

Glucometer Elite[®] XL



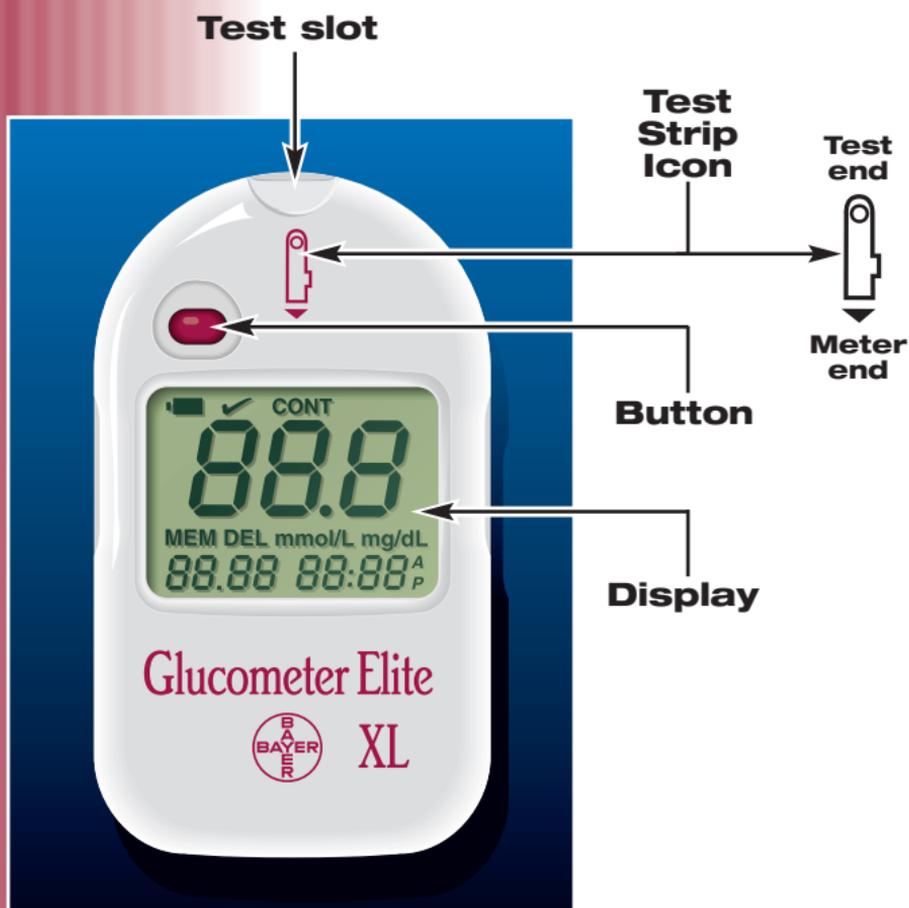
NOW USES
33%
LESS BLOOD

USER GUIDE

For use with
Glucometer Elite[®] XL
Blood Glucose Meter

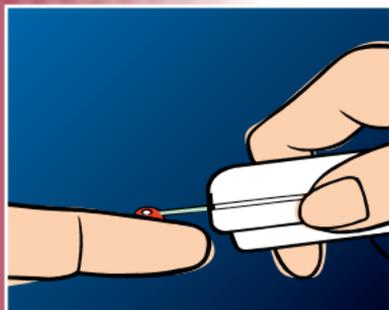
Bayer 

The Meter



The Glucometer Elite® XL Diabetes Care System is a blood glucose monitoring system for diabetes management in home or professional use.

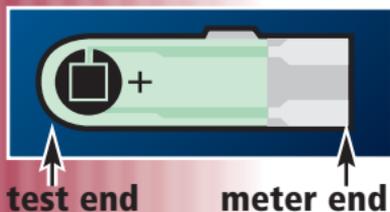
The system is based on electrode sensor technology. Convenient features of the system are:



- Two-step testing process:
 1. Insert Test Strip in Meter
 2. Touch TEST END to blood
- Test results are displayed in 30 seconds.
- Meter turns on when inserting a strip and turns off when removing the strip.
- Up to 120 test results may be stored in the Meter and can be recalled when necessary.
- Stored results may be transferred to a computer and analyzed with WinGlucofacts™ XL software.
- Agrees with laboratory serum/plasma glucose results (values 10–15% higher than whole blood glucose results).
- Capillary action at the end of the Test Strip automatically draws a small amount of blood into the reaction chamber.



Testing Materials



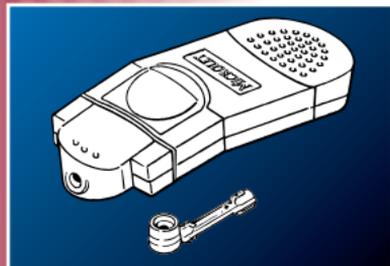
- **Glucometer Elite Test Strip** – use for blood or control testing. Insert into Meter before drawing in blood or control sample.



- **Glucometer Elite Check Strip** – use to check if the Meter is working properly before running a blood glucose test.



- **Glucometer Elite Code Strip** – use to set the Meter (calibrate) to match the box of Test Strips.



- **MICROLET® Automatic Lancing Device** – use for finger puncture with a MICROLET® Lancet.



- **NORMAL CONTROL SOLUTION** – use to confirm system is working correctly.
- **BATTERIES** – replace when necessary.

Frequently Asked Questions

What do I do first?

If needed, install batteries and set the time – test the Meter electronics with a Check Strip – code the Meter to match Glucometer Elite Test Strips – and then run a control test to test the whole system before running a blood glucose test.

What does blood glucose monitoring do for me?

Blood glucose levels change during the day due to medication, exercise, diet, insulins or hypoglycemics (oral agents) or possibly stress and illness. Blood glucose testing provides information that will help you understand the changes. This information can help you manage your diabetes to keep your blood sugar levels within your target range.

Do I need to read this book?

This instruction guide is provided as a reference as you operate the system. *It is important for you to read through the User Guide to understand how the whole system operates and what information is available for your needs.*

For short simple instructions, a quick reference guide is also provided for your convenience with procedures and information most often needed. It can be useful when traveling.

If you have any concerns or questions as you learn how to use the system, please call our Customer Service Dept. 1-800-348-8100 or visit our website at www.Glucometer.com

cometer



Important Information

- The Glucometer Elite® XL Blood Glucose Meter has been designed for use with Glucometer Elite® Test Strips. The performance characteristics of the Meter may not be valid for any other brand of Test Strips. The use of other Test Strips may cause erroneous results. Bayer Corporation does not warrant the use of the Glucometer Elite XL Blood Glucose Meter with any Test Strip other than Glucometer Elite Test Strips.
- Glucose levels below 50 or above 250 mg/dL (below 2.8 or above 13.9 mmol/L) may indicate a potentially serious medical condition. If your glucose is below 50 mg/dL or above 250 mg/dL, contact your healthcare professional immediately.

CAUTION: Before using any product to test your blood glucose (sugar), read all instructions and practice the test. Do all quality control checks as directed and consult with a diabetes health professional. These recommendations apply to all blood glucose monitoring systems and are supported by the American Association of Diabetes Educators,* the American Diabetes Association, the Food and Drug Administration and Health Industry Manufacturers Association.

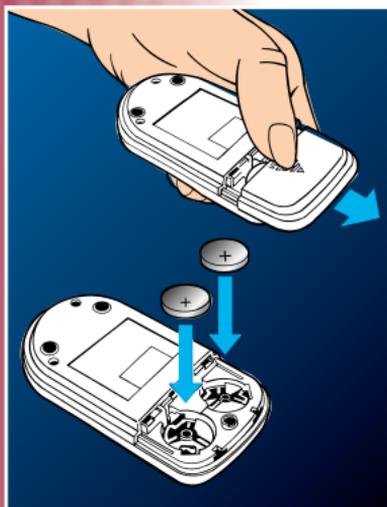
*You may call the American Association of Diabetes Educators for the location of a Certified Diabetes Educator (CDE) near you 1-800-338-DMED.

User Guide Contents

SECTION		PAGE
	Set Up For Testing	
<i>1</i>	Install Batteries	4
<i>2</i>	Set the Alarm, Time and Units	5
<i>3</i>	Check Strip Test	6
<i>4</i>	Code the Meter	7
<i>5</i>	Control Test	8
	Testing	
<i>6</i>	Blood Glucose Test	11
<i>7</i>	Important to Remember	14
	Test Result Management	
<i>8</i>	Stored Test Results	16
<i>9</i>	Data Management	17
	Taking Care	
<i>10</i>	Meter and Test Strip Care	18
<i>11</i>	Meter and Test Strip Problems	20
	Technical Support Information	
<i>12</i>	Service	24
<i>13</i>	Limitations of the Procedure	26
<i>14</i>	Specifications	27
<i>15</i>	Supplies	28
<i>16</i>	Warranty	30

Install Batteries

Install batteries when the Meter is new if needed. Replace batteries when the Meter displays the battery symbol .



1. Press firmly on "open" arrow and slide forward in the direction of the arrow. The lid releases.
2. Place new batteries into the battery compartment with the "+" side up. Slide lid back into place, lining up with open slots, and close firmly. Test results stored in the memory are not erased when batteries are changed, but time must be reset.

NOTE: Two 3 volt (CR2032) lithium batteries are furnished with the Meter.

WARNING: Keep batteries away from children. Lithium batteries are poisonous. If swallowed, immediately contact your physician or poison control center.

Discard batteries according to your local environmental regulations.

Set the Alarm, Time and Units

Some Meter options may need to be reset when the Meter is new and when batteries are changed. The options may be changed any time to fit your needs.



How do I set the Meter?

Hold the button for five seconds to place Meter in "set up" mode. Press the button to change item as it flashes (you have five seconds to make a change).

Display 1. Press button to **switch:** Beeper **on** to beeper **off** if you wish to turn off the sound.

Display 2. Press button to **set:**

- Minute
- Hour*
- Day
- Month
- Year (Year 2000 compliant)

Display 3. Press button to **format** (preset at factory to match country):

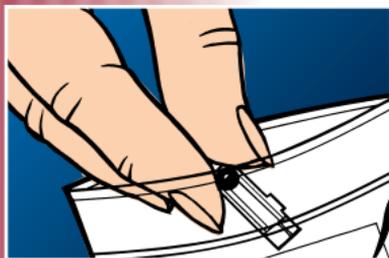
- Clock (12- or 24-hour day)
- Date (day/month or month/day)
- Units (mg/dL or mmol/L)

Meter returns to full display and turns off automatically.

*Note am (A) or pm (P) if clock is formatted for a 12-hour day.

Check Strip Test

Check your Meter when new or any time after use, to make sure that electronics are working properly.



HOW:

1. Remove the Check Strip from the package (save the package).
2. Insert the Check Strip ("check" side up) fully into the Meter until you hear a beep. A full display* shows, followed by another beep and then the Check Strip result.
3. The Check Strip result must be within the range listed on the Check Strip package insert. If not, see the problem solving chart in Section 11.
4. At the end of the test, carefully remove the Check Strip from the Meter and return it to its package.

