

Also
Measures
Ketones

nova
Blood Glucose
Monitoring System

Max[®] PLUS[™]



OWNER'S GUIDE

USA

GUÍA DEL
PROPIETARIO



Sistema de
monitoreo de
Glucosa y
B-Cetonas
en sangre

nova
Max[®] PLUS[™]

También
Mide
Cetonas

Nova Max[®] Plus Glucose and β -Ketone Monitoring System Owner's Guide

Nova Biomedical Corporation
200 Prospect Street
Waltham, MA 02454-9141 U.S.A.

Inside the USA call Customer Service toll free.
Telephone: 1-800-681-7390
or visit our Web site: www.novacares.com

Outside the USA, contact your Nova supplier.

Made in the USA by Nova Biomedical Corporation
U.S. Patent No. 6,258,229, 6,837,976, 6,942,770,
CA 2,375,089, CA 2,375,092, EP 1 497 446, EP 1 497 449,
JP 4060078, and other U.S. and foreign patents pending.
Nova Max is a registered trademark of Nova Biomedical.
Copyright 2012 Nova Biomedical Corporation

REF 46171 Rev D 2012-09



THANK YOU

Nova thanks you for choosing the Nova Max Plus Glucose and β -Ketone Monitoring System. This Owner's Guide contains important information on the monitor and how it works. Please read it carefully before using your new monitor.

The Nova Max Plus Monitor is designed to be convenient and easy to use. It gives accurate results in just 5 seconds (for glucose) or 10 seconds (for β -ketone) using a very small blood sample.

This small sample allows you to use a thinner lancet because not as much blood is needed to do a Glucose or β -Ketone test. The monitor also has memory that stores your Glucose or β -Ketone test results to help you and your healthcare professional manage your diabetes, including diabetic ketoacidosis (DKA).

Before you get started, it is important to complete the Warranty Registration Card included in your kit and mail it back to Nova. Or complete the warranty card on www.novacares.com. Doing this will help us better serve your needs.

If you need to contact us, please call Customer Service 24 hours a day, 7 days a week, in the USA at 1-800-681-7390 or visit our website at www.novacares.com.

Outside the USA, contact your Nova supplier.

Privacy Policy: Nova Biomedical, as the manufacturer the Nova Max Plus Monitor, is committed to using your personal information responsibly and in compliance with the law. You have our pledge that we will not share or sell your personal information with marketers or third-parties. The information you voluntarily share with us will be used to help us serve you better in the future.

Important Safety Instructions!

- Before you begin using your new Nova Max Plus Monitor, please read all of the instructions provided in this Owner's Guide.
- Your monitor uses a CR2450 3-volt coin cell battery. To begin using your monitor, you need to install the enclosed battery. See Battery Replacement (page 38) to install a new battery.
- Perform all quality control checks recommended in your Owner's Guide.
- Consult with your diabetes healthcare professional and follow his/her guidance for your blood glucose or β -ketone monitoring routine.
- The recommendations in this manual apply to all blood glucose and β -ketone monitors and are supported by the *American Association of Diabetes Educators (AADE)*, the *American Diabetes Association (ADA)*, the *US Food and Drug Administration (FDA)*, and the *Advanced Medical Technology Association (AdvaMed)*.

Notes, Cautions, and Warnings:

NOTES provide helpful operating information.

CAUTIONS provide information that is important for instrument protection.

WARNINGS provide information that is important for user protection or about risk for inaccurate results.



Table of Contents

Intended Use.....	1
Symbols	2
Introduction	3
Monitor Components	3
Monitor Display.....	4
The Nova Max Plus Glucose and β -Ketone Monitor	5
Overview	5
Kit Contents.....	6
Environmental	6
Before Testing	7
Reasons to Check for Low Blood Glucose.....	7
Important Health Related Information.....	7
Glucose Test Strips	8
Important Nova Max Glucose Test Strip Information	8
Ketone Test Strips.....	9
Important Nova Max Ketone Test Strip Information.....	9
Lancing Device.....	10
Setting the Time, Date, and Beeper	11
Running Control Solution	13
Control Solution.....	13
Perform a Control Solution Test	13

Running Glucose Control Solution	14
Testing a Glucose Quality Control Solution	15
Running Glucose a Test	18
Blood Sample (Glucose Only) from Forearm or Palm.....	21
Limitations and Considerations: Forearm and Palm Testing	23
Your Glucose Test Results	25
Ketone Test Alert: Glucose Value 250 mg/dL or Higher.....	26
Running β -Ketone Control Solution.....	27
Testing a β -Ketone Quality Control Solution.....	28
Running a β -Ketone Test	31
Your β -Ketone Test Results.....	34
Review Test Results in Memory	35
Basic Upkeep.....	37
Battery Check.....	37
Battery Replacement.....	38
Cleaning and Care.....	39
Displays, Meanings, Actions	40
Appendix.....	47
Specifications.....	47
Chemistry Measurement	48
Limitations	48
Instructional Notes	49
Warranty	51

Intended Use

The Nova Max Plus Glucose and β -Ketone Monitoring System is intended to be used for the quantitative measurement of glucose or β -hydroxybutyrate (β -Ketone) in fresh capillary whole blood. It is intended for use by people with diabetes mellitus in the home and by healthcare professionals in clinical settings as an aid to monitor the effectiveness of diabetes control. It is not intended for use in the diagnosis of or screening for diabetes mellitus and is not intended for use on neonates. The Nova Max Plus Monitor is specifically indicated for the quantitative measurement of glucose in fresh capillary whole blood samples obtained from the fingertip, forearm, and palm or β -ketone in fresh capillary whole blood samples obtained from the fingertip only.

- The Nova Max Plus Monitor is intended for use outside the body (*in vitro* diagnostic use).
- It should only be used with Nova Max Plus Glucose and β -Ketone Test Strips and Nova Max Plus Control Solutions.
- It should be used for testing glucose (sugar) and β -Ketone only with fresh capillary whole blood samples.
- It should **NOT** be used to diagnose DKA or to test newborns.
- It should **NOT** be stored in the refrigerator or in the car.

WARNING: *The Nova Max Plus Monitor contains small parts. Keep the monitor out of reach of small children and pets. If you have hypoglycemia unawareness, a blood glucose monitor is critical to your care. Since any monitor may fail, break, or be misplaced, you should always have a backup monitor.*

Symbols



WARNING: *Blood samples and blood products are potential sources of hepatitis and other infectious agents. Handle all blood products with care. Wear gloves when performing measurements on another person. Items that are used to measure glucose or β -ketone, i.e., test strips, lancets, and alcohol swabs, must be disposed of in accordance to local regulations to avoid risk to anyone.*

Symbols

The following are symbols that are used in this manual, on insert sheets, and on the Nova Max Plus Monitor.



In vitro diagnostic medical device



Caution, consult accompanying documents



Consult instructions for use



Biological risk



Catalog number



Temperature limitation

Introduction

Monitor Components



Nova Max Plus Glucose and β -Ketone Monitor

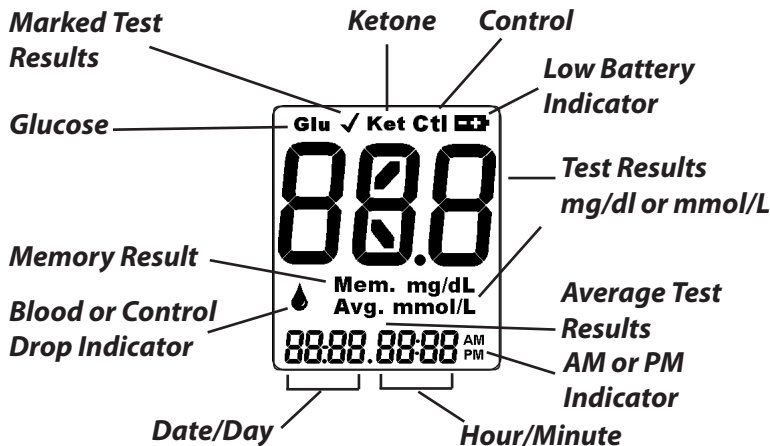
Introduction

Monitor Display

When you turn the Nova Max Plus Monitor on, the all segments display appears briefly. This tells you that all the display segments are working properly.



Remove before use



Nova Max Plus Glucose and β -Ketone Monitor Screen

Introduction

The Nova Max Plus Glucose and β -Ketone Monitor

The monitor is a hand-held testing device that measures glucose (sugar) in capillary whole blood and β -ketone in capillary whole blood. The test strip is touched to a drop of blood to initiate the test process. The monitor activates after a Nova Max Plus test strip is inserted. The screen displays “Glu” or “Ket,” depending on which type of Nova Max Strip is inserted. The blue strip measures blood glucose levels, and the green strip measures β -ketone levels.

- A simple one-step process provides a result.
- Test results are available in 5 (Glu) or 10 (Ket) seconds.
- There is memory for one common user’s set of test results (400).
- The monitor is powered by a battery that can perform approximately 1000 tests.

CAUTION: *The monitor should be handled with care. Dropping, rough handling, etc. may damage the monitor. If the monitor is not to be used for an extended period of time, remove the battery to eliminate the risk of battery leakage. Also, protect the monitor from moisture, prolonged direct sunlight, and extreme temperatures.*

Overview

To perform a test, the operator simply inserts a test strip; waits for the blood drop symbol to appear on the screen (“Glu” or “Ket” also appears - the meter is ready); brings the test strip to the drop of blood; and obtains a test result in 5 (Glu) or 10 (Ket) seconds. The test result is automatically stored into the monitor’s memory. The operator can recall and review test data stored in the monitor.

Introduction

Kit Contents*

1. Nova Max Plus Monitor
2. Vial of Nova Max Plus Glucose Test Strips (10)*
3. Lancing device*
4. Lancets*
5. Nova Max Glucose Control Solution, Normal (1 bottle)*
6. Battery (CR2450, 3V)
7. Quick Reference Guide
8. Owner's Guide
9. Log Book
10. Warranty Card
11. Two Ketone Test Strips*
12. Carry Case

* Contents are not the same for each kit. Your Nova Max Plus Kit may not have all the items listed above, Consult the Nova Max Plus monitor package for complete contents.

Environmental

- The storage temperature range for the monitor: -13°F to 115°F (-25°C to 46°C)
- The storage temperature range for the Test Strips: 59°F to 86°F (15°C to 30°C)
- The monitor operational temperature range: 57°F to 104°F (14°C to 40°C)
- The relative humidity range: 10% to 90% non-condensing

Introduction

Before Testing

Before testing and to ensure accurate results, wash your hands and the testing site then thoroughly dry these areas.

The Nova Max Plus Monitor can test your blood glucose on the fingers, forearm, or palm. The Nova Max Plus Monitor can test your blood β -ketone on the **fingers only**.

The sample size is just 0.3 μ L (Glu) or 0.8 μ L (Ket) of blood.

Reasons to Check for Low Blood Glucose

- You have symptoms such as weakness, sweating, nervousness, headache, or confusion.
- You took insulin, but have delayed eating.
- Your doctor or healthcare professional advises you to do so.

Important Health Related Information

If you are experiencing symptoms that are not consistent with your blood Glucose or β -ketone test results and you have followed all instructions described in the Owner's Guide, call your doctor or healthcare professional.

Introduction

Glucose Test Strips

The Nova Max Glucose Test Strips are designed for use with your Nova Max Plus Monitor only. Use each test strip only once, then discard. **DO NOT** reapply blood to the test strip.

