en línea en www.ascensia.com o llamando a Servicio al Cliente 1-800-348-8100.

Garantía del fabricante: Bayer Corporation (“Bayer”) garantiza al comprador original que este instrumento estará libre de defectos de materiales y de fabricación durante 5 años a contar de la fecha de compra original (excepto como se indica a continuación). Durante el período de 5 años estipulado, Bayer reemplazará, sin costo, una unidad que esté defectuosa por una versión equivalente o actual del modelo del propietario.

Limitaciones de la garantía: Esta garantía está sujeta a las siguientes excepciones y limitaciones:

1. Se extenderá una garantía de 90 días sólo para las piezas y/o accesorios consumibles.
2. Esta garantía se limita al reemplazo debido a defectos en las piezas o en la fabricación. Bayer no tiene la obligación de reemplazar ninguna unidad cuyo mal funcionamiento o daño se deba al abuso, accidentes, alteración, mal uso, negligencia, mantenimiento por personal ajeno a Bayer o por no operar el instrumento de acuerdo con las instrucciones. Además, Bayer no asume ninguna responsabilidad por el mal funcionamiento o el daño que provoquen a los instrumentos Bayer reactivos que no sean los fabricados o los recomendados por Bayer (es decir, discos de tiras de prueba Ascensia *AUTODISC*).
3. Bayer se reserva el derecho a realizar cambios en el diseño de este instrumento sin que tenga la obligación

de incorporar dichos cambios a los instrumentos fabricados anteriormente.

4. Bayer no tiene conocimiento del funcionamiento del medidor Ascensia *BREEZE* cuando éste se utiliza con discos de tiras de prueba que no sean Ascensia *AUTODISC* y, por lo tanto, no otorga ninguna garantía del funcionamiento del medidor Ascensia *BREEZE* si éste se utiliza con cualquier tira de prueba o disco de tiras de prueba que no sean Ascensia *AUTODISC* ni tampoco si la tira de prueba Ascensia *AUTODISC* es alterada o modificada de alguna forma.

BAYER NO OTORGA NINGUNA OTRA GARANTÍA EXPRESA PARA ESTE PRODUCTO. LA ÚNICA OBLIGACIÓN DE BAYER EN VIRTUD DE ESTA GARANTÍA ES LA OPCIÓN DE REEMPLAZO DESCRITA ANTERIORMENTE.

EN NINGÚN CASO BAYER SERÁ RESPONSABLE POR DAÑOS INDIRECTOS, ESPECIALES O IMPREVISTOS, AUN CUANDO BAYER HAYA SIDO INFORMADO DE LA POSIBILIDAD DE DICHOS DAÑOS.

Algunos estados no permiten la inclusión o la limitación de daños imprevistos o indirectos, de modo que es posible que la limitación o exclusión anterior no se aplique a su caso. Esta garantía le otorga un derecho legal específico y usted también puede tener otros derechos que pueden variar entre un estado y otro.

Para solicitar servicio de garantía: el comprador debe comunicarse con el departamento de Servicio al cliente de Bayer Corporation, llamando gratis al 1-800-348-8100 para solicitar asistencia y/o instrucciones sobre cómo obtener servicio de reparación para este instrumento.

Distribuido por:



Bayer HealthCare LLC
Mishawaka, IN 46544 USA

© 2003 Bayer HealthCare LLC
Made and Printed in U.S.A.
99961179 Rev. 4/03