***A full display, as shown here, indicates that all characters are working. If ever all the display segments do not appear, see Section 11.**

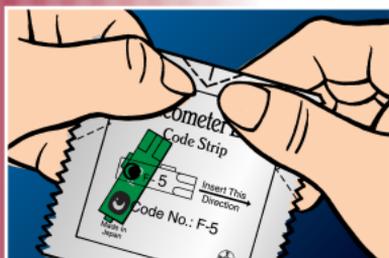
Code the Meter

Code the Meter whenever a new box of Test Strips is opened.* This will match the Meter to the Test Strip reactivity.



HOW:

You will need the Code Strip found in the new box of strips.



1. Tear open the packet found in the new carton of Test Strips and remove the Code Strip (save the packet).



2. Insert the Code Strip into the test slot as shown. A beep sounds and a full display appears briefly. Another beep sounds and the Code Number (for example F-5) appears in the display.



3. Remove the Code Strip and store in packet.

***You do not need to code the Meter if the new Code Strip number matches the previous Code Strip number.**

A Control Test is run to find out if the *whole* system is working correctly (Test Strip and Meter) *and* to practice good technique before blood glucose testing.

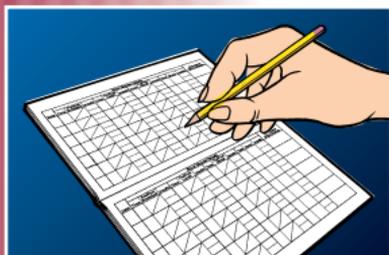
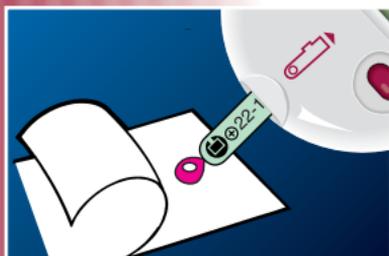


Prepare for the Test:

1. To open the Test Strip foil packet, carefully peel the foil back until the Test Strip is completely exposed (as shown). Save the foil packet.

Note: Numbers printed on each Test Strip are manufacturing numbers and are not to be confused with Code Numbers (F#).

2. Holding the round end of the Test Strip, insert the strip into the Meter until it stops.
3. A beep sounds. A full display, followed by the Code Number (F#) and previous test result, appears. The Code Number and previous test result flash alternately.
4. To mark a Control Test, pull the Test Strip out and reinsert quickly (within 2 seconds). When the "C-" and Code Number (F#) begin flashing, you know the test will be marked.



Take the Test:

- Squeeze a small drop of Control Solution onto the inside of the foil packet you saved.
- Touch and hold the TEST END of the Test Strip to the drop until the Meter beeps (the Control Solution has now been drawn into the Test Strip). The timer begins to count down from 29 seconds.

The test result appears with "CONT" in the display (if marked) when the countdown is complete. Compare result to range on end flap of Test Strip carton.

- If you did not mark control in #4 or want to delete the test result, see page 10 – if you did mark and do not want to delete, record the test result/date in your Clinilog Diary.
- Remove the Test Strip. The Meter turns off and the result is stored as a Control.

If you did not mark your control or want to delete the test result, do one of the following options before removing the strip. Remember, after marking or deleting, the test result will *then* not be a part of the blood glucose test average and will be stored in the memory and displayed with "CONT" or "DEL".



Mark the Result: Hold the button until "CONT" appears at the top of the display. Release the button and "CONT" begins flashing. Remove the Test Strip while "CONT" is flashing.

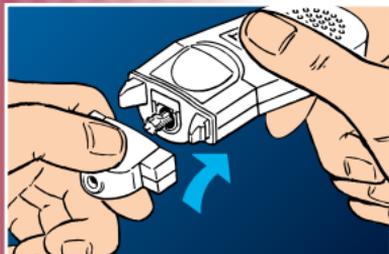
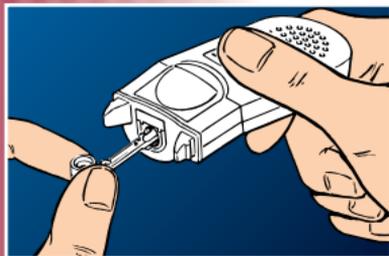
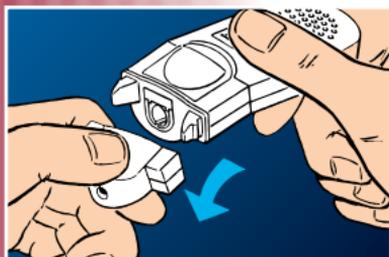


Delete the Result: Hold the button until "CONT" appears at the top of the display. Release the button and "CONT" begins flashing. Push the button again, "DEL" begins flashing above the date. Remove the Test Strip while "DEL" is flashing.

Blood Glucose Test

What does blood glucose monitoring do for me?

Blood glucose levels change during the day due to medication, exercise, diet, insulins or hypoglycemics (oral agents) or possibly stress and illness. Blood glucose testing provides information that will help you understand the changes. This information can help you manage your diabetes to keep your blood sugar levels within your target range.



Prepare for the Test:

You will need a Microlet Lancing Device and Lancet to stick your finger, then cotton or tissue for wiping the finger after testing.

1. Wash your hands with warm, soapy water. Rinse and dry thoroughly.
2. Pull the endcap from the Microlet Device.
3. Push Microlet Lancet all the way in.
4. Twist off Lancet cap.
5. Snap the endcap back on.

See Microlet package insert for more details on how to use the Microlet Device.

Take the Test:

You need a Meter and Test Strip.



1. After washing your hands with warm soapy water and drying thoroughly, open a foil packet and remove the Test Strip.



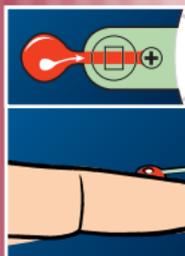
2. With the Meter off, hold the round end and insert the Test Strip fully into the Meter. You will hear a beep.



After a full display, the Code Number (F#) and previous test result begin flashing alternately.



3. Press Microlet firmly against puncture site and push button to release. Form a small, round drop of blood.



4. Touch and hold the TEST END (tip) of the Test Strip to the drop of blood until the Meter beeps. The Test Strip is filled, and the timer begins counting down from 29 seconds.

Test Results:



After 29 seconds, your test result is displayed. Do not remove strip until results are displayed.

Record the test result/date in your Clinilog Diary.*

Remove the Test Strip. The Meter turns off and the test result is stored.

***If you do not want to store the test result – before removing Test Strip**, press the button and hold until “CONT” appears. Release the button and “CONT” begins flashing. Press the button again, “DEL” begins flashing. Remove the Test Strip while “DEL” is flashing. Remember this: test result will display with “DEL” when stored test results are reviewed.

NOTE: If you do not remove the Test Strip, the Meter will turn off automatically after 3 minutes.

CAUTION: Dispose of the used Test Strip and Lancet carefully to prevent injury or contamination to others. You may use the empty foil packet to dispose of the Test Strip.

Important to Remember

DON'T FORGET – when using the Meter:

- Insert the Check Strip, Code Strip or Test Strip with a firm motion until it comes to a full stop.
- The tab on the strip can no longer be seen if the Test Strip has been inserted fully into the Meter.
- The Meter turns off automatically after 3 minutes if strip is left in the Meter.
- The Code Number (F#) **appearing in the Display** must match the number appearing on the:
 - Code Strip
 - Code Strip packet
 - Back of Test Strip packet
- To mark your Control Test at the beginning or end of the test (before removing Test Strip from the Meter). The "marking" prevents the Control Test result from being averaged with the blood glucose test results.
- You can recall all stored test results, which includes Control Tests and deleted tests.

DON'T FORGET – when using the Meter (cont.):

- When the Meter memory is full and a new test result is entered, the oldest result is deleted (i.e., #1).
- Teach another person how to use the system, so you will have someone to help if you ever need assistance.

DON'T FORGET – when using a Test Strip:

- Always check the expiration date on the Test Strip foil packet or carton. If date is passed, replace with unexpired Test Strips.
- Use the Test Strip immediately after removing from the packet.
- To be sure the Test Strip fills, hold the TEST END of Test Strip **in the blood drop** until the beep.
- Test Strips cannot be reused.
- Remove the Test Strip from the Meter immediately after use.

Stored Test Results

How to recall test results:



1. Press the button to turn Meter on. After a full display and year, the current date and time are displayed. The 14-day average then appears with "MEM" (memory) and "A" (average) in the lower left corner. The average result displayed is the average of all blood test results obtained within the last 14 days. A  display indicates no blood test results the last 14 days.
2. Press the button again for latest test result with date and time of test.
3. To review test results stored, press button repeatedly (once for each test result). Any readings marked as "CONT" or "DEL" are not included in the 14-day average. When all test results have been displayed, "End" appears.
4. Press button for two seconds to turn Meter off.

How to delete test results:

If you wish to delete all test results, while "End" is displayed, insert any strip (do not remove). "ALL" and "dEL" display alternately.



If you change your mind, you must remove the Test Strip before the Meter turns off. "ALL" and "dEL" display alternately 5 times before the Meter turns off.

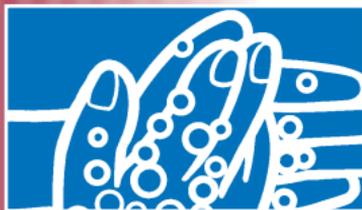


When the Meter turns off, all results are deleted.

- **Use WinGlucofacts™ XL Diabetes Management Software.**
- Your Meter can transfer test results to a computer where results can be electronically summarized in a logbook report, graph, or chart.
- To make use of this feature, you need special software and a connecting cable.
- For more information relating to this program, contact Bayer Customer Service:
1-800-348-8100 (U.S. only) or visit our website at www.Glucometer.com



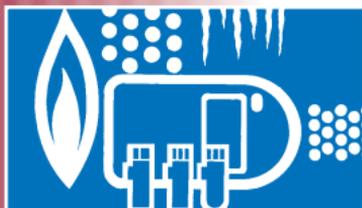
Meter and Test Strip Care



- Wash hands and dry thoroughly before testing to keep the Meter and Test Strips free of oils and other contaminants.



- Handle the Meter carefully to avoid damaging the electronics or causing other malfunctions.



- Avoid exposing Meter and Test Strip to excessive humidity, heat, cold, dust, or dirt.



- The exterior of the Meter can be cleaned using a moist (not wet) lint-free tissue with a mild detergent or disinfectant solution.* Wipe dry with lint-free tissue after cleaning.



- Store Meter in the case provided or a replacement case of your choosing whenever possible.

*1 part bleach mixed with 9 parts water.

Warning: Potential Biohazard

Healthcare professionals or persons using this system on multiple patients should be aware of the following and should follow the infection control procedure approved by their facility.

All products or objects which come in contact with human blood, even after cleaning, should be handled as if capable of transmitting viral diseases.