- Requires a very small blood volume: 0.3 μ L (glucose)
- Automatically draws blood into the test area of the strip
- Can be handled with clean, dry hands without affecting readings

Insert This
End Into
Monitor



Apply Blood
Drop to Front
Edge

Important Nova Max Glucose Test Strip Information

- Use only Nova Max Glucose Test Strips when testing for glucose.
- Remove the test strip from the vial only when ready to test.
- Store the test strip package in a cool, dry place below 86°F (30°C). Do not refrigerate or freeze.
- Do not store near heat or moisture.
- Store the test strips in their original vial only.
- After removing a test strip from the vial, immediately replace the vial cap and close tightly.
- Do not use test strips beyond the expiration date printed on the package as this may cause inaccurate results.

- Test strips should only be stored for 6 months after opening the vial. When first opening a new vial of test strips, count forward 6 months and write that date on the vial. Discard any remaining test strips after the date you have written on the vial.
- Do not tamper with the test strip.

WARNING: *The test strip vial contains small parts. Keep the test strips and vial away from children and pets.*

Ketone Test Strips

The Nova Max Ketone Strips are designed for use with your Nova Max Plus Monitor only. Use each test strip only once, then discard. **DO NOT** reapply blood to the test strip.

- Requires a very small blood volume: 0.8 μ L (ketone)
- Automatically draws blood into the test area of the strip
- Can be handled with clean, dry hands without affecting readings



Important Nova Max Ketone Test Strip Information

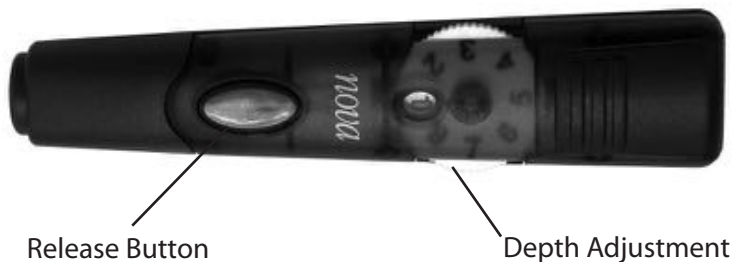
- Use only Nova Max β -Ketone Test Strips when testing for ketone.
- Remove the test strip from the foil only when ready to test.

- Store the test strip package in a cool, dry place below 86°F (30°C). Do not refrigerate or freeze.
- Do not store near heat or moisture.
- Store the test strips in their original packaging only.
- Do not use test strips beyond the expiration date printed on the package as this may cause inaccurate results.
- Do not tamper with the test strip.

WARNING: The test strip packaging contains small parts. Keep the test strips and packaging away from children and pets.

Lancing Device

The diagram below shows the components of the Lancing Device. Refer to the Instructions for Use insert sheet for the Lancing Device for detailed instructions.



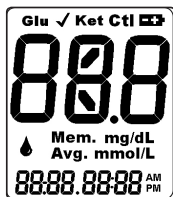
Setting the Time, Date, and Beeper

Having the correct time and date of each blood test result helps you and your healthcare professional track changes in your therapy. It is important to set the correct time and date so you have records of when you tested.

Your Nova Max Plus Monitor offers a beeper function that is pre-set “On.” This tells you when enough blood is applied to the test strip, when test is completed, and prompts you through other steps in using your monitor.

NOTE: Remember to adjust time and date settings as needed to match the local time or daylight savings time and after you replace the battery. Once you have completed a test, the last result will appear the next time your monitor is turned on. The date and time displayed is the date and time of your previous test result, not the current date and time.

1. Press the MODE  button for longer than 3 seconds. The monitor, if in Sleep Mode, wakes up, displays all segments for 3 seconds, and enters the SETUP Mode.

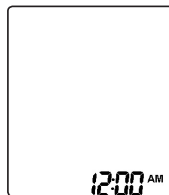


nova
biomedical

11

Setting the Time, Date, and Beeper

This brings the monitor display to the first setup screen: Time.



MODES

Hour (Flashing)
Minutes (Flashing)
Year (Flashing)
Month (Flashing)
Day (Flashing)
Beep (ON or OFF)
Sample Marking (ON or OFF)
END (End of Setup Mode)

SCREEN DISPLAY

"10":00"AM"
10:"55"AM
12-28 "2009"
"12"-28 2009
12-"28" 2009
"ON"
"ON"
"END"

2. Repeatedly press the MODE  button to find the MODE you want to change.
3. Press the left/right arrow   buttons to choose a new setting for that MODE.
4. Press the MODE  button to select the new settings or to skip to the next MODE.

Running Control Solution

Control Solution

Control Solution is a liquid that contains a fixed amount of Glucose or β -ketone.

- Use these solutions to verify that your monitor and test strips are working properly.
- Use this solution to practice or to check that you are following the correct testing procedure without using your own blood.

If the monitor reading is within the control solution's acceptable range, the meter is working properly.

Perform a Control Solution Test

The control solution test confirms that your monitor and test strips are working correctly. A control solution test is similar to a blood test, except you use Nova Max Control Solution and not a blood sample. You should run a control solution test:

- When you first get your monitor and at least once a week thereafter for glucose
- Each time you open and begin using a new vial of glucose test strips
- If you leave the glucose test strip vial cap open for any length of time
- If the monitor is dropped, damaged, or exposed to liquids
- If you think your test results are not accurate, or if your test results are not consistent with how you feel
- To check the performance of the monitor and test strips
- Nova Max High and Low Glucose Controls and Nova Max Plus β -Ketone Low and High Controls are also recommended as an additional quality control check for your Nova Max Plus monitoring system.

Running Glucose Control Solution

Important Information for Glucose Control Solution

- Use only Nova Max Glucose Control Solutions for the test.
- Check the expiration date on the control solution vial. Do not use control solution past the expiration date or you may get inaccurate results.
- Store only for 3 months after first opening. When you open a new vial of control solution, count forward 3 months and write that date on the label of the control solution vial. Discard any remaining solution after the date you have written on the vial.
- Store the control solution tightly closed at room temperature below 86°F (30°C). Do not refrigerate or freeze.
- Shake the control solution well before using.

Caution: *The Nova Max Glucose Control Solution range printed on the glucose test strip vial is for control solution only. It is used to test the performance of the monitor and test strip. It is not a recommended range for your blood glucose level.*

If your control solution test results continue to fall outside the range printed on the test strip vial:

- The Nova Max Plus Monitor may not be working properly.
- Do not use the monitor to test your blood.
- Inside the USA, call Customer Service at 1-800-681-7390. Outside the USA, contact your Nova supplier.

Running Glucose Control Solution

Testing a Glucose Quality Control Solution

1. Insert a glucose test strip into the monitor. If monitor was off, the screen displays all segments for 2 seconds then the blinking blood drop symbol and “Glu” appear.

NOTE: If the strip is removed before you start the test, the screen goes blank.

2. Press the left/right   buttons to indicate this sample is a control. (CTL is shown on the display.)

NOTE: It is important to select control solution test so the test result does not appear to be one of your blood test results.

NOTE: If a test is not performed within 2 minutes from the insertion of the test strip, the screen goes blank. To perform a test, take out then replace the test strip starting from Step 1.

3. Shake the control solution vial. Discard a drop before use. Squeeze a drop of control solution onto a clean, hard, dry surface, i.e., control cap.
4. Pick up the monitor with test strip inserted and touch the test strip to the control solution drop.



Running Glucose Control Solution

NOTE: *The on-screen Control Symbol flashes on and off repeatedly until sufficient control solution has been added to the test strip. (Beeper sounds if enabled.)*

5. A glucose quality control test result is available on-screen in 5 seconds. The display does a countdown from 5 to 1.
6. Compare the result on the display with the range printed on the test strip vial. If the result falls within the range, your monitor and test strips are working correctly.
7. The result is automatically stored into memory.
8. If test result is above 600 mg/dL for glucose, the screen displays HI with Glu displayed.
If test result is below 20 mg/dL for glucose, the screen displays LO.

Running Glucose Control Solution

Out-of-range results may be caused by the following:

- An error in performing the control test, retest and follow the instructions carefully.
- The control solution may have expired or have been contaminated. Check the expiration date on the control solution vial. Control solution is good for only 3 months after opening. Make sure the control solution vial is closed when not in use.
- Expired test strip - Check the expiration date on the test strip vial.
- The test strip may have been damaged. This can be caused by extreme temperature or by leaving the test strip vial cap open. Retest using a new test strip.
- Monitor malfunction - the monitor may not be working properly.

NOTE: *If the control solution test result is outside the range (is either higher or lower), your monitor and test strip may not be working as a system. Repeat the process using a new test strip.*

Do not use the monitor until test results fall within the appropriate range. If the problem continues, call toll-free, 24 hours a day, 7 days a week Customer Service at 1-800-681-7390 (inside the USA). Outside the USA, contact your Nova supplier.

Running Glucose a Test

1. Wash hands with soap and warm water then dry thoroughly. Or use alcohol pads to clean area; dry thoroughly after cleaning.

NOTE: *Cleaning of the puncture site is important.*

2. Insert a glucose test strip into the monitor. Glucose is a blue strip. If monitor was off, the screen displays all segments for 2 seconds.

NOTE: *If the strip is removed before you start the test, the screen goes blank.*



3. After 3 seconds, the blinking blood drop symbol appears with "Glu" displaying.

NOTE: *If a test is not performed within 2 minutes from the insertion of the test strip, the screen goes blank. To perform a test, take out then replace the test strip starting from Step 2.*

4. Holding hand downward, massage finger with thumb toward tip to stimulate blood flow.

Running a Glucose Test

5. Use the lancing device, loaded with a new lancet, to puncture the finger. (See lancing device instructions for use.)
6. Squeeze the finger to form a drop of blood.
7. Touch the end of the test strip to the blood drop until the test strip is full and the on-screen countdown timer begins. (Beeper sounds if enabled.)



NOTE: The Blood Drop symbol flashes on and off repeatedly until sufficient blood has been added to the test strip.

8. A countdown on screen appears while test is in progress. A result is available on-screen in 5 seconds.
9. The result is automatically stored into memory.
10. Press the Left/Right   buttons to move between marked (✓) or unmarked results. Marked results and Control results are not included into the average.
11. Press the Mode  button to save the Marking Status: Marked (✓) or Unmarked.



Running a Glucose Test

12. If test result is above 600 mg/dL for Glucose, the screen displays HI.

If test result is below 20 mg/dL for Glucose, the screen displays LO.

NOTE: *The monitor will time out after 2 minutes of non-use or if the strip is removed. The keys are disabled until a strip is inserted. Results and marking status are saved if the monitor times out, the strip is removed, or the monitor is turned off.*

NOTE: *Lancets are for one-time use only. Use a new, sterile lancet each time you test. Test different areas on your fingertips to avoid developing calluses. Remove the used lancet from the lancing device. Follow your local disposal regulations where applicable.*

WARNING: *Your lancing device is for your personal use only. DO NOT share with others. Sharing the lancing device or lancets can transmit serious, even grave infections. To avoid accidental sticks, do not store used lancets in the device after testing or arm the lancing device with a new sterile lancet unless ready to use.*

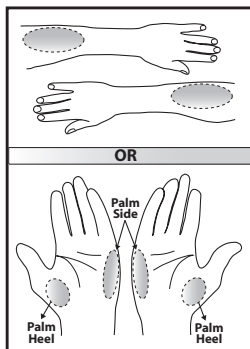
NOTE: *Do not press the test strip directly against the skin. Touch the test strip gently to the blood drop.*

Running a Glucose Test

Blood Sample (Glucose Only) from Forearm or Palm

- 1a. Select the Forearm test site in the high-lighted areas as shown.

NOTE: Thick hair at the sample site may cause the blood drop to smear.



- 1b. Select the Palm Heel or Palm Side test site in the highlighted areas as shown.

2. Attach the clear cap to the lancing device. Press and hold the lancing device **FIRMLY** against the Forearm (or Palm).



3. Continue to hold **FIRMLY** and press the release button to lance the area.



Running a Glucose Test

4. Continue to hold the device, pressing **FIRMLY** until a proper blood drop forms. The clear cap allows you to see the blood drop.



5. Apply blood drop to the edge of the test strip. The blood is drawn into the test strip. Hold the monitor to the blood drop until you hear a short beep or see the monitor begin to count down.

NOTE: *The blood in the strip should look similar to the red blood you are accustomed to seeing when you test your finger. If the sample looks clear, pink, or light in color, retest with a fingertip sample.*

6. The blood glucose test result is displayed and stored. The test is complete.

NOTE: *If you get an error message when testing on your forearm or palm or do not get a blood glucose reading after multiple attempts, test on your finger and call Customer Service toll-free, 24 hours a day, 7 days a week, in the US at 1-800-681-7390. **THIS NUMBER IS NOT FOR EMERGENCY OR MEDICAL INFORMATION.***
Outside the USA, contact your Nova supplier.

Running a Glucose Test

Limitations and Considerations: Forearm and Palm Testing

Some patients test their blood glucose at sites other than the finger because it is generally less painful.

NOTE: *Results from the forearm may be different from fingertip results when glucose levels are changing rapidly, e.g., after a meal, after taking insulin, or during or after exercise. Only use finger or palm testing during these times.*

The Nova Max Plus reduces the pain of blood glucose monitoring significantly by requiring only 0.3 μ L of blood sample.

CAUTION: *Always seek the advice of your doctor or healthcare professional before choosing to use forearm and palm sites. Bruising may occur with forearm and palm testing.*

Running a Glucose Test

Limitations and Considerations: Forearm and Palm Testing (cont.)

Do not use forearm testing:

- **For a β -ketone test**
- For at least 2 hours after you have eaten or injected insulin
- If you have recently exercised
- If you think that your blood glucose is low
- If you think that your blood glucose may be changing rapidly (e.g., after a meal, after taking insulin, or during or after exercise)
- If you are not aware of symptoms when your blood glucose is low (hypoglycemic)
- If your forearm test results do not match the way you feel, retest using your finger or palm.

Consider **NOT** using forearm testing if you:

- Are ill
- Are under extra stress
- Routinely have widely fluctuating blood glucose values that are often low (hypoglycemic)

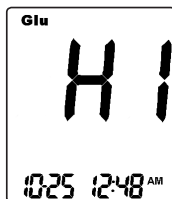
Values from the palm sample were shown to be equivalent to values from the finger samples.

Your Glucose Test Results

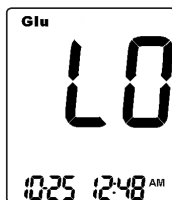
Your blood Glucose test result is displayed on the monitor.



If test result is higher than 600 mg/dL, the monitor displays "HI." You may have high blood sugar level. Retest your blood glucose immediately using a new test strip. If your reading is still high, you should treat as prescribed by your healthcare professional and/or contact your healthcare professional immediately.



If test result is lower than 20 mg/dL, the monitor displays "LO." You may have low blood sugar. Retest your blood glucose immediately using a new test strip. If your reading is still low, you should treat as prescribed by your healthcare professional and/or contact your healthcare professional immediately.



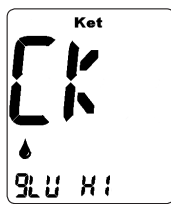
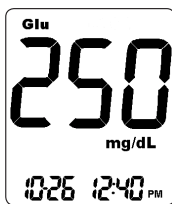
If you receive an Error Message, see page 40, Displays, Meanings, Actions of this Owner's Guide.

Your Glucose Test Results

NOTE: Test results greater than 240 mg/dL may mean high blood sugar (hyperglycemia). Test results lower than 60 mg/dL may mean low blood sugar (hypoglycemia). If you get results in these ranges, retest your blood glucose. If your reading is still in these ranges, you should treat as prescribed by your healthcare professional and/or contact your healthcare professional immediately.

Ketone Test Alert: Glucose Value 250 mg/dL or Higher

If a blood glucose value is 250 mg/dL or higher for a blood test result only, not a control test, you will be alerted that a blood β -ketone test should be performed. Screen prompts will display in 2 second increments: the Glucose result screen, CK screen, then KE screen. Every time the KE screen displays a 3-beep alert sounds. You are being alerted to check your β -ketone. The alert will automatically stop after one minute or after the test strip is removed.



Running β -ketone Control Solution

Important Information for β -Ketone Control Solution

- Use only Nova Max β -Ketone Control Solutions for the test.
- Check the expiration date on the control solution vial. Do not use control solution past the expiration date or you may get inaccurate results.
- Store only for 3 months after first opening. When you open a new vial of control solution, count forward 3 months and write that date on the label of the control solution vial. Discard any remaining solution after the date you have written on the vial.
- Store the control solution tightly closed at room temperature below 86°F (30°C). Do not refrigerate or freeze.
- Shake the control solution well before using.

Caution: *The Nova Max β -Ketone Control Solution range printed on the test strip foil pouch is for control solution only. It is used to test the performance of the monitor and test strip. It is not a recommended range for your blood β -ketone level.*

If your control solution test results continue to fall outside the range printed on the test strip foil pouch:

- The Nova Max Plus Monitor may not be working properly.
- Do not use the monitor to test your blood.
- Inside the USA, call Customer Service at 1-800-681-7390. Outside the USA, contact your Nova supplier.

Running β -Ketone Control Solution

Testing a β -Ketone Quality Control Solution

1. Insert a test strip into the monitor. If monitor was off, the screen displays all segments for 2 seconds then the blinking blood drop symbol and "Ket" appear.

NOTE: *If the strip is removed before you start the test, the screen goes blank.*

2. Press the left/right   buttons to indicate this sample is a control. (CTL is shown on the display.)

NOTE: *It is important to select control solution test so the test result does not appear to be one of your blood test results.*

NOTE: *If a test is not performed within 2 minutes from the insertion of the test strip, the screen goes blank. To perform a test, take out then replace the test strip starting from Step 1.*

3. Shake the control solution vial. Discard a drop before use. Squeeze a drop of control solution onto a clean, hard, dry surface, i.e., control cap.
4. Pick up the monitor with test strip inserted and touch the test strip to the control solution drop.



Running β -Ketone Control Solution

NOTE: *The on-screen Control Symbol flashes on and off repeatedly until sufficient control solution has been added to the test strip. (Beeper sounds if enabled.)*

5. A β -ketone quality control test result is available on-screen in 10 seconds. The display does a countdown from 10 to 1.
6. Compare the result on the display with the range printed on the test strip foil pouch. If the result falls within the range, your monitor and test strips are working correctly.
7. The result is automatically stored into memory.
8. If test result is above 8 mmol/L for ketone, the screen displays HI with Ket displayed.

Running β -Ketone Control Solution

Out-of-range results may be caused by the following:

- An error in performing the control test, retest and follow the instructions carefully.
- The control solution may have expired or have been contaminated. Check the expiration date on the control solution vial. Control solution is good for only 3 months after opening. Make sure the control solution vial is closed when not in use.
- Expired test strip - Check the expiration date on the test strip pouch.
- The test strip may have been damaged. This can be caused by extreme temperature. Retest using a new test strip.
- Monitor malfunction - the monitor may not be working properly.

NOTE: *If the control solution test result is outside the range (is either higher or lower), your monitor and test strip may not be working as a system. Repeat the process using a new test strip.*

Do not use the monitor until test results fall within the appropriate range. If the problem continues, call toll-free, 24 hours a day, 7 days a week Customer Service at 1-800-681-7390 (inside the USA). Outside the USA, contact your Nova supplier.

Running a β -Ketone Test

1. Insert a β -ketone test strip into the monitor. Ketone is a green strip. If monitor was off, the screen displays all segments for 2 seconds.

NOTE: If the strip is removed before you start the test, the screen goes blank.



2. After 3 seconds, the blinking blood drop symbol appears with "Ket" displaying.

NOTE: If a test is not performed within 2 minutes from the insertion of the test strip, the screen goes blank. To perform a test, take out then replace the test strip starting from Step 1.

3. Wash hands with soap and warm water then dry thoroughly. Or use alcohol pads to clean area; dry thoroughly after cleaning.

NOTE: Cleaning of the puncture site is important.

4. Holding hand downward, massage finger with thumb toward tip to stimulate blood flow.

Running a β -Ketone Test

5. Use the lancing device, loaded with a new lancet, to puncture the finger. (See lancing device instructions for use.)
6. Squeeze the finger to form a drop of blood.
7. Touch the end of the test strip to the blood drop until the test strip is full and the on-screen countdown timer begins. (Beeper sounds if enabled.)



NOTE: The Blood Drop symbol flashes on and off repeatedly until sufficient blood has been added to the test strip.

8. A countdown on screen appears while test is in progress. A result is available on-screen in 10 seconds.
9. The result is automatically stored into memory.
10. Press the Left/Right   buttons to move between marked (✓) or unmarked results. Marked results and Control results are not included into the average.
11. Press the Mode  button to save the Marking Status: Marked (✓) or Unmarked.



Running a β -Ketone Test

12. If test result is above 8.0 mmol/L for β -Ketone, the screen displays HI with Ket displaying.
If test result is below 0.1 mmol/L for β -Ketone, the screen displays LO with Ket displaying.

CAUTION: *β -ketone testing must not use the forearm or palm site. Only use the fingertip for β -ketone testing.*

NOTE: *The monitor will time out after 2 minutes of non-use or if the strip is removed. The keys are disabled until a strip is inserted. Results and marking status are saved if the monitor times out, the strip is removed, or the monitor is turned off.*

NOTE: *Lancets are for one-time use only. Use a new, sterile lancet each time you test. Test different areas on your fingertips to avoid developing calluses. Remove the used lancet from the lancing device. Follow your local disposal regulations where applicable.*

WARNING: *Your lancing device is for your personal use only. DO NOT share with others. Sharing the lancing device or lancets can transmit serious, even grave infections. To avoid accidental sticks, do not store used lancets in the device after testing or arm the lancing device with a new sterile lancet unless ready to use.*

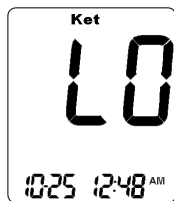
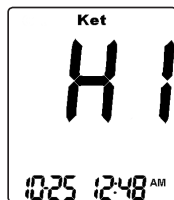
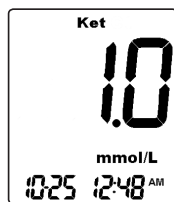
NOTE: *Do not press the test strip directly against the skin. Touch the test strip gently to the blood drop.*

Your β -Ketone Test Results

Your blood β -ketone test result is displayed on the monitor.

If test result is higher than 8.0 mmol/L (Ket), the monitor displays “HI.” You may have high blood β -ketone level. Retest your blood β -ketone immediately using a new test strip. If your reading is still high, you should treat as prescribed by your healthcare professional and/or contact your healthcare professional immediately.

If test result is lower than 0.1 mmol/L (Ket), the monitor displays “LO.” No action is required.



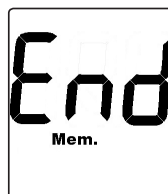
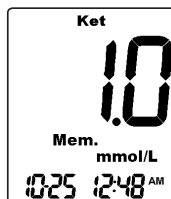
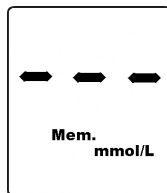
NOTE: *The normal adult blood β -Ketone range for person without diabetes is less than 0.6 mmol/L. Consult with your healthcare professional for the blood β -Ketone range that is appropriate for you. If the blood β -Ketone result is between 0.6-1.5 mmol/L and glucose is more than 250 mg/dL, this may indicate development of a medical concern. You need to contact with your healthcare professional for assistance. If the blood β -Ketone result is more than 1.5 mmol/L and glucose is more than 250 mg/dL, contact with your healthcare professional immediately. This indicates a risk of developing DKA.*

Review Test Results in Memory

NOTE: If a test strip is inserted while in the Data Review mode, the monitor immediately switches to test mode.