The user should follow the recommendations for prevention of blood-borne transmissible diseases in healthcare settings, as recommended for potentially infectious human blood specimens in National Committee for Clinical Laboratory Standards, *Protection of Laboratory Workers from Instrument Biohazards and Infectious Disease Transmitted by Blood, Body Fluids and Tissues: Approved Guideline*. NCCLS Document M29-A [ISBN 1-56238-339-6] NCCLS, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898, USA, 1997. This document has complete information on the topic of user protection and can be used as background material for instruction.

Meter and Test Strip Problems

See the possible solutions listed and if you need further assistance, contact Bayer Customer Service at: **1-800-348-8100 (24 hours a day)**

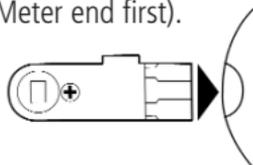
MESSAGE	CAUSE	SOLUTION
E-1 } E-3 } display E-4 }	Meter electronics failure.	Immediately contact the Customer Service Dept. 1-800-348-8100. <i>The Meter will no longer function.</i>
E-2 display	Meter below or above operating temperature, 50°–104° F (10°–40° C).	Allow Meter to come to room temperature before using. If E-2 continues to display, contact Customer Service Dept. (see above).
Display goes blank after Test, Code or Check Strip is inserted into the Meter.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Strip is not fully inserted into the Meter. 2. Batteries are not installed correctly. 3. Batteries are dead. 4. Too much time has passed since inserting the strip and the Meter has turned off. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Insert strip until tab is inside Meter. 2. Install batteries correctly. 3. Replace with new batteries. 4. Remove and reinsert the strip.
The Code Number (F#) displayed is different from the number printed on the Test Strip foil packet or carton.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Wrong Code Strip used. 2. Code Strip not inserted properly. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Use correct Code Strip. Discard incorrect one. 2. Reinsert Code Strip carefully, but firmly.
Check Strip test result out-of-range.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Check Strip (Meter end) dirty or damaged. 2. Meter electronics failure. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Wipe Check Strip with clean dry tissue, and retest. 2. Contact Customer Service Department.

MESSAGE	CAUSE	SOLUTION
---------	-------	----------

Meter fails to start countdown.

1. Blood applied wrong; see page 12.
2. Test Strip inserted incorrectly.

1. Form a larger drop of blood or Control Solution and rerun test using a **new** Test Strip. Hold test end to sample until after the "beep".
2. Insert Test Strip correctly (Meter end first).



3. Meter turned on before Test Strip inserted.
3. Press and hold button to turn Meter off. Remove Test Strip and reinsert to begin test procedure.
4. Sample is applied while full display is showing.
4. Wait for Code Number (F#) and last test result to begin flashing before applying sample to strip.



Some display segments do not appear.

Meter electronics or battery failure.

Replace batteries and if display is still incorrect, contact Customer Service Department.

 Battery display.

Battery voltage low.

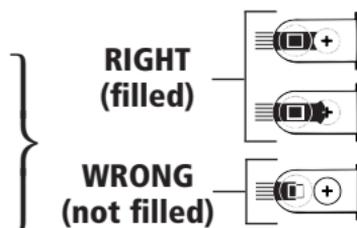
Replace batteries. See Section 1, page 4.

MESSAGE	CAUSE	SOLUTION
<p>"Lo" display.</p> <p>CAUTION: Glucose levels below 50 mg/dL (2.8 mmol/L) may indicate a potentially serious medical condition.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. The blood glucose value may be below 20 mg/dL (1.1 mmol/L). 2. Test Strip not filled completely. 3. Test Strip is defective or has deteriorated. 4. Wrong Code Number (F#) used. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Possible hypoglycemic condition (low blood sugar). Contact your physician or diabetes counselor about your condition. 2. Rerun test with new strip and apply sufficient sample to fill Test Strip. Hold test end to sample until after the "beep". 3. Rerun test using a new, unexpired Test Strip. 4. Use correct Code Strip provided with carton of Test Strips being used.

<p>"Hi" display.</p> <p>CAUTION: Glucose levels above 250 mg/dL (13.9 mmol/L) may indicate a potentially serious medical condition.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. The blood glucose value may be above 600 mg/dL (33.3 mmol/L). 2. Same as #3 above. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Possible hyperglycemic condition (high blood sugar). Contact your physician or diabetes counselor about your condition. 2. Same as #3 above.
--	--	--

MESSAGE	CAUSE	SOLUTION
<p>Blood glucose or Control Test results are inconsistent, or Control Test results are not within the specified range.</p>	<p>1. Not enough blood or Control Solution is drawn into the Test Strip.</p>	<p>1. Rerun test with new Test Strip and apply sufficient sample to fill Test Strip. Hold TEST END to sample until after the "beep".</p>
	<p>2. Test Strips and/or Control Solution products have passed their expiration date.</p>	<p>2. Obtain new Test Strips and/or Control Solution that are within their expiration date.</p>
	<p>3. Deteriorated Test Strip caused by heat or humidity.</p>	<p>3. Run a Control Test using a new Test Strip. If results are still out of range, replace carton of Test Strips. See carton for proper storage instructions.</p>
	<p>4. Meter, Control Solution and/or Test Strip are not at room temperature when used.</p>	<p>4. Allow time for Meter, Control Solution and/or Test Strips to come to room temperature before use.</p>

IMPORTANT: To have accurate test results, sufficient sample to fill the reaction chamber is needed. The following drawings show how a Test Strip looks when filled and not filled.



If attempts to correct a problem fail, please call our Customer Service Department. We have trained specialists to assist you.

1-800-348-8100



IMPORTANT:

- Speak to a Customer Service Representative before returning your Meter for any reason. He/she will give you the information needed to get your problem handled correctly and efficiently.
- Have your Glucometer Elite[®] XL Meter, Glucometer Elite[®] Check Strip, and a box of Glucometer Elite[®] Test Strips (including the Code Strip) nearby when you phone. It would also be helpful to have a bottle of Glucometer Elite[®] Normal Control available.
- Fill out the **check list** on the following page before calling!

Check List

1. The Meter serial number is: _____
2. The date and time the problem occurred was: _____
3. I tested with both the Check Strip and with the Glucometer Elite® Normal Control:
 Yes____No____
 - The Check Strip result was: _____
 - The Normal Control result was: _____
4. The Normal Control Range listed on the end flap of the Test Strip carton is: _____ to _____
5. The Code Number being displayed on the Meter is: **F-** _____
 The Code Number on the Code Strip and on the Test Strip foil packet currently being used is:
F- _____
6. Please include the lot number and expiration date of the Test Strips and Controls currently being used. For the Test Strips, this information is printed on the carton as well as on the back of each foil packet. For the Controls, this information is printed on the bottle.

	Test Strips	Control
Lot Number:	_____	_____
Expiration Date:	_____	_____

Limitations of the Procedure

1. PRESERVATIVES:

- **Fluoride** – Do not use fluoride as a preservative for blood specimens.
- **Iodoacetic acid** – Do not use iodoacetic acid as a preservative for blood specimens.

2. **ARTERIAL SPECIMEN:** Arterial specimens with pO_2 of >200 mmHg had a small bias (average of -6%) on the Glucometer Elite in comparison to the laboratory method glucose results. The reference range for arterial pO_2 is 80 to 110 mmHg (11.04 to 14.36 kPa).

3. **NEONATAL USE:** The **Glucometer Elite® XL System** is the only Glucometer Elite System **qualified** for neonatal use. It is *intended for monitoring treatment* of hypoglycemia in neonates. The **Glucometer Elite XL System** is *not intended for diagnosis* of neonates for hypoglycemia. Do not use any other Glucometer Elite® Blood Glucose Meter for neonatal testing.

4. **METABOLITES:** Reducing substances such as ascorbic acid and uric acid at normal blood concentrations do not significantly affect Glucometer Elite XL blood glucose test results.

5. **HEMATOCRIT:** At normal glucose levels, Glucometer Elite Test Strip results are not significantly affected by hematocrits in the range of 20% to 60%. At glucose levels above 300 mg/dL (16.7 mmol/L), hematocrit levels above 55% will cause lowered results. **For Neonatal Use:** At glucose levels between 20 mg/dL (1.1 mmol/L) and 120 mg/dL (6.7 mmol/L), Glucometer Elite XL results are not significantly affected by hematocrit levels in the range of 20% to 70%.

6. **LIPEMIC SPECIMEN:** Cholesterol up to 500 mg/dL (13.0 mmol/L) or triglycerides up to 3000 mg/dL (33.9 mmol/L) do not significantly affect the results. Glucose values, however, in specimens beyond these levels should be interpreted with caution.

CONTRAINDICATION (Bayer advises against): Capillary blood glucose testing may not be clinically appropriate when peripheral blood flow is decreased. Shock, severe hypotension, hyperosmolar hyperglycemia and occurrence of severe dehydration are examples of clinical conditions which may adversely affect the measurement of glucose in peripheral blood.¹

¹Atkin S, Jaker MA, Chorost MI, Reddy S, Fingerstick Glucose Determination in Shock. *Annals of Internal Medicine* 1991, 114: 1020–24

NOW USES
33%
LESS BLOOD

- Test Sample:** Whole blood
- Test Result:** Plasma/serum glucose
- Reaction Chamber**
- Sample Volume:** 2 μ L
- Measuring Range:** 20–600 mg/dL
(1.1–33.3 mmol/L)
- Measuring Time:** 30 Seconds
- Date:** Year 2000 compliant
- Calibration Curve:** Selected by use of the Code Strip
- Memory Feature:** Stores last 120 test results
- Temperature Compensation:** Automatic compensation with built-in thermistor
- Battery Type:** 3-volt lithium batteries (DL or CR2032) – 2
- Battery Life:** Approximately 1000 Tests (1 year of average use)
- Operating Temperature Range:** 50°–104° F (10°–40° C)
- Humidity:** 20–80% RH
- Dimensions:** 97.8 x 56 x 14.5 mm
(3⁷/₈ x 2³/₁₆ x 9⁹/₁₆ in.)
- Weight:** Approximately 60g (2.1 ounces)
- Alarm:** “Beeps” whenever a Check Strip, Code Strip or Test Strip is inserted into the Meter, when the Test Strip is filled with blood or Control Solution, and when a test result appears in the display.

When calling or writing for supplies be sure to include the number with the name of the replacement part or accessory item.

REPLACEMENT PARTS

Part Number*	Item
40030030	3-volt Lithium Battery (DL or CR2032) – 2 (Available at most Camera Stores)
99A38839	Glucometer Elite® XL User Guide
50184180	Quick Reference Guide
50062338	Meter Battery Cover
3437	Interface Cable (WinGlucofacts™ XL)

These parts are available in the United States from:

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

or call 1-800-348-8100 to order

*Part numbers are subject to change without notice

ACCESSORY ITEMS

Product Code Number	Item
3870	Glucometer Elite® Test Strips – 50's (Medicare patient use only)
3871	Glucometer Elite® Test Strips – 50's (mail order only)
3873	Glucometer Elite® Test Strips – 50's (professional use only)
3911	Glucometer Elite® Test Strips – 25's
3918	Glucometer Elite® Test Strips – 50's
3942	Glucometer Elite® Test Strips – 100's
3940	Glucometer Elite® Low Control
3926	Glucometer Elite® Normal Control
3927	Glucometer Elite® High Control
3416	MICROLET® Vaculance™ Lancing Device
6540	MICROLET® Automatic Lancing Device
6546	MICROLET® Lancets (100's)
6550	MICROLET® Lancets (200's)
6554	MICROLET® Endcaps (10's) Regular
6558	MICROLET® Endcaps (10's) Super
WinGlucofacts™ XL (English Only):	
3434	(CD ROM)*
3435	WINDOWS 95 DISKETTES*
3436	WINDOWS 3.11 DISKETTES*

*Cable included

Accessory items may be obtained from Diabetes Care Center, retail drug chain or other home healthcare distributors.

Important: Bayer Corporation (“Bayer”) has no knowledge of the performance of the Glucometer Elite® XL Blood Glucose Meter when used with any Test Strips other than Glucometer Elite® Test Strips, and therefore makes no warranty of the performance of the Glucometer Elite XL instrument when used with any Test Strips other than Glucometer Elite Test Strips or when the Glucometer Elite Test Strip is altered or modified in any manner.

Manufacturer’s Warranty: Bayer Corporation warrants to the original purchaser that this instrument will be free from defects in materials and workmanship for a period of five (5) years from the date of original purchase (except as noted below). During the stated five-year period, Bayer shall replace a unit found to be defective, at no charge, with an equivalent or current version of the owner’s model.

This warranty is subject to the following exceptions and limitations:

1. A 90 day warranty only will be extended for consumable parts and/or accessories.
2. This warranty is limited to replacement due to defects in parts or workmanship. Bayer shall not be required to replace any units which are necessitated by abuse, accidents, alteration, misuse, neglect, maintenance by other than Bayer, or failure to operate the instrument in accordance with instructions. Further, Bayer assumes no liability for malfunction or damage to Bayer instruments caused by the use of reagents (i.e., Glucometer Elite Test Strips) other than reagents manufactured or recommended by Bayer.

3. Bayer reserves the right to make changes in design of this instrument without obligation to incorporate such changes into previously manufactured instruments.

THIS WARRANTY IS EXPRESSLY MADE IN LIEU OF ANY AND ALL OTHER WARRANTIES EXPRESS OR IMPLIED (EITHER IN FACT OR BY OPERATION OF LAW) INCLUDING THE WARRANTIES OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR USE WHICH ARE EXPRESSLY EXCLUDED, AND IS THE ONLY WARRANTY GIVEN BY BAYER.

Limitations of Liability: IN NO EVENT SHALL BAYER BE LIABLE FOR INDIRECT, SPECIAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES, EVEN IF BAYER HAS BEEN ADVISED OF THE POSSIBILITY OF SUCH DAMAGES.

For warranty service, purchaser must contact Bayer Corporation, Customer Service Department, by calling toll free 1-800-348-8100, for assistance and/or instructions for obtaining service of this instrument.

Glucometer Elite®, CLINILOG®, and MICROLET® are registered trademarks of Bayer Corporation, Elkhart, Indiana.

Vaculance™ and WinGlucofacts™ are trademarks of Bayer Corporation, U.S.A.



Bayer Corporation
Elkhart, IN 46515 USA

Glucometer Elite[®] XL



**GUÍA PARA
EL USUARIO**

AHORA UTILIZA

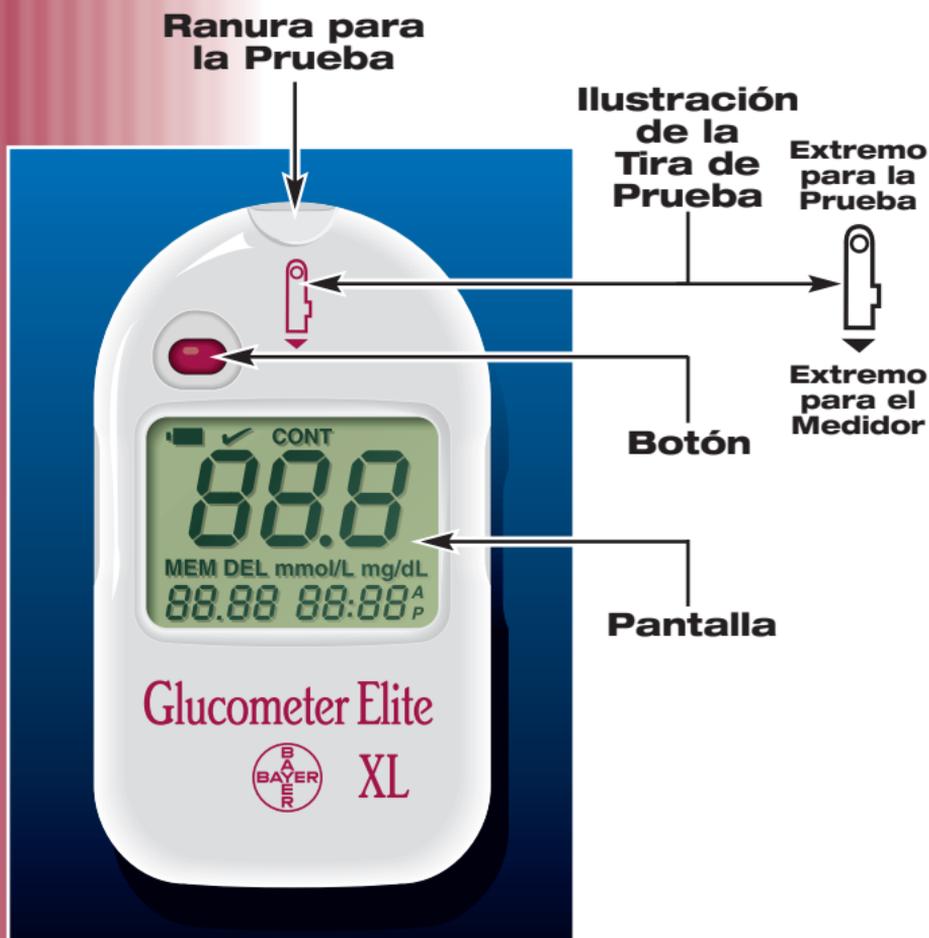
33%

MENOS SANGRE

Para ser utilizado con el
Medidor de Glucosa en la
Sangre Glucometer Elite[®] XL

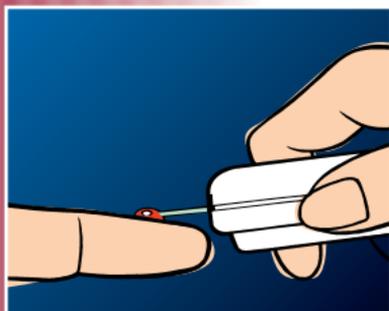
Bayer 

El Medidor



El Sistema para el Cuidado de la Diabetes Glucometer Elite® XL es un sistema de monitoreo de glucosa en la sangre para uso doméstico o profesional.

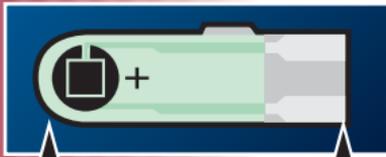
Este sistema está basado en una tecnología de sensor de electrodos e incluye estas convenientes características:



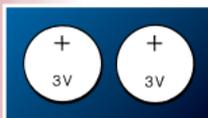
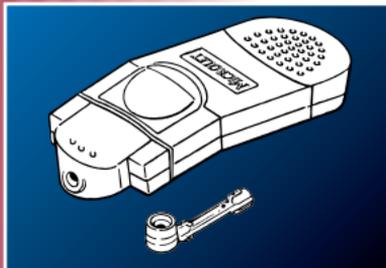
- El proceso para el examen sólo requiere de dos pasos:
 1. Insertar la Tira de Prueba en el Medidor.
 2. Tocar la muestra de sangre con el **EXTREMO PARA LA PRUEBA**.
- Los resultados aparecen en sólo treinta segundos.
- El Medidor se prende cuando se inserta la Tira, y se apaga cuando se saca.
- Un máximo de 120 resultados puede almacenarse en la memoria del Medidor y obtenerse cuando sea necesario.
- Los resultados almacenados en la memoria pueden transferirse a una computadora y ser analizados con el programa de computación WinGlucofacts™ XL.
- Concuerta con los resultados de laboratorio de glucosa de plasma y/o suero, (cuyos valores son de 10 a 15% más altos que los de glucosa en sangre entera).
- La acción capilar en el extremo de la Tira de Prueba automáticamente succiona una pequeña cantidad de sangre conduciéndola hacia la cámara de reacción.



Materiales para la Prueba



Extremo para la Prueba Extremo para el Medidor



- **Tiras de Prueba Glucometer Elite** – Para hacer pruebas de sangre y de control. Inserte dentro del Medidor antes de tomar la muestra de sangre o de Solución de Control.
- **Tiras de Confirmación Glucometer Elite** – Para chequear que el Medidor esté funcionando correctamente antes de hacer una prueba de glucosa en la sangre.
- **Tiras de Codificación Glucometer Elite** – Para codificar (calibrar) el Medidor de manera que haga juego con la caja de Tiras de Prueba.
- **Dispositivo Automático de Punción MICROLET®** – Para punzar el dedo con las Lancetas MICROLET®.
- **Solución de Control Normal** – Para confirmar que el sistema está funcionando correctamente.
- **Baterías** – Reemplácelas cuando sea necesario.

Preguntas Comunes

¿Qué es lo primero que debo hacer?

Ingrese la hora. Chequee los componentes electrónicos del Medidor con una Tira de Confirmación. Codifique el Medidor para que haga juego con las Tiras de Prueba Glucometer Elite. Proceda a hacer una Prueba de Control para chequear el sistema antes de hacer una prueba de glucosa en la sangre.

¿En qué me beneficia el monitoreo de mi glucosa en la sangre?

Los niveles de glucosa en la sangre cambian durante el día debido a factores como medicamentos, ejercicio, dieta, insulina o hipoglicémicos (agentes orales) o posiblemente debido al estrés o enfermedad. La prueba de glucosa en la sangre le provee con la información necesaria para entender dichos cambios. Esta información puede ayudarle a manejar su diabetes para mantener los niveles de azúcar en la sangre dentro del rango que tenga como meta.

¿Necesito leer este folleto?

Esta Guía del Usuario le ha sido proporcionada como referencia para la operación de este sistema. *Es importante que usted lea esta Guía completamente para entender cómo opera este sistema y qué información hay disponible para sus necesidades.*

Para su conveniencia, una **Guía Rápida de Referencia** le ha sido provista, con los procedimientos e información que usted necesitará con más frecuencia. Ésta también puede ser de mucha utilidad a la hora de viajar.