To review test results that are stored in memory, start with the monitor in the off position. The monitor is in the off position when the screen is completely blank. To turn off the monitor, hold the Mode  button down until the screen goes blank then release the button.

1. With the monitor off, press the Mode  button. The most recent test result should display. If there are NO results in memory, the screen displays 3 dashes.
2. Press the Left/Right   button to view all the data in memory. The Left arrow goes back in time and the Right arrow goes forward in time. All results including control results, marked results, and unmarked results can be viewed.
3. At the end of reviewing individual test results, the screen displays “End Mem.”

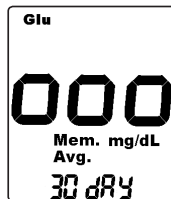
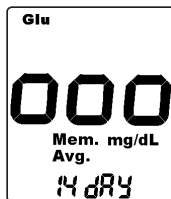
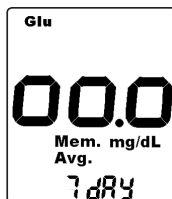
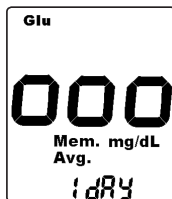
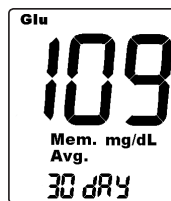
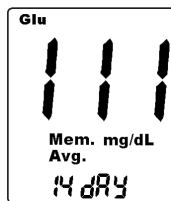
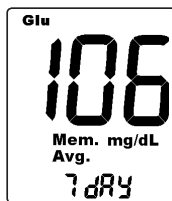
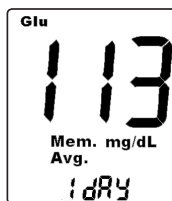


NOTE: When the monitor memory is full (400 test results), each new test result stored in memory will remove the oldest test result stored in memory.

Review Test Results in Memory

NOTE: For data averaging, **only glucose results are averaged**. HI glucose results equal 600 mg/dL and LO results equal 20 mg/dL.

- To review 1 day, 7 day, 14 day, and 30 day average results, press the Mode  button.
- If there are less than 2 test results in memory, the screen displays 000. If no results, the screen displays 3 dashes.



- After reviewing the 30 day average, press the Mode  button to shut off the monitor, or press no buttons and the monitor will turn off automatically after 30 seconds.

Basic Upkeep

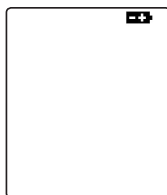
Battery Check

The monitor is powered by a single coin cell battery, CR2450 (3V). At the first displaying of the battery icon in the upper right corner of the screen and the blood drop at the lower left corner of the screen, the monitor has sufficient charge for 20 more tests. Continue with testing as usual; the battery indicator will remain on-screen.



After 20 tests have been performed, there will be insufficient battery charge to continue testing, and the monitor will no longer operate until the battery is replaced. The battery icon will only appear when a strip is inserted and the icon will disappear when the strip is removed.

Battery low

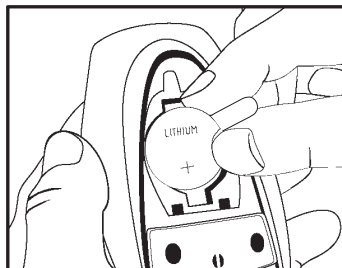


Basic Upkeep

Battery Replacement

Replace the battery as follows:

1. Remove the back battery cover on the monitor.
2. Remove the battery and replace with a new one with the + side facing up.
3. Replace the cover.



NOTE: After the battery is replaced, the monitor displays the all segments screen. Then, the monitor displays the time set up. Reset to the current time and date. If needed, go to page 11 in this guide to review setting the time, date, and beeper. Discard batteries according to your local environmental regulations.

Basic Upkeep

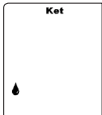
Cleaning and Care

The exterior of the Nova Max Plus Monitor should only be cleaned with alcohol wipes/swabs. Keep liquids from entering the test strip port or the Left, Right, and Mode buttons.

CAUTION: DO NOT attempt to open the monitor to make any repairs. Your warranty and all claims will be void! Only an authorized service personnel can repair the monitor. Inside the USA, call Customer Service at 1-800-681-7390 if the monitor needs to be repaired or replaced. Outside the USA, contact your Nova supplier.

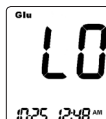
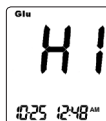
Displays, Meanings, Actions

This section addresses the messages that appear on your displays, what they mean, and what action you need to take.

Display	What it Means	What to Do
	System Check. Verifies that all segments are working. Appears when: • Monitor is turned on for Setup and Memory Review. • Test strip is inserted into the monitor.	No action required. If all segments are not displayed on monitor, call Customer Service at 1-800-681-7390 (inside the USA). Outside the USA, contact your Nova supplier.
	Blood Drop Symbol: Monitor is ready to accept blood.	Apply a blood sample to the test strip. Refer to page 18 or page 31.
	Countdown screen: 5 seconds for glucose and 10-second β-ketone to calculate the test result.	No action required.
	A blood glucose test result is in mg/dL.	No action required. Result is automatically stored into memory.

Displays, Meanings, Actions

Display



What it Means

A blood β -ketone test result in mmol/L.

Your blood glucose reading is higher than 600 mg/dL. You may have high blood sugar. Your blood β -ketone reading is higher than 8 mmol/L. It indicates a risk of developing DKA.

Your blood glucose reading is lower than 20 mg/dL. You may have low blood sugar.

Your blood ketone reading is lower than 0.1 mmol/L.

What to Do

No action required. Result is automatically stored into memory.

Retest immediately. If your reading is still HI, you should treat as prescribed by your healthcare professional and/or contact your healthcare professional immediately.

Retest your blood glucose immediately. If your reading is still LO, treat as prescribed by your healthcare professional and/or contact your healthcare professional immediately.

No action required.

Displays, Meanings, Actions

Display

What it Means

What to Do



A blood glucose test result in mg/dL stored in the monitor's memory with date/time.

No action required.



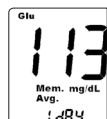
A blood β -ketone test result in mmol/L stored in the monitor's memory with date/time.

No action required.



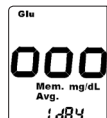
End of Setup or Memory Review.

No action required.



The average of all blood glucose test results taken in the last 24 hours.

No action required.
Glucose only



No test results in the last 24 hours.

No action required.
Glucose only

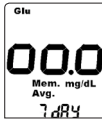


The average of all blood glucose test results taken in the last 7 days.

No action required.
Glucose only

Displays, Meanings, Actions

Display

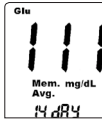


What it Means

No test results in the last 7 days.

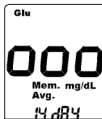
What to Do

No action required.
Glucose only



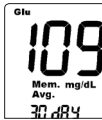
The average of all blood glucose test results taken in the last 14 days.

No action required.
Glucose only



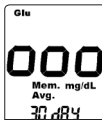
No test results in the last 14 days.

No action required.
Glucose only



The average of all blood glucose test results taken in the last 30 days.

No action required.
Glucose only



No test results in the last 30 days.

No action required.
Glucose only



There are NO results in memory.

No action required.

Displays, Meanings, Actions

Display

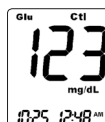


What it Means

Battery is getting low, but you can still perform a test. Battery will appear on all screens.

What to Do

We suggest that you replace the battery immediately. There is only enough power to perform 20 tests.



A Glucose control solution test result.

No action required.



A marked β -Ketone sample test result.

No action required.



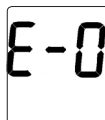
When a blood glucose value is 250 mg/dL or higher, these 2 screens cycle with the glucose result.

Perform a blood β -ketone test.



Displays, Meanings, Actions

Display

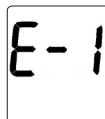


What it Means

Software Error

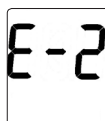
What to Do

Inside the USA, call 1-800-681-7390. Outside the USA, contact your Nova supplier.



System Hardware Error

Inside the USA, call 1-800-681-7390. Outside the USA, contact your Nova supplier.



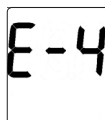
Operating Temperature Error

Monitor is outside the required testing temperature range of 57° to 104°F (14° to 40°C). Move the monitor to a warmer or cooler area and wait a few minutes.



Used Strip Error: Used or damaged strip.

Retest with a new strip.



Blood Sample Error

Incorrect application of blood sample or control solution onto the test strip, or the test strip may be damaged. Review your sampling technique.

Displays, Meanings, Actions

Display

Monitor does not turn on after inserting a test strip.

Monitor does not begin test countdown after applying a blood sample.

What it Means

- Test strip is inserted upside down or not completely in.
- Battery is dead.
- Battery is installed incorrectly or there is no battery in the monitor.

- Not enough blood sample.
- Sample applied after monitor automatically turned off.
- Test strip may be damaged.
- Monitor may not be working properly.

What to Do

Insert the test strip correctly with the Nova name and white tip facing up and out.

Replace the battery.

Check that the battery is correctly installed with the "+" sign facing you.

Inside the USA, call 1-800-681-7390. Outside the USA, contact your Nova supplier.

Repeat the test with a new test strip.

Repeat the test with a new test strip.

Repeat the test with a new test strip.

After 3 attempts, call 1-800-681-7390 (inside the USA). Outside the USA, contact your Nova supplier.

Appendix

Specifications

Test Measured	Blood Glucose & β -Ketone
Glucose Methodology	Glucose oxidase biosensor
β -Ketone Methodology	β -hydroxybutyrate dehydrogenase biosensor
Glucose Test Results	mg/dL (Plasma values)
β -Ketone Test Results	mmol/L (Plasma values)
Sample type	Capillary whole blood
Glucose Test range	20 to 600 mg/dL
β -Ketone Test range	0.1 to 8.0 mmol/L
Acceptable Hematocrit range	25% to 60%
Length of Test	5 seconds (Glu), 10 seconds (Ket)
Test Strip Volumes	0.3 μ L (Glu), 0.8 μ L (Ket)
Battery Life (nominal)	1000 Tests
Low Battery Life	About 20 Tests
Data Output Port	Serial, USB
Operating Ranges	
Temperature	57° to 104°F (14° to 40°C)
Humidity	10% to 90% relative humidity
Altitude	Up to 10,000 ft (3000 m)
Weight	2.65 oz (75 g)
Size	3.6x2.3x0.9 in (91.4x58.4x22.9 mm)
Monitor data storage	400 Results

Appendix

Chemistry Measurement

Glucose test imprecision

6% or 5.4 mg/dL (whichever is greater)

β -Ketone test imprecision

6% or 0.15 mmol/L (whichever is greater)

Limitations

The Nova Max Test Strips give accurate results when the following limitations are observed:

- The test strips should not be used to diagnose diabetes, DKA, or to test newborns.
- Each test strip is for single use only. Do not reuse. Use a new sterile Nova Max Plus Test Strip each time you test.
- Your test strips are for personal use only. DO NOT share with others.
- Use only fresh capillary whole blood. **Do not use serum or plasma.**
- There is no effect on blood glucose or β -ketone values for altitudes up to 10,000 feet (3000 meters) above sea level.
- Refer to the Owner's Guide for operating temperature range for the monitor.
- Extremes in humidity (higher than 90% and lower than 10%) may affect results.