Para cualquier tipo de dudas sobre cómo usar este sistema, por favor llame sin costo alguno a nuestro Departamento de Servicios para el Consumidor, al 1-800-348-8100 o visite nuestro website, www.Glucometer.com

Información de Importancia

- El Medidor de Glucosa en la Sangre Glucometer Elite® ha sido diseñado para el uso con las Tiras de Prueba Glucometer Elite®. El desempeño del Medidor puede no ser el mismo cuando se utiliza otra marca de Tiras de Prueba. El uso de otras Tiras de Prueba puede proporcionarle resultados erróneos. La Corporación Bayer no garantiza el desempeño del Medidor de Glucosa Glucometer Elite XL cuando se utilice cualquier otro tipo de Tiras de Prueba que no sean las Tiras de Prueba Glucometer Elite.
- Niveles de glucosa más bajos de 50 o más altos de 250 mg/dL (inferiores a 2.8 o superiores a 13.9 mmol/L) pueden ser indicativos de una condición médica seria. Si luego de hacerse la prueba usted tiene dichos niveles de glucosa, le recomendamos que consulte a su médico **inmediatamente**.

PRECAUCIÓN: Antes de utilizar cualquier producto para examinar sus niveles de glucosa (azúcar) en la sangre, lea todas las instrucciones y practique cómo realizar la prueba. Haga todos los chequeos de control de calidad como se indica, y consulte con su profesional de salud en el campo de la diabetes. Estas recomendaciones se aplican a todo sistema de monitoreo de glucosa en la sangre y han sido aprobadas por la Asociación Americana de Educadores de la Diabetes*, la Asociación Americana de la Diabetes, la Administración de Alimentos y Medicinas, y la Asociación de Fabricantes de la Industria de Salud.

*Para obtener la dirección del Educador Certificado de la Diabetes (CDE) más cercano, llame a la Asociación Americana de Educadores de la Diabetes al 1-800-338-DMED.

Como Preparar el Medidor para Hacer una Prueba

1	Instalación de las Baterías	4
2	Como Fijar la Alarma, la Hora y las Unidades	5
3	Chequeo con la Tira de Confirmación	6
4	Codificación del Medidor	7
5	Prueba de Control	8

Como Hacer una Prueba

6	Prueba de Glucosa en la Sangre	11
7	Nunca Olvide	14

Como Manejar los Resultados

8	Resultados Almacenados en la Memoria	16
9	Manejo de Información	17

Como Cuidar del Sistema

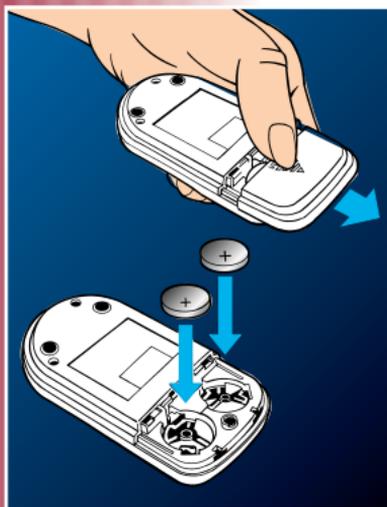
10	Cuidado del Medidor y de las Tiras de Prueba	18
11	Problemas con el Medidor y las Tiras de Prueba	20

Información sobre Apoyo Técnico

12	Servicio	24
13	Limitaciones del Procedimiento	26
14	Especificaciones	27
15	Suministros	28
16	Garantía	30

Instalación de las Baterías

Instale las baterías cuando el Medidor está nuevo, si es necesario. Reemplace las baterías cuando la pantalla del Medidor despliegue el símbolo de la batería .



1. Usando el dedo pulgar, oprima firmemente en la flecha para abrir el compartimento que contiene las baterías. Empuje hacia adelante para sacar la tapadera.
2. Coloque las nuevas baterías dentro del compartimento con el signo "+" hacia arriba. Deslice la tapadera de regreso a su lugar y cierre firmemente. Los resultados que han sido previamente grabados en la memoria NO se pierden cuando se cambian las baterías. Sin embargo, la hora debe volverse a fijar.

NOTA: El Medidor incluye dos baterías de litio de 3 voltios (CR2032).

PRECAUCIÓN: Asegúrese de mantener las baterías lejos del alcance de los niños. Las baterías de litio son venenosas. En caso de ingerirse, contacte inmediatamente a su médico o al Centro de Control de Envenenamiento.

Descarte las baterías de acuerdo a las regulaciones locales del medio ambiente.

Como Fijar la Alarma, la Hora y las Unidades

Algunas de las opciones del Medidor deberán volver a fijarse antes de usar el Medidor por primera vez y también cuando sea necesario cambiar las baterías. Estas opciones pueden cambiarse a cualquier hora, de la manera que mejor satisfaga sus necesidades:



Como fijar el Medidor

Oprima el botón durante cinco segundos. Luego oprima el botón para cambiar cada opción cuando ésta aparezca en forma intermitente. (Usted tiene cinco segundos para hacer cada cambio).

Pantalla # 1 – Oprima el botón para *cambiar*: Para prender la alarma (**on**) o para apagarla (**off**) – si desea deshacerse del sonido.

Pantalla # 2 – Oprima el botón para *fijar*:

- los minutos
- la hora¹
- el día
- el mes
- el año (concuera con el año 2000)

Pantalla # 3 – Oprima el botón para *fijar el formato*² de:

- reloj (12 horas ó 24 horas)
- orden de la fecha (día/mes o mes/día)
- unidades (mg/dL o mmol/L)

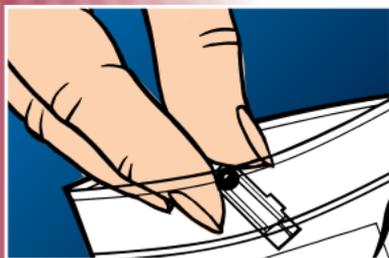
Aparece de nuevo un despliegue de pantalla completa, y el Medidor se apaga automáticamente.

1 Note si está en a.m. (A) o p.m. (P) si el reloj está fijado en el formato de 12 horas.

2 Estos formatos han sido prefijados en la fábrica, de acuerdo al país en que se utilice el Medidor.

Chequeo con la Tira de Confirmación

Asegúrese de chequear su Medidor antes de usarlo por primera vez y en cualquier otra ocasión después de utilizarlo, para asegurarse de que los componentes electrónicos estén funcionando correctamente.



CÓMO:

1. Saque la Tira de Confirmación del paquete. (Asegúrese de no tirar el paquete).
2. Introduzca la Tira de Confirmación (con la palabra "check" hacia arriba) totalmente dentro del Medidor, hasta que escuche un "bip". Aparece un despliegue de pantalla completa*, seguida por otro "bip" y luego, por el resultado de la Tira de Confirmación.
3. El resultado de la Tira de Confirmación debe estar dentro de los rangos enlistados en el inserto que viene dentro del paquete que contiene la Tira. De no ser así, consulte la lista de posibles soluciones que se encuentra en la Sección 11.
4. Al final de la prueba, cuidadosamente saque la Tira de Confirmación del Medidor y reinsértela en su paquete.

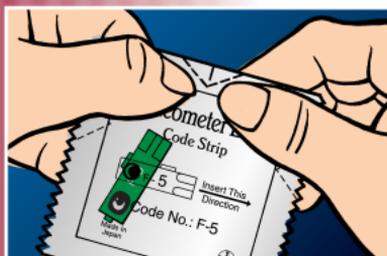
***Un despliegue de pantalla completa, como se muestra aquí, indica que todos los caracteres están funcionando. Si en alguna ocasión todos los segmentos de la pantalla no apareciesen, refiérase a la Sección 11.**

Codifique el Medidor cada vez que abra una nueva caja de Tiras de Prueba*. Esto hará que el Medidor concuerde con la reactividad de las Tiras de Prueba.



CÓMO:

Usted necesitará la Tira de Codificación que se encuentra en la nueva caja de tiras.



1. Abra el paquete que se encuentra en la nueva caja de Tiras de Prueba, y saque la Tira de Codificación. (Asegúrese de guardar el paquete).



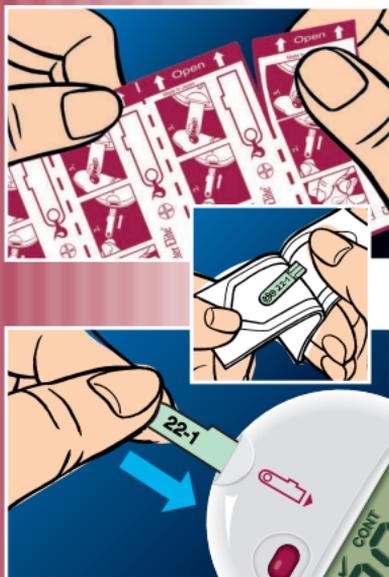
2. Introduzca la Tira de Codificación en la ranura para la prueba, como se muestra. Suena un "bip", y un despliegue de pantalla completa aparece brevemente. Suena otro "bip" y el Número de Código (por ejemplo F-5) aparece en la pantalla.



3. Saque la Tira de Codificación y guárdela dentro del paquete.

***Usted no necesitará codificar el Medidor si el nuevo número de la Tira de Codificación es igual al número de la Tira anterior.**

La Prueba de Control debe realizarse para asegurarse de que **todo** el sistema esté funcionando correctamente (tanto la Tira de Prueba como el Medidor), y como práctica, para desarrollar una buena técnica antes de hacer la prueba de glucosa en la sangre.



Preparación para la Prueba:

1. Para abrir el paquete de aluminio que contiene la Tira de Prueba, cuidadosamente pele la lámina de papel aluminio hasta que Tira de Prueba esté completamente expuesta (como se muestra). Asegúrese de guardar el paquete de aluminio.

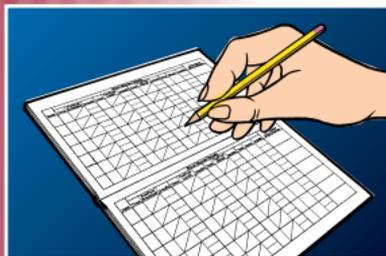
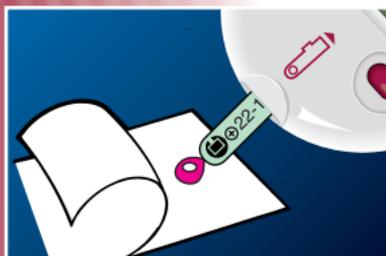
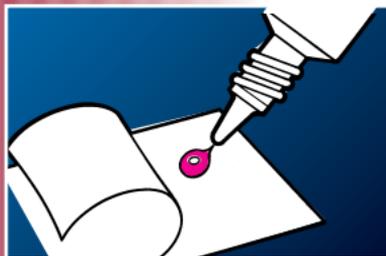
NOTA: Los números impresos en cada Tira de Prueba son números de fabricación y no deberán confundirse con los Números de Código (F#).

2. Mientras sostiene el extremo redondo de la Tira de Prueba, introduzca la Tira dentro del Medidor hasta que tope.
3. Suenan un "bip". Aparece un despliegue de pantalla completa seguido por el Número de Código (F#) y resultados previos. El Número de Código (F#) y los resultados previos aparecen intermitentemente.



4. Para marcar la prueba como una Prueba de Control, saque la Tira de Prueba e inmediatamente vuélvala a introducir (en el término de dos segundos). Cuando "C-" y el Número de Código (F#) aparezcan en forma intermitente, usted sabrá que la prueba ha sido marcada.