Appendix

- The Nova Max Test Strips are calibrated against plasma.
- The anticoagulant sodium and lithium heparin may be used. EDTA is not recommended for use with Nova Max Test Strips.
- Interferences for elevated levels of acetaminophen, tolazamide, uric acid, bilirubin, ephedrine, and methyldopa may affect results.
- Glucose test results may be falsely low if the patient is severely dehydrated.
- Critically ill patients should not be tested with the Nova Max Plus Monitor.

Instructional Notes

1. If in setup mode when the test strip is inserted, the monitor saves all values entered up to that point and immediately switches to test mode. Upon exiting test mode the monitor screen goes blank and does not return to setup mode.
2. If in Data Review mode when the test strip is inserted, the monitor immediately switches to test mode. Upon exiting test mode the monitor screen goes blank and does not return to Data review mode.
3. Battery low icon is displayed in every mode except setup.
4. Once battery level goes below the threshold that triggers the "low battery" warning, it continues to give the warning until the monitor becomes unusable due to low battery.

Appendix

5. The Monitor responds to the pressing and the holding of keys:

Left/Right **buttons**

- The Left/Right button moves forward/backward through a series of stored test result screens or increments of value.
- Hold down the Left/Right button to speed up screen change process.

MODE **button**

- When the MODE button is pressed less than 1.5 seconds to advance to the next function, the monitor advances to next screen immediately when button is pressed.
 - While monitor is in sleep mode (OFF), pressing the MODE button less than 1.5 seconds wakes up the monitor and enters data review mode.
 - While monitor is in sleep mode (OFF), pressing the MODE button greater than 3.0 seconds wakes up the monitor and enters setup mode.
 - While monitor is awake (ON), pressing the MODE button greater than 1.5 seconds manually turns off the monitor (sleep mode).
6. With no activity, time-out occurs after the following times:
- 1 minute for all screens
 - 2 minutes during test mode
 - 3 minutes when download connector inserted

Appendix

Warranty

Your Nova Max Plus Monitor is warranted to be free of material and workmanship defects for 3 years from the date of purchase (except as noted below). If at any time during the first 3 years after purchase, your Nova Max Plus Monitor does not work for any reason (other than as described below), it will be replaced with a new monitor, or a substantial equivalent, free of charge.

Limitations on Warranty: This warranty is subject to the following exceptions and limitations:

1. This warranty is applicable only to the original purchaser.
2. This warranty does not apply to units which malfunction or are damaged due to obvious abuse, misuse, alteration, neglect, unauthorized maintenance or failure to operate meter in accordance with instructions.
3. We have no knowledge of the performance of the Nova Max Monitor when used with test strips other than Nova Max Test Strips. Therefore, we make no warranty as to the performance of the Nova Max Plus Monitor when used with any test strips other than Nova Max Test Strips.
4. There is no other express warranty for this product. The option of replacement, described above, is the warrantor's only obligation under this warranty.

For warranty service: The original purchaser must contact in the USA Nova Customer Service at 1-800-681-7390. Outside the USA, contact your Nova supplier.

Sistema Nova Max Plus® para el control de la glucosa y de la β -cetona: guía del propietario

Nova Biomedical Corporation
200 Prospect Street
Waltham, MA 02454-9141 U.S.A.

En los EE.UU., llame sin cargo al Servicio al cliente.

Teléfono: 1-800-681-7390

o visite nuestro sitio Web: www.novacares.com

En otros países, contacte a su distribuidor de Nova.

Fabricado en los EE.UU. por Nova Biomedical Corporation
Patente de EE.UU. Nº 6,258,229, 6,837,976, 6,942,770,
CA 2,375,089, CA 2,375,092, EP 1 497 446, EP 1 497 449,
JP 4060078, y otras patentes de los EE.UU. y extranjeras pendientes.
Nova Max es una marca registrada de Nova Biomedical.
Copyright 2012 Nova Biomedical Corporation

REF 46171 Rev D 2012-09

nova
biomedical

MUCHAS GRACIAS

Nova le agradece haber elegido el sistema Nova Max Plus para el control de la glucosa y de la β -cetona. Esta guía del propietario contiene información importante sobre el medidor y su funcionamiento. Léala detenidamente antes de usar su nuevo medidor.

El medidor Nova Max Plus ha sido concebido para que sea fácil y conveniente de usar. Muestra resultados exactos en sólo 5 segundos (para la glucosa) o en 10 segundos (para la β -cetona), usando una muestra de sangre muy pequeña. Esta pequeña muestra le permite utilizar una lanceta más delgada, ya que no se necesita tanta sangre para realizar una prueba de glucosa o de β -cetona. El medidor también tiene una memoria que guarda los resultados de sus pruebas de glucosa o de β -cetona para ayudar a usted y a su médico a tratar su diabetes, incluyendo la cetoacidosis diabética (CAD).

Antes de comenzar, es importante que complete la tarjeta de registro de garantía incluida en su kit y que la envíe por correo a Nova. También puede completar esta tarjeta en www.novacares.com. De este modo, podremos brindarle una mejor atención.

Si tiene que contactarnos, llame al Servicio al cliente de Nova las 24 horas, todos los días, en los EE.UU. al 1-800-681-7390, o visite nuestro sitio Web: www.novacares.com.

En otros países, contacte a su distribuidor de Nova.

Política de confidencialidad: Nova Biomedical, como fabricante del medidor Nova Max Plus, se compromete a utilizar la información personal sobre sus clientes en forma responsable y en cumplimiento de la ley. Usted tiene nuestra palabra de que no compartiremos ni venderemos su información personal a comerciantes o a terceros. La información que usted comparte con nosotros en forma voluntaria será utilizada para atenderle mejor en el futuro.

Instrucciones importantes de seguridad

- Antes de comenzar a usar su nuevo medidor Nova Max Plus, lea todas las instrucciones de esta guía del propietario.
- Su medidor usa una pila plana CR2450 de 3 voltios. Para comenzar a usar su medidor, tiene que instalar la pila. Consulte la página 38, cambio de pila, para instalar una nueva pila.
- Realice todas las verificaciones de control de calidad recomendadas en su guía del propietario.
- Consulte a su médico especialista en diabetes y siga sus consejos para controlar su glucosa o β -cetona en sangre.
- Estas recomendaciones se aplican a todos los medidores de glucosa y β -cetona en sangre y están respaldadas por la *American Association of Diabetes Educators (AADE)*, la *American Diabetes Association (ADA)*, la *Food and Drug Administration de los EEUU (FDA)* y la *Advanced Medical Technology Association (AdvMed)*.

Notas, precauciones y advertencias:

Las NOTAS brindan información útil sobre el funcionamiento.

Las PRECAUCIONES brindan información que es importante para la protección del aparato.

Las ADVERTENCIAS brindan información que es importante para la protección del usuario o acerca del riesgo de los resultados inexactos.



Índice

Uso indicado	1
Símbolos	2
Introducción	3
Componentes del medidor	3
Visor del medidor	4
El medidor de glucosa y β -cetona Nova Max Plus	5
Presentación	5
Contenido del kit	6
Medio ambiente	6
Antes de realizar la prueba	7
Motivos para verificar que la glucosa en sangre no esté baja	7
Información importante sobre la salud	7
Tiras reactivas para glucosa	8
Información importante sobre las tiras reactivas Nova Max para glucosa	8
Tiras reactivas para cetona	9
Información importante sobre las tiras reactivas Nova Max para cetona	9
Dispositivo de punción	10
Configurar la hora, fecha y señal sonora	11
Uso de la solución de control	13
Solución de control	13
Realizar una prueba con solución de control	13
Uso de la solución de control para glucosa	14
Prueba de calidad con una solución de control para glucosa	15

Cómo realizar una prueba de glucosa	18
Muestra de sangre (sólo para glucosa) del antebrazo o de la palma	21
Limitaciones y consideraciones: Prueba en el antebrazo y palma.....	23
Resultados de la prueba de glucosa	25
Aviso de prueba de cetona: valor de glucosa de 250 mg/dL o superior.....	26
Cómo realizar una prueba con solución de control para β -cetona.....	27
Prueba de calidad con una solución de control para β -cetona.....	28
Cómo realizar una prueba de β -cetona	31
Los resultados de su prueba de β -cetona.....	34
Revisar los resultados de pruebas en la memoria	35
Mantenimiento básico	37
Control de la pila	37
Cambio de la pila	38
Limpieza y cuidado.....	39
Mensajes, significados, acciones.....	40
Anexo.....	47
Especificaciones	47
Mediciones químicas.....	48
Limitaciones.....	48
Notas instructivas	49
Garantía	51

Uso indicado

El sistema de control de glucosa y β -cetona Nova Max Plus se debe utilizar para la medición cuantitativa de glucosa o de β -hidroxibutirato (β -cetona) en sangre completa capilar recién extraída. Está indicado para un uso doméstico en personas con diabetes mellitus o por profesionales médicos en la práctica clínica como una ayuda para controlar la eficacia del control de la diabetes. No se debe utilizar para el diagnóstico o la detección de la diabetes mellitus, y no se debe usar en neonatos. El medidor Nova Max Plus está indicado específicamente para la medición cuantitativa de glucosa en muestras de sangre completa capilar recién extraídas, obtenidas de la yema del dedo, del antebrazo o de la palma, o bien de β -cetona en muestras de sangre completa capilar recién extraídas, obtenidas únicamente de la yema del dedo.

- El medidor Nova Max Plus está indicado para un uso fuera del cuerpo (uso diagnóstico *in vitro*).
- Debe usarse únicamente con las tiras reactivas para glucosa y para β -cetona Nova Max Plus, y con las soluciones de control Nova Max Plus.
- Sirve para medir la glucosa (azúcar) y la β -cetona sólo en muestras de sangre completa capilar recién extraídas.
- **NO** debe usarse para diagnosticar la cetoacidosis diabética (CAD), ni en recién nacidos.
- **NO** debe guardarse en el refrigerador ni en el auto.

ADVERTENCIA: El medidor Nova Max Plus contiene partes pequeñas. Guarde el medidor lejos del alcance de niños pequeños y mascotas. Si tiene hipoglucemia asintomática, un medidor de glucosa en sangre resulta crítico para su tratamiento. Como cualquier medidor puede fallar, romperse o perderse, usted siempre debe tener un medidor de repuesto.

Símbolos



ADVERTENCIA: Las muestras de sangre y los productos sanguíneos son fuentes potenciales de hepatitis y otros agentes infecciosos. Manipule los productos sanguíneos con cuidado. Use guantes cuando realice mediciones en otra persona. Los elementos que se usan para medir la glucosa o la β -cetona, como tiras reactivas, lancetas y algodones, deben ser desechados de acuerdo con las reglamentaciones locales para evitar los riesgos para las personas.

Símbolos

Los siguientes son símbolos que se usan en este manual, en páginas anexas y en el medidor Nova Max Plus.



Dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*



Precaución, consulte los documentos adjuntos



Consulte las instrucciones de uso



Riesgo biológico



Número de catálogo



Límites de temperatura

Introducción

Componentes del medidor



Medidor de glucosa y β -cetona Nova Max Plus

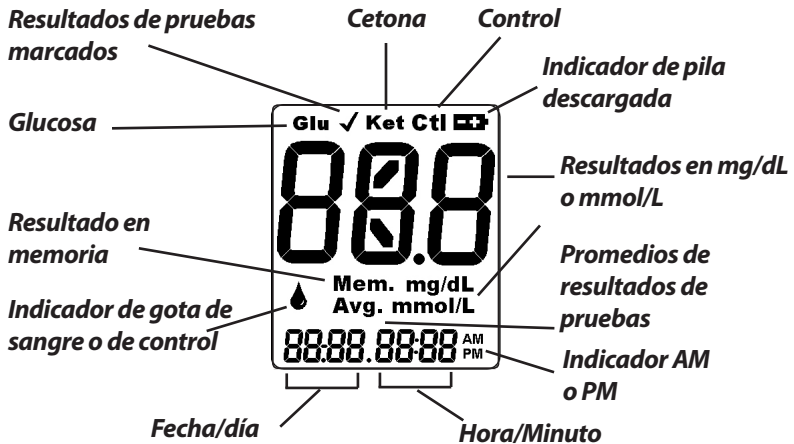
Introducción

Visor del medidor

Cuando enciende su medidor Nova Max Plus, aparecen brevemente todos los segmentos. Esto le indica que todos los segmentos del visor funcionan bien.