Realizando la Prueba:

5. Exprima una pequeña gota de Solución de Control dentro del paquete de aluminio que guardó en un principio.
6. Toque con el EXTREMO PARA LA PRUEBA de la Tira de Prueba la gota de solución y manténgalo allí hasta que el Medidor haga "bip". (La Tira de Prueba ha absorbido la Solución de Control). El cronómetro empieza la cuenta regresiva desde 29 segundos. El resultado de la prueba aparece con el mensaje "CONT" en la pantalla (si se ha marcado), cuando la cuenta regresiva ha terminado. Compare el resultado con el rango situado en el extremo del estuche de sensores.
7. Si usted no marcó la Prueba de Control en el paso #4, o si desea borrar el resultado, refiérase a la Página 10. Si usted sí marcó esta prueba, y no desea borrar el resultado, anótelo al igual que la fecha en su Diario Clinilog.
8. Saque la Tira de Prueba. El Medidor se apaga y el resultado queda grabado en la memoria como una Prueba de Control.

Si usted no marcó la Prueba de Control o desea borrar el resultado, escoja una de las dos opciones a continuación antes de sacar la tira. Recuerde, después de marcar o borrar, el resultado de la prueba no será ENTONCES parte del promedio de pruebas de glucosa en la sangre, y será almacenado en la memoria y aparecerá con "CONT" o "DEL".



Para Marcar el Resultado:

Oprima el botón y sostenga hasta que el mensaje "CONT" aparezca en la parte superior de la pantalla. Suelte el botón y "CONT" aparece en forma intermitente. Saque la Tira de Prueba mientras "CONT" aparece en forma intermitente.

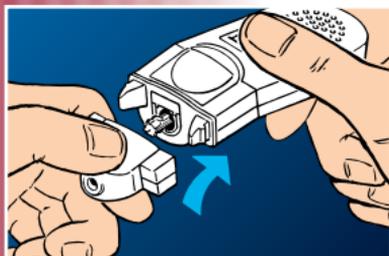
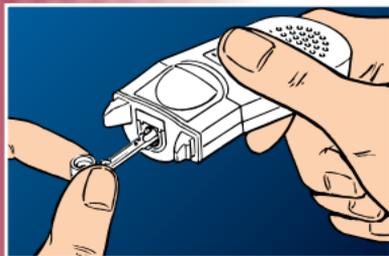
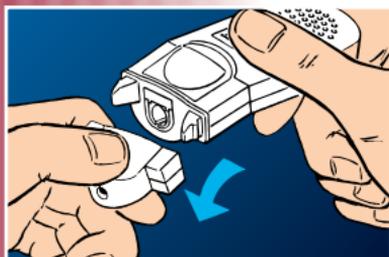


Para Borrar un Control: Oprima el botón y sostenga hasta que "CONT" aparezca en la parte superior de la pantalla. Suelte el botón y "CONT" aparece en forma intermitente. Oprima de nuevo el botón, "DEL" aparece en forma intermitente, arriba de la fecha. Saque la Tira de Prueba mientras "DEL" aparece en forma intermitente.

Prueba de Glucosa en la Sangre

¿En qué me beneficia el monitoreo de mi glucosa en la sangre?

Los niveles de glucosa en la sangre cambian durante el día debido a factores como medicamentos, ejercicio, dieta, insulina o hipoglicémicos (agentes orales) o posiblemente debido al estrés o a enfermedad. La prueba de glucosa en la sangre le provee con la información necesaria para entender dichos cambios. Esta información puede ayudarle a manejar su diabetes para mantener los niveles de azúcar en la sangre dentro de los rangos que tenga como meta.



Preparación para la Prueba:

Usted necesitará el Dispositivo Automático de Punción MICROLET y una Lanceta MICROLET para punzarse el dedo, y algodón o un pañuelo desechable para limpiarse el dedo después de hacer la prueba.

1. Lávese las manos con agua tibia y jabón. Deságuelas y séquelas completamente.
2. Quite la cabeza de punción del dispositivo MICROLET.
3. Meta la lanceta completamente hasta adentro.
4. Dele vuelta a la cubierta protectora de la lanceta hasta que se rompa.
5. Vuelva a poner la cabeza de punción del dispositivo en su puesto.

Lea las instrucciones que vienen dentro del paquete del MICROLET para obtener más detalles acerca de cómo usar este dispositivo.

Realizando la Prueba:

Usted necesitará un Medidor y una Tira de Prueba.



1. Luego de lavarse las manos con agua tibia y jabón, y de secárselas completamente, abra el paquete de aluminio y saque la Tira de Prueba.



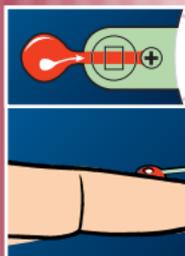
2. Con el Medidor apagado, sostenga el extremo redondo de la Tira de Prueba, e introdúzcala completamente dentro del Medidor. Usted oír un "bip".



Después de un despliegue de pantalla completa, el Número de Código (F#) y resultados previos aparecen alternativamente.

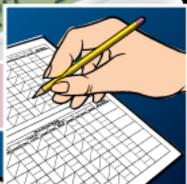


3. Oprima el dispositivo MICROLET firmemente contra el sitio donde va a punzarse y oprima el botón para soltarlo. Exprima una gota pequeña y redonda de sangre.



4. Toque la gota de sangre con el EXTREMO PARA LA PRUEBA de la Tira y manténgalo allí hasta que el Medidor haga "bip". La Tira de Prueba está llena, y el cronómetro empieza la cuenta regresiva desde 29 segundos.

Resultados de la Prueba:



Luego de 29 segundos, aparece el resultado de la prueba. Asegúrese de no sacar la Tira sino hasta que el resultado aparezca.

Registre su resultado y la fecha en que se efectuó en su Diario Clinilog.

Saque la Tira de Prueba. El Medidor se apaga, y el resultado queda grabado en la memoria.

***Si no desea almacenar este resultado – antes de sacar la Tira de Prueba,** oprima el botón y sostenga hasta que "CONT" aparezca en la pantalla. Suelte el botón y "CONT" aparece en forma intermitente. Oprima de nuevo, "DEL" aparece en forma intermitente. Saque la Tira de Prueba mientras "DEL" aparece en forma intermitente.

Recuerde: El resultado saldrá en la pantalla, acompañado del mensaje "DEL" cuando revise los resultados almacenados en la memoria.

NOTA: Si usted no saca la Tira de Prueba, el Medidor se apagará automáticamente luego de tres minutos.

PRECAUCIÓN: Asegúrese de descartar la Tira de Prueba y la Lanceta utilizadas con mucho cuidado, para prevenir daño o contaminación a terceras personas. Usted puede utilizar el paquete de aluminio para envolver y descartar la Tira de Prueba.

- **NUNCA OLVIDE – Cuando utilice el Medidor:**
- Introduzca la Tira de Confirmación, Tira de Codificación, o Tira de Prueba con un movimiento firme hasta que tope.
- La lengüeta de la Tira no puede verse si la Tira de Prueba ha sido introducida completamente dentro del Medidor.
- El Medidor se apaga automáticamente después de tres minutos, si la Tira se deja dentro de éste.
- El Número de Código (F#) **que aparece en la pantalla** debe corresponder al número que aparece en:
 - La Tira de Codificación
 - El paquete que contiene la Tira de Codificación
 - La parte posterior del paquete que contiene la Tira de Prueba.
- Marque la Prueba de Control al principio o al final de la prueba (antes de sacar la Tira de Prueba del Medidor). "Marcar" dichas pruebas previene que estos resultados se tomen en cuenta a la hora de calcular los promedios de las pruebas de glucosa en la sangre.
- Usted puede tener acceso a todos los resultados de pruebas almacenados, lo cual incluye Pruebas de Control y pruebas que han sido borradas.

NUNCA OLVIDE – Cuando utilice el Medidor (cont.):

- Cuando la memoria del Medidor está llena y se ingresa un nuevo resultado, el resultado más antiguo será borrado. (Por ejemplo, el primer resultado almacenado).
- Enséñele a otra persona como utilizar el sistema, de manera que esta persona pueda asistirle si usted necesitara ayuda.

NUNCA OLVIDE – Cuando utilice una Tira de Prueba:

- **Siempre** revise la fecha de expiración en el paquete de aluminio o la caja que contiene la Tira de Prueba. Si la fecha ha expirado, reemplace con Tiras de Prueba que no han expirado.
- Utilice la Tira de Prueba **inmediatamente** después de sacarla de su paquete.
- Para asegurarse de que la Tira de Prueba está llena, mantenga el EXTREMO PARA LA PRUEBA de la Tira **en la gota de sangre** hasta que el Medidor haga "bip".
- Las Tiras de Prueba **nunca** deben volverse a utilizar.
- Saque la Tira de Prueba del Medidor **inmediatamente** después de utilizarla.

Resultados Almacenados en la Memoria

Como Accesar los Resultados:



1. Oprima el botón para prender el Medidor. Aparece un despliegue de pantalla completa. Luego aparecen el año, la fecha y hora. El promedio de 14 días aparece con el mensaje "MEM" (memoria) y "A" (promedio) en la esquina inferior izquierda de la pantalla. El resultado promedio que aparece es el promedio de todos los resultados de las pruebas de sangre obtenidas dentro de los últimos 14 días. El mensaje  indica que no se ha registrado ningún resultado de pruebas de sangre en los últimos 14 días.



2. Oprima el botón de nuevo para accesar el último resultado, con la fecha y la hora en que se efectuó.

3. Para revisar los resultados almacenados, oprima el botón repetidamente (una vez por cada resultado). Cualquier resultado marcado "CONT" o "DEL" no ha sido incluido en el promedio de los últimos 14 días. Cuando todos los resultados han sido desplegados, aparece el mensaje "End".

4. Oprima el botón durante dos segundos para apagar el Medidor.



Como Borrar los Resultados:

Si usted desea borrar todos los resultados, introduzca una Tira de Prueba (y no la saque) al mismo tiempo que el mensaje "End" aparece en la pantalla. "ALL" y "dEL" aparecen alternativamente.

Si cambiara de parecer, usted debe sacar la Tira de Prueba antes de apagar el Medidor. "ALL" y "dEL" aparecen alternativamente cinco veces antes de que se apague el Medidor.



Quando el Medidor se apaga, todos los resultados han sido borrados.

- **Utilice el Sistema de Manejo de Información de la Diabetes ^{Win}Glucofacts™ XL.**
- Su Medidor puede transferir los resultados de sus pruebas a una computadora, donde dichos resultados pueden resumirse en forma de un reporte de diario, gráfica o diagrama.
- Para poder utilizar esta opción, usted necesita un programa de computación y un cable de conexión especiales.
- Para mayor información con respecto a este programa, llame al Departamento de Servicios para el Consumidor de Bayer, al **1-800-348-8100 (solamente en los Estados Unidos), o visite nuestro website, www.Glucometer.com**

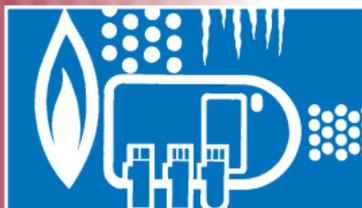




- Lávese las manos y séqueselas completamente antes de hacer la prueba para mantener el Medidor y las Tiras de Prueba libres de aceites y otros agentes contaminantes.