Remover antes de uso



Pantalla del medidor de glucosa y β -cetona Nova Max Plus

Introducción

El medidor de glucosa y β -cetona Nova Max Plus

El medidor es un dispositivo portátil que mide la glucosa (azúcar) y la β -cetona en la sangre completa capilar. La tira reactiva toca una gota de sangre para iniciar el proceso de la prueba. El medidor se activa una vez que se inserta una tira reactiva Nova Max Plus. En la pantalla aparece "Glu" o "Ket", según el tipo de tira reactiva Nova Max insertada. La tira azul mide los niveles de glucosa en sangre, y la tira verde mide los niveles de β -cetona.

- El resultado se obtiene mediante un proceso simple de un sólo paso.
- Los resultados aparecen en 5 segundos (glucosa) o en 10 segundos (cetona).
- Hay una memoria para un grupo de resultados comunes del usuario (400).
- El medidor funciona con una pila que alcanza para realizar aproximadamente 1.000 pruebas.

PRECAUCIÓN: *El medidor debe ser manipulado con cuidado. Las caídas, la manipulación brusca, etc., pueden dañar el medidor. Si el medidor no se va a usar por un largo período de tiempo, quite la pila para eliminar el riesgo de derrames. Además, proteja el medidor de la humedad, de los rayos solares directos prolongados y de las temperaturas extremas.*

Presentación

Para realizar una prueba, el operador simplemente inserta una tira reactiva, espera que aparezca el símbolo en forma de gota de sangre en la pantalla (también aparece "Glu" o "Ket": el medidor está listo), lleva la tira reactiva hacia la gota de sangre, y obtiene un resultado en 5 segundos (Glu) o en 10 segundos (Ket). El resultado de la prueba se almacena automáticamente en la memoria del medidor. El operador puede recuperar y revisar los datos de las pruebas almacenados en el medidor.

Introducción

Contenido del kit*

1. Medidor Nova Max Plus
2. Vial de tiras reactivas para glucosa Nova Max Plus (10)*
3. Dispositivo de punción*
4. Lancetas*
5. Solución de control de glucosa Nova Max, Normal (1 botella)*
6. Pila (CR2450, 3V)
7. Guía de consulta rápida
8. Guía del propietario
9. Libro de registros
10. Tarjeta de garantía
11. Dos tiras reactivas para cetona*
12. Estuche de transporte

* El contenido varía según el kit. Es posible que su kit Nova Max Plus no contenga todos los elementos de la lista. Consulte el contenido completo en el envase de su medidor Nova Max Plus.

Medio ambiente

- Rango de temperatura para almacenar el medidor: -13°F a 115°F (-25°C a 46°C)
- Rango de temperatura para almacenar las tiras reactivas: 59°F a 86°F (15°C a 30°C)
- Rango de temperaturas de funcionamiento del medidor: 57°F a 104°F (14°C a 40°C)
- Rango de humedad relativa: 10% a 90% sin condensación

Introducción

Antes de realizar la prueba

Antes de realizar la prueba, y para garantizar resultados exactos, lávese las manos y el lugar de la prueba y luego seque muy bien esas zonas. El medidor Nova Max Plus puede medir su glucosa en sangre en los dedos, el antebrazo o la palma de la mano. El Medidor Nova Max Plus puede medir su β -cetona en sangre **únicamente en los dedos**. El tamaño de la muestra es de sólo 0,3 μ L (glucosa) o 0,8 μ L (cetona) de sangre.

Motivos para verificar que la glucosa en sangre no esté baja

- Si tiene síntomas como debilidad, sudoración, nerviosismo, cefaleas o confusión.
- Si tomó insulina, pero se atrasó para comer.
- Si su médico o profesional de la salud se lo aconseja.

Información importante sobre la salud

Si tiene síntomas que no coinciden con los resultados de su prueba de glucosa o β -cetona en sangre, y ha seguido las instrucciones de la guía del propietario, llame a su médico o profesional de la salud.

Introducción

Tiras reactivas para glucosa

Las tiras para glucosa Nova Max están indicadas únicamente para realizar pruebas con su medidor Nova Max Plus. Use cada tira una sola vez, y luego deséchela. **NO** vuelva a aplicar sangre a la tira.

- Se requiere un volumen muy pequeño de sangre: 0,3 µL (glucosa)
- Automáticamente lleva la sangre al área de prueba de la tira
- Puede ser manipulada con las manos limpias y secas sin afectar la medición



Información importante sobre las tiras reactivas Nova Max para glucosa

- Para las pruebas de glucosa, use únicamente tiras reactivas Nova Max para glucosa.
- Retire la tira reactiva del vial sólo cuando esté listo para la prueba.
- Guarde el envase de las tiras reactivas en un lugar fresco y seco, a menos de 86°F (30°C). No refrigerar ni congelar.
- No guardar en lugar caliente o húmedo.
- Guarde las tiras reactivas únicamente en su vial original.
- Después de sacar una tira reactiva del vial, cierre bien el vial inmediatamente.
- No use las tiras reactivas pasada la fecha de vencimiento que figura en el envase, ya que esto puede ocasionar resultados inexactos.

- Las tiras reactivas sólo pueden guardarse durante 6 meses una vez abierto el vial. Cuando abra un nuevo vial por primera vez, cuente 6 meses a partir de ese momento y escriba esa fecha en el vial. Deseche las tiras que queden después de la fecha escrita en el vial.
- No altere la tira reactiva.

ADVERTENCIA: *El vial de tiras reactivas contiene partes pequeñas. Mantenga las tiras reactivas y el vial lejos del alcance de los niños y de las mascotas.*

Tiras reactivas para cetona

Las tiras Nova Max para cetona están indicadas únicamente para utilizarse con su medidor Nova Max Plus. Use cada tira una sola vez, y luego deséchela. **NO** vuelva a aplicar sangre a la tira.

- Se requiere un volumen muy pequeño de sangre: 0,8 µL (cetona)
- Automáticamente lleva la sangre al área de prueba de la tira
- Puede ser manipulada con las manos limpias y secas sin afectar la medición

Inserte este extremo en el medidor



Aplique una gota de sangre en el extremo frontal

Información importante sobre las tiras reactivas Nova Max para cetona

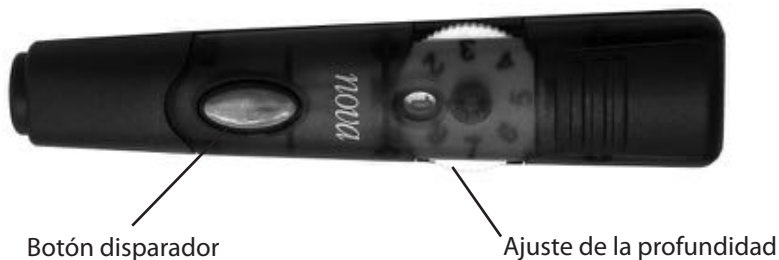
- Para las pruebas de cetona, use únicamente tiras reactivas Nova Max para β-cetona.
- Retire la tira reactiva del envase sólo cuando esté listo para la prueba.

- Guarde el envase de tiras reactivas en un lugar fresco y seco, a menos de 86°F (30°C). No refrigerar ni congelar.
- No guardar en lugar caliente o húmedo.
- Guarde las tiras reactivas únicamente en su envase original.
- No use las tiras reactivas pasada la fecha de vencimiento que figura en el envase, ya que esto puede ocasionar resultados inexactos.
- No altere la tira reactiva.

ADVERTENCIA: *El envase de tiras reactivas contiene partes pequeñas. Mantenga las tiras reactivas y el envase lejos del alcance de los niños y de las mascotas.*

Dispositivo de punción

El siguiente diagrama muestra los componentes del dispositivo de punción. Para más información, consulte las instrucciones de uso del dispositivo de punción.



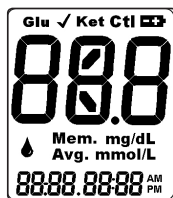
Configurar la hora, fecha y señal sonora

Tener la hora y fecha correctas del resultado de cada prueba de sangre le ayudará a usted y a su médico a seguir los cambios en su tratamiento. Es importante colocar la hora y fecha correctas para tener registros de cuándo se hizo las pruebas.

Su medidor Nova Max Plus ofrece una función de señal sonora que está preconfigurada encendida. Ésta le indica cuándo se aplica la sangre suficiente en la tira, cuándo termina la prueba, y le guía para seguir otros pasos en el uso de su medidor.

NOTA: Recuerde adaptar las configuraciones de hora y fecha según sea necesario para que coincidan con la hora local, cuando se cambie la hora oficial para ahorrar energía, o cuando cambie la pila. Una vez terminada la prueba, el último resultado aparecerá la próxima vez que encienda el medidor. La fecha y hora que aparecen son la fecha y hora de su último resultado, y no la fecha y hora actuales.

1. Mantenga presionado el botón MODO  durante más de 3 segundos. Si el medidor está en Modo Sleep, se despierta, muestra todos los segmentos durante 3 segundos, y entra en Modo SETUP (configuración).

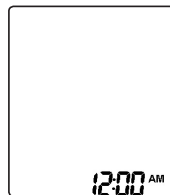


nova
biomedical

11

Configurar la hora, fecha y señal sonora

El visor del medidor vuelve a la pantalla de la primera configuración: Hora.



MODOS

PANTALLA

Hora (intermitente)	"10":00"AM"
Minutos (intermitente)	10:"55"AM
Año (intermitente)	12-28 "2009"
Mes (intermitente)	"12"-28 2009
Día (intermitente)	12-"28" 2009
Señal sonora (ON / OFF)	"ON"
Marcado de la muestra (ON / OFF)	"ON"
FIN (Fin del modo configuración)	"END"

2. Pulse el botón MODO  varias veces hasta llegar al MODO que desea cambiar.
3. Pulse los botones de flecha derecha/izquierda   para escoger una nueva configuración para ese MODO.
4. Pulse el botón MODO  para seleccionar los nuevos parámetros o para saltar hacia el siguiente MODO.

Uso de la solución de control

Solución de control

La solución de control es un líquido que contiene una cantidad fija de glucosa o de β -cetona.

- Utilice estas soluciones para verificar que su medidor y sus tiras reactivas estén funcionando correctamente.
- Use esta solución para practicar o para verificar que esté siguiendo el procedimiento correcto sin usar su propia sangre.

Si lo que aparece en el medidor está dentro del rango aceptable para la solución de control, el medidor funciona bien.

Realizar una prueba con solución de control

La prueba con solución de control confirma que el medidor y las tiras están funcionando correctamente. Una prueba con solución de control es similar a una prueba con sangre, excepto que se usa la solución de control Nova Max en lugar de una muestra de sangre.

Se debe realizar una prueba con solución de control en los siguientes casos:

- Antes de usar su medidor por primera vez, y luego una vez por semana para glucosa.
- Cada vez que abra y comience a usar un nuevo vial de tiras reactivas de glucosa
- Si el vial de tiras reactivas de glucosa queda abierto por un tiempo determinado.
- Si el medidor se cae, se daña o se moja.
- Si cree que los resultados de su prueba no son exactos, o si los resultados no coinciden con cómo se siente.
- Para verificar el desempeño del medidor y de las tiras reactivas.
- También se recomiendan los controles de glucosa alta y baja Nova Max y los controles de β -cetona alta y baja Nova Max Plus como control de calidad adicional para su sistema de control Nova Max Plus.

Uso de la solución de control para glucosa

Información importante sobre la solución de control de glucosa

- Use únicamente soluciones de control de glucosa Nova Max para la prueba.
- Verifique la fecha de vencimiento en el vial de la solución de control. No use la solución de control después de la fecha de vencimiento, ya que puede obtener resultados inexactos.
- Guarde sólo durante 3 meses después de abierta. Cuando abra un nuevo vial de solución de control, cuente 3 meses a partir de ese momento y escriba esa fecha en la etiqueta del vial. Deseche cualquier resto de solución que quede después de la fecha escrita en el vial.
- Almacene la solución de control bien cerrada y a una temperatura ambiente inferior a 86°F (30°C). No refrigerar ni congelar.
- Agite bien la solución de control antes de usar.

Precaución: El rango de la solución de control de glucosa Nova Max impreso en el vial de tiras reactivas para glucosa sirve únicamente para la solución de control. Se usa para probar el desempeño del medidor y de las tiras. No es un rango recomendado para medir su nivel de glucosa en sangre.

Si los resultados de su prueba con la solución de control siguen estando fuera del rango impreso en el vial de tiras:

- Puede ser que el medidor Nova Max Plus no esté funcionando bien.
 - No use el medidor para hacerse pruebas de sangre.
 - Si el problema persiste, llame al Servicio al cliente de Nova al 1-800-681-7390 (en EE.UU.).
- En otros países, contacte a su distribuidor de Nova.

Uso de la solución de control para glucosa

Prueba de calidad con una solución de control para glucosa

1. Inserte la tira reactiva en el medidor. Si el medidor estaba apagado, la pantalla muestra todos los segmentos por 2 segundos y luego aparece el símbolo intermitente de la gota de sangre y "Glu".

NOTA: Si la tira es extraída antes de comenzar la prueba, la pantalla se pone en blanco.

2. Pulse los botones izquierda/derecha   para indicar que esta muestra es un control. (En la pantalla aparece CTL).

NOTA: Es importante indicar que se trata de una prueba con solución de control para que el resultado de la prueba no se confunda con uno de sus resultados de pruebas de sangre.

NOTA: Si no se realiza una prueba en un lapso de 2 minutos después de insertada la tira, la pantalla se pone en blanco. Para realizar una prueba, retire y luego vuelva a colocar la tira a partir del paso 1.

3. Agite el vial de la solución de control. Deseche una gota antes de usar. Vierta una gota de solución de control en una superficie limpia, dura y seca, por Ej., la tapa de control.
4. Tome el medidor con la tira reactiva insertada y toque la gota de solución de control con la tira.



Uso de la solución de control para glucosa

NOTA: El símbolo de control en pantalla se enciende y se apaga repetidamente hasta que se haya agregado suficiente solución de control en la tira. (La señal sonora suena si está encendida).

5. El resultado de la prueba de control de calidad aparece en pantalla en 5 segundos. El visor hace un conteo regresivo de 5 a 1.
6. Compare el resultado del visor con el rango impreso en el vial de tiras reactivas. Si el resultado está dentro del rango, su medidor y tiras reactivas funcionan correctamente.
7. El resultado es automáticamente almacenado en la memoria.
8. Si el resultado es superior a 600 mg/dL para la glucosa, en el visor aparece HI (alto) junto a Glu.
Si el resultado es inferior a 20 mg/dL para la glucosa, en el visor aparece LO (bajo).

Uso de la solución de control para glucosa

Un resultado fuera del rango puede deberse a alguna de las siguientes razones:

- Un error al realizar la prueba de control, repita la prueba y siga las instrucciones cuidadosamente.
- La solución de control puede estar vencida o contaminada. Verifique la fecha de vencimiento en el vial de la solución de control. La solución de control puede usarse sólo por 3 meses una vez abierta. Asegúrese de que el vial de la solución de control quede cerrado cuando no está en uso.
- Tira reactiva vencida - Verifique la fecha de vencimiento en el vial de tiras reactivas.
- La tira reactiva puede estar dañada. Esto puede deberse a temperaturas extremas o si se deja abierto el vial de las tiras reactivas. Repita la prueba con una tira reactiva nueva.
- Falla en el medidor - el medidor puede estar funcionando mal.

NOTA: Si el resultado de la prueba de control está fuera de los límites (es más alto o más bajo), su medidor y tira reactiva pueden no estar funcionando como un sistema. Repita la prueba con una tira reactiva nueva.

No utilice el medidor hasta que los resultados de la prueba estén dentro del rango apropiado. Si el problema persiste, llame gratis, las 24 horas, todos los días, al Servicio al cliente de Nova, al 1-800-681-7390 (en EE.UU.). En otros países, contacte a su distribuidor de Nova.

Cómo realizar una prueba de glucosa

1. Lávese las manos con agua tibia y jabón, y séquelas bien. O utilice alcohol para limpiar el área, y seque bien.

NOTA: La limpieza del lugar donde se realizará la punción es muy importante.

2. Inserte la tira reactiva en el medidor. Para la glucosa es una tira azul. Si el medidor estaba apagado, la pantalla muestra todos los segmentos durante 2 segundos.

NOTA: Si la tira es extraída antes de comenzar la prueba, la pantalla se pone en blanco.



3. Después de 3 segundos, aparece el símbolo intermitente de la gota de sangre cuando se visualiza "Glu".

NOTA: Si no se realiza una prueba en un lapso de 2 minutos después de insertada la tira, la pantalla se pone en blanco. Para realizar una prueba, retire y luego vuelva a colocar la tira a partir del paso 2.

4. Sujetando la mano del paciente hacia abajo, masajee el dedo hacia la punta con el pulgar para estimular el flujo sanguíneo.

Cómo realizar una prueba de glucosa

5. Use el dispositivo de punción, cargado con una nueva lanceta, para pinchar el dedo. (Consulte las instrucciones para el uso del dispositivo de punción).
6. Apriete el dedo para formar una gota de sangre.
7. Toque la gota de sangre con la tira reactiva hasta que la tira esté llena y comience el conteo regresivo en la pantalla. (La señal sonora suena si está encendida).



NOTA: El símbolo de gota de sangre se enciende y se apaga continuamente hasta que se haya agregado sangre suficiente en la tira.

8. Mientras se realiza la prueba, aparece en pantalla un conteo regresivo. Los resultados aparecen en pantalla en 5 segundos.
9. El resultado es automáticamente almacenado en la memoria.
10. Pulse los botones derecha/izquierda   para moverse entre resultados marcados (✓) o sin marcar. Los resultados marcados y los resultados de control no se incluyen en el promedio.
11. Pulse el botón Modo  para guardar el estado del marcado: marcado (✓) o sin marcar.



Cómo realizar una prueba de glucosa

12. Si el resultado es superior a 600 mg/dL para la glucosa, en el visor aparece HI (alto).

Si el resultado es inferior a 20 mg/dL para la glucosa, en el visor aparece LO (bajo).

NOTA: *El medidor se apaga después de 2 minutos sin uso o al quitar la tira. Las teclas no funcionan hasta que se inserta una tira. Los resultados y los estados de marcado se guardan si la pantalla se apaga, si se quita la tira o si se apaga el medidor.*

NOTA: *Las lancetas se pueden utilizar una sola vez. Utilice una nueva lanceta estéril cada vez que realice una prueba. Realice la prueba en distintas áreas de sus dedos para evitar que le salgan callos. Quite la lanceta usada del dispositivo de punción. Respete las reglamentaciones locales en cuanto a desechos.*

ADVERTENCIA: *Su dispositivo de punción es únicamente para uso personal. NO lo comparta con otras personas. Compartir el dispositivo de punción o las lancetas puede transmitir infecciones graves, e incluso agudas. Para evitar pincharse accidentalmente, no guarde las lancetas usadas en el dispositivo después de hacerse la prueba ni coloque una nueva lanceta estéril en el dispositivo a menos que esté listo para el uso.*

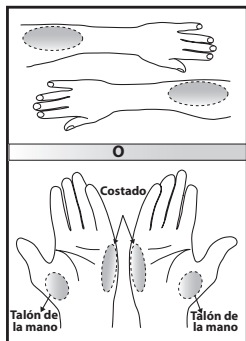
NOTA: *No presione la tira reactiva directamente contra la piel. Toque la gota de sangre suavemente con la tira reactiva.*

Cómo realizar una prueba de glucosa

Muestra de sangre (sólo para glucosa) del antebrazo o de la palma

- 1a. Elija en qué zona del antebrazo realizarse la prueba en las áreas resaltadas del dibujo.

NOTA: Si hay mucho pelo en la zona de la muestra la gota de sangre puede desparramarse.



- 1b. Elija en qué zona de la base o el costado de la palma realizarse la prueba, en las áreas resaltadas del dibujo.

2. Coloque la tapa transparente al dispositivo de punción. Presione y mantenga el dispositivo de punción **CON FIRMEZA** contra el antebrazo (o palma).



3. Siga apretando **CON FIRMEZA** y pulse el botón disparador para pinchar el área.



Cómo realizar una prueba de glucosa

4. Siga sosteniendo el dispositivo, presionando **CON FIRMEZA** hasta que se forme una gota de sangre. La tapa transparente le permite ver la gota de sangre.



5. Aplique una gota de sangre en el borde de la tira reactiva. La sangre es llevada a la tira reactiva. Lleve el medidor hacia la gota de sangre hasta escuchar una señal sonora corta o hasta ver que el medidor comienza el conteo regresivo.

NOTA: La sangre en la tira debe tener el mismo aspecto que la sangre roja que está acostumbrado a ver cuando se realiza la prueba en el dedo. Si la muestra es clara, rosada o de color pálido, repita la prueba con una muestra del dedo.

6. El resultado de la prueba de glucosa en sangre aparece en el visor y queda guardado. La prueba está terminada.

NOTA: SI OBTIENE UN MENSAJE DE ERROR CUANDO REALIZA LA PRUEBA EN SU ANTEBRAZO O PALMA, O SI NO OBTIENE UNA MEDICIÓN DE LA GLUCOSA EN LA SANGRE DESPUÉS DE VARIOS INTENTOS, HAGA LA PRUEBA EN SU DEDO Y LLAME AL SERVICIO AL CLIENTE DE NOVA, EN FORMA GRATUITA, LAS 24 HORAS TODOS LOS DÍAS, AL 1-800-681-7390 (EN EE.UU.). ESTE NÚMERO NO ES PARA EMERGENCIAS O PARA INFORMACIÓN MÉDICA.

En otros países, contacte a su distribuidor de Nova.

Cómo realizar una prueba de glucosa

Limitaciones y consideraciones: Prueba en el antebrazo y palma

Algunos pacientes se hacen la prueba de glucosa en otros sitios y no en el dedo, porque en general duele menos.

NOTA: *Los resultados del antebrazo pueden ser distintos de los resultados del dedo cuando los niveles de glucosa cambian rápido, por Ej., después de comer, después de administrar insulina, o durante o después de hacer ejercicio. En esos momentos, utilice únicamente el dedo o la palma.*

El Nova Max Plus reduce el dolor del control de glucosa en sangre significativamente al requerir sólo 0,3 µL de sangre como muestra.

PRECAUCIÓN: *Siempre consulte a su médico o profesional de la salud antes de elegir usar el antebrazo y la palma. En el antebrazo o la palma se pueden producir moretones.*

Cómo realizar una prueba de glucosa

Limitaciones y consideraciones: Prueba en el antebrazo o la palma

No se haga la prueba en el antebrazo:

- **Para una prueba de β -cetona**
- Durante al menos 2 horas después de comer o de haber inyectado insulina
- Si acaba de hacer ejercicio
- Si cree que su glucosa en sangre está baja
- Si cree que su glucosa en sangre puede estar cambiando rápidamente (Ej., después de una comida, después de administrarse insulina, o durante o después de realizar ejercicio)
- Si no tiene síntomas cuando su glucosa en sangre está baja (hipoglucemia)
- Si las pruebas en su antebrazo no coinciden con cómo se siente, repita la prueba en su dedo o palma.