- Maneje el Medidor con cuidado para evitar daños a los componentes electrónicos o causar alguna otra falla.



- No exponga el Medidor y las Tiras de Prueba a la humedad, calor, o frío excesivos, o al polvo o suciedad.



- El exterior del Medidor puede limpiarse utilizando una toalla de papel humedecida con agua y un detergente suave o una solución desinfectante*. Seque con una toalla de papel después de limpiar.



- Guarde el Medidor en el estuche provisto, o cualquier otro estuche, siempre que sea posible

*1 parte de cloro mezclada con 9 partes de agua.

Precaución: Posible Peligro para la Salud

Los profesionales de salud u otras personas que utilicen este sistema en múltiples pacientes deben estar conscientes de los peligros mencionados a continuación y deben seguir estrictamente los procedimientos de control de infecciones aprobados por sus establecimientos.

Todo producto u objeto que establece contacto con sangre humana, aún después de ser limpiado, debe considerarse y tratarse como si fuese capaz de transmitir enfermedades virales.

La persona que utilice este sistema deberá seguir las recomendaciones para la prevención de enfermedades transmisibles a través del contacto con sangre humana en clínicas de salud, como se recomienda cuando se trata con especímenes de sangre humana potencialmente infecciosos por el Comité Nacional de Estándares para Laboratorios Clínicos, **Protección para los Trabajadores de Laboratorio de los Peligros de Instrumentos y Enfermedades Contagiosas Transmitidas a Través de Sangre, Fluidos y Tejidos; Normas Aprobadas, Publicación M29-A del NCCLS (ISBN 1-56238-339-6). Comité Nacional para Normas de Laboratorios Clínicos (NCCLS), 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898, Estados Unidos, 1997.** Este documento contiene información completa en el área de protección del usuario, y puede utilizarse como material de referencia para la enseñanza.

Problemas con el Medidor y las Tiras de Prueba

Revise la siguiente lista de posibles soluciones a problemas que puedan presentarse. Si necesitara ayuda adicional, llame al Departamento de Servicios para el Consumidor de Bayer, al **1-800-348-8100 (las 24 horas del día)**.

MENSAJE	CAUSA	SOLUCIÓN
<p>E-1 } aparece en E-3 } la pantalla. E-4 }</p> <p>E-2 aparece en la pantalla.</p>	<p>Falla en los componentes electrónicos del Medidor.</p> <p>La temperatura del Medidor es más baja o más alta que la temperatura de operación, 50°–104°F (10°–40°C).</p>	<p>Llame inmediatamente al Depto. de Servicios para el Consumidor, al 1-800-348-8100. <i>El Medidor ya no funciona.</i></p> <p>Permita que la temperatura del Medidor llegue a la temperatura ambiente antes de utilizarlo. Si el mensaje E-2 continúa apareciendo en la pantalla, llame al Depto. de Servicios para el Consumidor. (Vea arriba).</p>
<p>La pantalla se pone en blanco después de introducir la Tira de Prueba, de Codificación, o de Confirmación dentro del Medidor.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. La Tira no ha sido introducida completamente dentro del Medidor. 2. Las baterías no han sido instaladas correctamente. 3. Las baterías están agotadas. 4. Ha pasado mucho tiempo desde que introdujo la Tira y el Medidor se ha apagado. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Introduzca la Tira hasta que la lengüeta quede dentro del Medidor. 2. Instale las baterías correctamente. 3. Cámbielas por baterías nuevas. 4. Saque e introduzca de nuevo la Tira.
<p>El Número de Código (F#) desplegado en la pantalla es diferente al número impreso en el paquete de aluminio o en la caja que contiene la Tira de Prueba.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ha utilizado una Tira de Codificación equivocada. 2. No introdujo la Tira de Codificación correctamente. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Utilice la Tira de Codificación correcta. Deshágase de la incorrecta. 2. Vuelva a introducir la Tira de Codificación con cuidado, pero con firmeza.
<p>El resultado de la Prueba de la Tira de Confirmación está fuera de rango.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. El extremo (para el Medidor) de la Tira de Confirmación está sucio o dañado. 2. Falla de los componentes electrónicos del Medidor. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Limpie la Tira de Confirmación con un pañuelo desechable seco, y vuelva a hacer la prueba. 2. Llame al Depto. de Servicios para el Consumidor.

MENSAJE

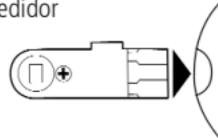
El Medidor no inicia la cuenta regresiva.

CAUSA

1. La muestra de sangre ha sido aplicada incorrectamente. (Refiérase a la Página 12).
2. La Tira de Prueba ha sido introducida incorrectamente.
3. El Medidor se ha prendido antes de que la Tira de Prueba haya sido insertada.
4. La muestra se aplicó mientras se mostraba un despliegue de pantalla completa.



SOLUCIÓN

1. Exprima una gota grande de sangre o de Solución de Control, y vuelva a hacer la prueba utilizando una Tira de Prueba **nueva**. Asegúrese de mantener el extremo de la Tira en la muestra de sangre hasta que el Medidor termine de hacer "bip".
2. Introduzca la Tira de Prueba correctamente. (Con el extremo hacia adentro). 
3. Oprima y sostenga el botón para apagar el Medidor. Saque la Tira de Prueba y reinsértela para empezar el proceso de la prueba.
4. Espere hasta que aparezcan el Número de Código (F#) y el último resultado en forma intermitente antes de aplicar la muestra a la Tira.

Ciertos segmentos de la pantalla no aparecen.

Falla de los componentes electrónicos del Medidor o de la batería.

Reemplace las baterías. Si el despliegue continua incorrecto, llame al Depto. de Servicios para el Consumidor.



Aparece en la pantalla.

El voltaje de las baterías está bajo.

Reemplace las baterías. (Refiérase a la Sección 1, Página 4).

MENSAJE

Aparece "Lo" en la pantalla.

PRECAUCIÓN:
Niveles de glucosa menores de 50 mg/dL (2.8 mmol/L) pueden ser indicativos de una condición médica seria.

CAUSA

1. El valor de glucosa en la sangre puede ser menor de 20 mg/dL (1.1 mmol/L).
2. La Tira de Prueba no se llenó totalmente.
3. La Tira de Prueba está defectuosa o se ha deteriorado.
4. Se inicia la cuenta regresiva espon-táneamente mientras trata de marcar la Prueba de Control antes de inocular la Tira.

SOLUCIÓN

1. Posible condición hipoglucémica (azúcar baja). **Llame a su médico o consejero de la diabetes y comunique su condición.**
2. Vuelva a hacer la prueba utilizando una Tira de Prueba nueva. Asegúrese de aplicar suficiente cantidad de muestra para llenar la Tira de Prueba. Mantenga el extremo para la prueba de la Tira en la muestra hasta después de que escuche "bip".
3. Vuelva a hacer la prueba, utilizando una Tira de Prueba nueva que no haya expirado.
4. Siga el procedimiento para borrar el resultado. Esto impedirá que el resultado erróneo "Lo" sea incluido en el promedio de sus resultados. Luego saque la Tira y repita el procedimiento para la prueba y para marcar la Prueba de Control como se indica.

Aparece "Hi" en la pantalla.

PRECAUCIÓN:
Niveles de glucosa mayores de 250 mg/dL (13.9 mmol/L) pueden ser indicativos de una condición médica seria.

1. El valor de glucosa en la sangre puede ser mayor de 600 mg/dL (33.3 mmol/L).
2. Igual al Paso #3 anterior.
3. La Tira inoculada ha sido removida cuando todavía faltaba un segundo en el conteo regresivo de 29 segundos.

1. Posible condición hiperglicémica (azúcar alta). **Llame a su médico o consejero de la diabetes y comunique su condición.**
2. Igual al Paso #3 anterior.
3. Siga el procedimiento para borrar el resultado. Esto impedirá que el resultado erróneo "Hi" sea incluido en el promedio de sus resultados. Luego repita el último procedimiento con una Tira de Prueba nueva. Siga las instrucciones con cuidado.

MENSAJE

Los resultados de la prueba de glucosa en la sangre o de Control son inconsistentes, o los de Control no caen dentro del rango establecido.

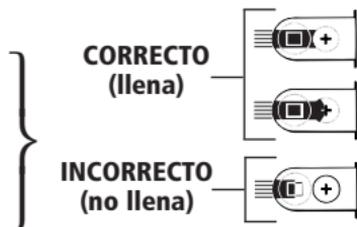
CAUSA

1. La Tira de Prueba no ha absorbido suficiente sangre o Solución de Control.
2. Las Tiras de Prueba y/o la Solución de Control han expirado.
3. Tiras de Prueba deterioradas a causa del calor o la humedad.
4. El Medidor, la Solución de Control, y/o la Tira de Prueba no están a la temperatura ambiente a la hora de utilizarlos.

SOLUCIÓN

1. Vuelva a hacer la prueba utilizando una Tira de Prueba **nueva**, y asegurándose de aplicar suficiente muestra para llenar la Tira. Sostenga el EXTREMO PARA EL MEDIDOR en la muestra hasta que el Medidor termine de hacer "bip".
2. Obtenga nuevas Tiras de Prueba y/o Solución de Control que no hayan expirado.
3. Vuelva a hacer la Prueba de Control utilizando Tiras de Prueba **nuevas**. Si los resultados continúan saliendo fuera del rango establecidos, reemplace la caja de Tiras de Prueba. Busque en la caja instrucciones de almacenaje apropiadas.
4. Deje pasar un tiempo para que el Medidor, la Solución de Control, y/o las Tiras de Prueba vuelvan a la temperatura ambiente antes de utilizarlos.

IMPORTANTE: Para lograr obtener resultados correctos, se necesita de suficiente muestra para llenar la cámara de reacción. Las siguientes ilustraciones muestran como luce una Tira de Prueba cuando está llena y cuando no lo está.



Si todos sus esfuerzos para corregir el problema no dan resultado, por favor llame a nuestro Departamento de Servicios para el Consumidor. Bayer cuenta con especialistas listos para asistirle.

1-800-348-8100



IMPORTANTE:

- Asegúrese de consultar con un Representante de Servicios para el Consumidor antes de devolver el Medidor por cualquier razón. Nuestros representantes le proveerán con la información necesaria para resolver su problema en forma correcta y eficiente.
- Tenga con usted su Medidor Glucometer Elite® XL, Tiras de Confirmación Glucometer Elite®, y una caja de Tiras de Prueba Glucometer Elite® (incluyendo la Tira de Codificación) cuando haga la llamada. Es también recomendable que tenga lista una botellita de Solución de Control Normal Glucometer Elite®.
- ¡Llene la siguiente **lista de chequeo** antes de llamar!

Lista de Chequeo

1. El Número de Serie del Medidor es: _____
2. La fecha y hora en que el problema ocurrió fue: _____
3. He chequeado el Medidor con ambas: La Tira de Confirmación y la Solución de Control Normal Glucometer Elite®: Sí ___ No ___
 - El resultado de la Tira de Confirmación fue: _____
 - El resultado del Control Normal fue: _____
4. El Rango de Control Normal impreso en la tapa de la caja de Tiras de Prueba es de: _____ a _____
5. El Número de Código (F#) que se despliega en la pantalla del Medidor es: **F-** _____
El Número de Código (F#) en la Tira de Codificación y en el paquete de aluminio de la Tira de Prueba que estoy utilizando actualmente es: **F-** _____
6. Por favor incluya el Número de Lote y la Fecha de Expiración de las Tiras de Prueba y Controles actualmente utilizados. Para las Tiras de Prueba, esta información se encuentra impresa en la caja, así como también en la parte posterior de cada paquete de aluminio. Para los Controles, esta información se encuentra impresa en la botella.

	Tiras de Prueba	Control
Número de Lote:	_____	_____
Fecha de Expiración:	_____	_____

Limitaciones de los Procedimientos

1. PRESERVANTES:

- **Fluoruro** – No utilice fluoruro como preservante para los especímenes sanguíneos.
- **Ácido Yodoacético** – No utilice ácido yodoacético como preservante para especímenes sanguíneos.

2. MUESTRAS DE SANGRE ARTERIAL:

Las muestras de sangre arterial con una $pO_2 > 200$ mmHg tienen un bias menor (media de un 6%) en el Glucometer Elite en relación a los resultados de glucosa realizados mediante métodos de laboratorio. El rango de referencia para pO_2 arterial es de 80 a 110 mmHg (11.04 a 14.36 kPa).

3. USO NEONATAL:

El sistema Glucometer Elite XL es el único sistema Glucometer Elite apto para uso neonatal. Está indicado para la monitorización en el tratamiento de la hipoglucemia en neonatos. El sistema Glucometer Elite XL no está indicado para el diagnóstico de hipoglucemia en neonatos. No utilizar ningún otro sistema de control de glucemia Glucometer Elite para pruebas en neonatos.

4. METABOLITOS:

Sustancias reductoras como el ácido ascórbico y el ácido úrico en concentraciones normales de sangre no afectan significativamente los resultados de la prueba de glucosa utilizando el Medidor Glucometer Elite XL.

5. HEMATOCRITOS:

En niveles normales de glucosa, los resultados de las pruebas con la Tira de Prueba Glucometer Elite no son significativamente afectados por hematocritos dentro del rango de 20% a 60%. En niveles de glucosa mayores de 300 mg/dL (16.7 mmol/L), los niveles de hematocritos mayores del 55% causarán niveles más bajos.

Uso neonatal: para niveles de glucosa comprendidos entre 20 mg/dL y 120 mg/dL, los resultados obtenidos con Glucometer Elite XL no se ven afectados de modo significativo por niveles de hematocrito comprendidos entre 20% y 70%.

6. ESPÉCIMEN LIPÉMICO:

Niveles de colesterol de hasta 500 mg/dL (13.0 mmol/L) o de triglicéridos de hasta 3,000 mg/dL (33.9 mmol/L) no afectan en forma significativa los resultados. Los valores de glucosa, sin embargo, en especímenes superiores a estos niveles deberán interpretarse con precaución.

CONTRAINDICACIÓN (Bayer le aconseja contra lo siguiente): La prueba de glucosa en sangre capilar puede no ser clínicamente apropiada cuando la circulación de sangre periférica es disminuida. Shock, hipotensión grave, hiperglicemia hiperosmolar, y deshidratación severa son ejemplos de las condiciones clínicas que podrían afectar adversamente la medida de glucosa en sangre periférica¹.

¹Atkin S., Jaker MA, Chorost MI, Reddy S., Fingerstick Glucose Determination in Shock. *Annals of Internal Medicine* 1991, 114: 1020-24.

AHORA UTILIZA
33%
MENOS SANGRE

Muestra para la Prueba: Sangre entera

Resultado de la Prueba: Glucosa en plasma y/o suero

**Volumen de la
Muestra en la**

Cámara de Reacción: 2 μ L

Rango de la Prueba: 20–600 mg/dL
(1.1–33.3 mmol/L)

Duración de la Prueba: 30 segundos

Fecha: Cumple con el Efecto 2000

Curva de Calibración: Seleccionada usando
la Tira de Codificación

Capacidad de la Memoria: Almacena los últimos
120 resultados

Compensación de

Temperatura: Compensación automática con
resistencia térmica incorporada

Tipo de Batería: Dos baterías de litio de 3 voltios
(DL o CR2032)

Duración de las Baterías: Aproximadamente 1,000 prue-
bas (un año de uso promedio)

Rango de la

Temperatura de Operación: 50°F a 104°F (10°C a 40°C)

Humedad: 20–80% RH (humedad relativa)

Dimensiones: 97.8 x 56 x 14.5 mm
(3 $\frac{7}{8}$ x 2 $\frac{3}{16}$ x $\frac{1}{16}$ pul.)

Peso: Aproximadamente 60g (2.1 oz)

Alarma: Hace "bip" cuando una Tira de
Confirmación, de Codificación o
de Prueba ha sido introducida
dentro del Medidor; cuando la
Tira de Prueba está completa-
mente llena de sangre o de
Solución de Control, y cuando
el resultado de la prueba
aparece en la pantalla.

Cuando llame o escriba para adquirir suministros, asegúrese de incluir el número con el nombre del repuesto o producto que necesita ordenar.

ARTÍCULOS DE REPUESTO

Número*	Artículo
40030030	Dos baterías de litio de 3 voltios (DL o CR2032) (A la venta en la mayoría de Tiendas de Cámaras Fotográficas)
99A38839	Guía del Usuario para el Glucometer Elite® XL
50184180	Guía Rápida de Referencia
50062338	Tapadera para el Compartimiento que Contiene las Baterías
3437	Cable Interface (para transmisión de datos) (WinGlucofacts™ XL)

Para ordenar dichos artículos en los Estados Unidos escriba a:

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

*El número del artículo está sujeto a cambio sin aviso previo.

PRODUCTOS COMPLEMENTARIOS

Número	Nombre del Producto
3870	Tiras de Prueba Glucometer Elite® – 50 (únicamente para pacientes con Medicare)
3871	Tiras de Prueba Glucometer Elite® – 50 (únicamente para órdenes por correo)
3873	Tiras de Prueba Glucometer Elite® – 50 (únicamente para uso profesional)
3911	Tiras de Prueba Glucometer Elite® (Contiene 25)
3918	Tiras de Prueba Glucometer Elite® (Contiene 50)
3942	Tiras de Prueba Glucometer Elite® (Contiene 100)
3940	Solución de Control Bajo Glucometer Elite®
3926	Solución de Control Normal Glucometer Elite®
3927	Solución de Control Alto Glucometer Elite®
3416	Dispositivo de Punción MICROLET® Vaculance™
6540	Dispositivo Automático de Punción MICROLET®
6546	Lancetas MICROLET® (Contiene 100)
6550	Lancetas MICROLET® (Contiene 200)
6554	Cabezas de Punción MICROLET® – Regular (Contiene 10)
6558	Cabezas de Punción MICROLET® – Super (Contiene 10)

**Programa de Computación WinGlucofacts™ XL
(disponible únicamente en inglés):**

3434	(CD ROM)*
3435	diskettes para Windows 95*
3436	diskettes para Windows 3.11*

*Cable de conexión incluido

Estos productos pueden obtenerse en Centros de Cuidado Diabético, farmacias u otros distribuidores de productos farmacéuticos.

IMPORTANTE: La Corporación Bayer ("Bayer") no tiene conocimiento alguno sobre el desempeño del medidor de glucosa en la sangre Glucometer Elite® XL cuando se utiliza con cualquier otro tiras que no sean las Tiras de Prueba Glucometer Elite. Por lo tanto, Bayer no garantiza el desempeño de dicho medidor cuando se utilice con otras Tiras de Prueba Glucometer Elite o cuando la Tira de Prueba Glucometer Elite sea alterada o modificada en forma alguna.

GARANTÍA DE FABRICA:

La Corporación Bayer garantiza al comprador original, que este instrumento estará libre de defectos de materiales y fabricación por un período de cinco (5) años contando desde la fecha de su compra original (excepto como se indica más adelante). Durante dicho período de cinco años, Bayer reemplazará toda unidad que se encuentre defectuosa o, sin cargo alguno, la reemplazará con una unidad equivalente o la última versión del mismo modelo.

Esta garantía está sujeta a las siguientes excepciones y limitaciones:

1. Una garantía de 90 días en partes y/o accesorios, solamente.
2. Esta garantía está limitada a reemplazos debidos a defectos en partes o fabricación. Bayer no estará obligado a hacer ningún reemplazo que se necesite debido a abuso, accidentes, alteraciones, mal uso, negligencia, mantenimiento provisto por otros y no por Bayer, o la falta de operar este instrumento de acuerdo a las instrucciones. Por lo tanto, Bayer no asume ninguna responsabilidad por la mala función o daño en instrumentos de Bayer causado por el uso de reactivos otros que los reactivos (por ejemplo, las tiras de Prueba Glucometer Elite) fabricados o recomendados por Bayer.
3. Bayer se reserva el derecho de realizar cambios en el diseño de este instrumento sin incurrir en la obligación de realizar tales cambios en instrumentos previamente fabricados.

SE BRINDA ESTA GARANTÍA EXPRESAMENTE EN LUGAR DE CUALQUIER O TODAS LAS OTRAS GARANTÍAS EXPRESAS O IMPLÍCITAS (YA SEA DE HECHO O POR CAUSA DE VIGENCIA DE UNA LEY) INCLUYENDO LAS GARANTÍAS ACERCA DE LA COMERCIABILIDAD Y CAPACIDAD DE LA UNIDAD PARA SU USO, LAS CUALES SE EXCLUYEN EN FORMA EXPRESA, Y ES LA ÚNICA GARANTÍA BRINDADA POR BAYER.

Limitaciones de la Responsabilidad:

LA BAYER NO SERÁ RESPONSABLE, EN NINGÚN CASO, POR DAÑOS INDIRECTOS, ESPECIALES O EMERGENTES, AÚN Y CUANDO SE LE HAYA INFORMADO A BAYER DE LA POSIBILIDAD DE QUE OCURRAN ESTOS DAÑOS.

Para obtener servicio de garantía, el comprador deberá contactar al Departamento de Servicios para el Consumidor de Bayer, al 1-800-348-8100, en los Estados Unidos, para asistencia y/o instrucciones para obtener el servicio para este instrumento.

Glucometer Elite®, CLINILOG®, y MICROLET® son marcas registradas de Bayer Corporation, Elkhart, Indiana.

Vaculance™ y WinGlucofacts™ XL son marcas registradas de Bayer Corporation, U.S.A.



Corporación Bayer
Elkhart, IN 46515 USA