Es mejor **NO** realizar la prueba en el antebrazo si:

- Está enfermo/a
- Está bajo mucho estrés
- Suele tener valores muy fluctuantes de glucosa en la sangre que son a menudo bajos (hipoglucemia)

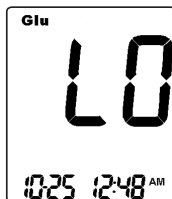
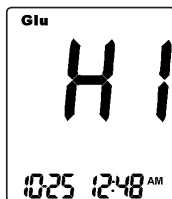
Los valores de la muestra de la palma resultaron ser equivalentes a los valores de las muestras de los dedos.

Resultados de la prueba de glucosa

En el medidor aparece el resultado de su prueba de glucosa en sangre.

Si el resultado de la prueba es superior a 600 mg/dL, en el medidor aparece "HI" (alto). Usted puede tener un alto nivel de azúcar en la sangre. Repita su prueba de glucosa en sangre inmediatamente usando una nueva tira reactiva. Si la medición sigue siendo alta, debe seguir el tratamiento prescrito por su médico y/o hacer una consulta inmediatamente.

Si el resultado de la prueba es inferior a 20 mg/dL, en el medidor aparece "LO" (bajo). Usted puede tener un bajo nivel de azúcar en sangre. Repita su prueba de glucosa en sangre inmediatamente usando una nueva tira reactiva. Si la medición sigue siendo baja, debe seguir el tratamiento prescrito por su médico y/o hacer una consulta de inmediato. Si recibe un mensaje de error, consulte la página 40: mensajes, significados y acciones de la guía del propietario.

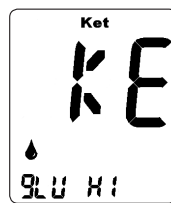
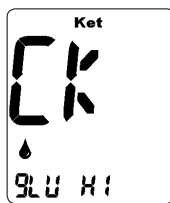


Los resultados de sus pruebas de glucosa

NOTA: Los resultados de las pruebas superiores a 240 mg/dL pueden significar un alto nivel de azúcar en la sangre (hiperglucemia). Los resultados de las pruebas inferiores a 60 mg/dL pueden significar un bajo nivel de azúcar en la sangre (hipoglucemia). Si obtiene resultados dentro de esos rangos, repita la prueba de glucosa. Si la medición sigue estado en esos rangos, debe seguir el tratamiento prescrito por su médico y/o consultarle inmediatamente.

Aviso de prueba de cetona: Valor de glucosa de 250 mg/dL o superior

Si el valor de glucosa en sangre es de 250 mg/dL o superior para el resultado de una prueba de sangre únicamente, no una prueba de control, se le avisará que deberá realizar una prueba de β -cetona en sangre. En la pantalla aparecerán, a intervalos de 2 segundos: la pantalla del resultado de glucosa, la pantalla CK y la pantalla KE. Cada vez que aparece la pantalla KE, se emite una señal sonora. Esa señal le avisa que controle su β -cetona. Y se detendrá automáticamente pasado un minuto o después de quitar la tira reactiva.



Cómo realizar una prueba con solución de control para β -cetona

Información importante sobre la solución de control para β -cetona

- Para la prueba, use únicamente soluciones de control Nova Max para β -cetona.
- Verifique la fecha de vencimiento en el vial de la solución de control. No use la solución de control después de la fecha de vencimiento, ya que puede obtener resultados inexactos.
- Guarde sólo durante 3 meses después de abierta. Cuando abra un nuevo vial de solución de control, cuente 3 meses a partir de ese momento y escriba esa fecha en la etiqueta del vial. Deseche cualquier resto de solución que quede después de la fecha escrita en el vial.
- Almacene la solución de control bien cerrada y a una temperatura ambiente inferior a 86°F (30°C). No refrigerar ni congelar.
- Agite bien la solución de control antes de usar.

Precaución: *El rango de la solución de control Nova Max para β -cetona que figura en el sobre de aluminio de tiras reactivas es únicamente para la solución de control. Se usa para probar el desempeño del medidor y de las tiras. No es un rango recomendado para medir su nivel de β -cetona en sangre.*

Si los resultados de su prueba con la solución de control siguen estando fuera del rango que figura en el sobre de tiras:

- Puede ser que el medidor Nova Max Plus no esté funcionando bien.
 - No use el medidor para hacerse pruebas de sangre.
 - Si el problema persiste, llame al Servicio al cliente de Nova al 1-800-681-7390 (en EE.UU.).
- En otros países, contacte a su distribuidor de Nova.

Cómo realizar una prueba con solución de control para β -cetona

Prueba de calidad con una solución de control para β -cetona

1. Inserte la tira reactiva en el medidor. Si el medidor estaba apagado, la pantalla muestra todos los segmentos por 2 segundos y luego aparece el símbolo intermitente de la gota de sangre y "Ket".

NOTA: Si la tira es extraída antes de comenzar la prueba, la pantalla se pone en blanco.

2. Pulse los botones izquierda/derecha   para indicar que esta muestra es un control. (En la pantalla aparece CTL).

NOTA: Es importante indicar que se trata de una prueba con solución de control para que el resultado de la prueba no se confunda con uno de sus resultados de pruebas de sangre.

NOTA: Si no se realiza una prueba en un lapso de 2 minutos después de insertada la tira, la pantalla se pone en blanco. Para realizar una prueba, retire y luego vuelva a colocar la tira a partir del paso 1.

3. Agite el vial de la solución de control. Deseche una gota antes de usar. Vierta una gota de solución de control en una superficie limpia, dura y seca, por ej., la tapa de control.
4. Tome el medidor con la tira reactiva insertada y toque la gota de solución de control con la tira.



Cómo realizar una prueba con solución de control para β -cetona

NOTA: El símbolo de control en pantalla se enciende y se apaga repetidamente hasta que se haya agregado suficiente solución de control en la tira. (La señal sonora suena si está encendida).

5. El resultado de la prueba de control de calidad de β -cetona aparece en pantalla en 10 segundos. El visor hace un conteo regresivo de 10 a 1.
6. Compare el resultado del visor con el rango que figura en el sobre de tiras reactivas. Si el resultado está dentro del rango, su medidor y tiras reactivas funcionan correctamente.
7. El resultado es automáticamente almacenado en la memoria.
8. Si el resultado es superior a 8 mmol/L para la cetona, en el visor aparece HI (alto) junto a Ket.

Cómo realizar una prueba con solución de control para β -cetona

Un resultado fuera del rango puede deberse a alguna de las siguientes razones:

- Un error al realizar la prueba de control, repita la prueba y siga las instrucciones cuidadosamente.
- La solución de control puede estar vencida o contaminada. Verifique la fecha de vencimiento en el vial de la solución de control. La solución de control puede usarse sólo por 3 meses una vez abierta. Asegúrese de que el vial de la solución de control quede cerrado cuando no está en uso.
- Tira reactiva vencida - Verifique la fecha de vencimiento en la bolsa plástica de la tira reactiva.
- La tira reactiva puede estar dañada. Esto puede deberse a temperaturas extremas. Repita la prueba con una tira reactiva nueva.
- Falla en el medidor - el medidor puede estar funcionando mal.

NOTA: Si el resultado de la prueba de control está fuera de los límites (es más alto o más bajo), su medidor y tira reactiva pueden no estar funcionando como un sistema. Repita la prueba con una tira reactiva nueva.

No utilice el medidor hasta que los resultados de la prueba estén dentro del rango apropiado. Si el problema persiste, llame gratis, las 24 horas, todos los días, al Servicio al cliente de Nova, al 1-800-681-7390 (en EE.UU.). En otros países, contacte a su distribuidor de Nova.

Cómo realizar una prueba de β -cetona

1. Inserte una tira reactiva para β -cetona en el medidor. Para la cetona es una tira verde. Si el medidor estaba apagado, la pantalla muestra todos los segmentos durante 2 segundos.

NOTA: Si la tira es extraída antes de comenzar la prueba, la pantalla se pone en blanco.



2. Después de 3 segundos, aparece el símbolo intermitente de la gota de sangre cuando se visualiza "Ket".

NOTA: Si no se realiza una prueba en un lapso de 2 minutos después de insertada la tira, la pantalla se pone en blanco. Para realizar una prueba, retire y luego vuelva a colocar la tira a partir del paso 1.

3. Lávese las manos con agua tibia y jabón, y séquelas bien. O utilice alcohol para limpiar el área, y seque bien.

NOTA: La limpieza del lugar donde se realizará la punción es muy importante.

4. Sujetando la mano del paciente hacia abajo, masajee el dedo hacia la punta con el pulgar para estimular el flujo sanguíneo.

Cómo realizar una prueba de β -cetona

5. Use el dispositivo de punción, cargado con una nueva lanceta, para pinchar el dedo. (Consulte las instrucciones para el uso del dispositivo de punción).
6. Apriete el dedo para formar una gota de sangre.
7. Toque la gota de sangre con la tira reactiva hasta que la tira esté llena y comience el conteo regresivo en la pantalla.
(La señal sonora suena si está encendida).



NOTA: El símbolo de gota de sangre se enciende y se apaga continuamente hasta que se haya agregado sangre suficiente en la tira.

8. Mientras se realiza la prueba, aparece en pantalla un conteo regresivo. Los resultados aparecen en pantalla en 10 segundos.
9. El resultado es automáticamente almacenado en la memoria.
10. Pulse los botones derecha/izquierda   para moverse entre resultados marcados (✓) o sin marcar. Los resultados marcados y los resultados de control no se incluyen en el promedio.



11. Pulse el botón Modo  para guardar el estado del marcado: marcado (✓) o sin marcar.

Cómo realizar una prueba de β -cetona

12. Si el resultado es superior a 8,0 mmol/L para la β -cetona, en el visor aparece HI (alto) al visualizar "Ket".
Si el resultado es inferior a 0,1 mmol/L para la β -cetona, en el visor aparece LO (bajo) al visualizar "Ket".

PRECAUCIÓN: Para la prueba de β -cetona no se debe usar el antebrazo ni la palma. Use sólo el dedo para la prueba de β -cetona.

NOTA: El medidor se apaga después de 2 minutos sin uso o al quitar la tira. Las teclas no funcionan hasta que se inserta una tira. Los resultados y los estados de marcado se guardan si la pantalla se apaga, si se quita la tira o si se apaga el medidor.

NOTA: Las lancetas se pueden utilizar una sola vez. Utilice una nueva lanceta estéril cada vez que realice una prueba. Realice la prueba en distintas áreas de sus dedos para evitar que le salgan callos. Quite la lanceta usada del dispositivo de punción. Respete las reglamentaciones locales en cuanto a desechos.

ADVERTENCIA: Su dispositivo de punción es únicamente para uso personal. NO lo comparta con otras personas. Compartir el dispositivo de punción o las lancetas puede transmitir infecciones graves, e incluso agudas. Para evitar pincharse accidentalmente, no guarde las lancetas usadas en el dispositivo después de hacerse la prueba ni coloque una nueva lanceta estéril en el dispositivo a menos que esté listo para el uso.

NOTA: No presione la tira reactiva directamente contra la piel. Toque la gota de sangre suavemente con la tira reactiva.

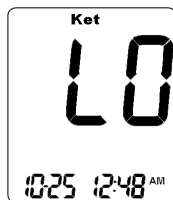
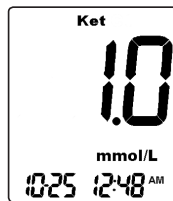
Los resultados de su prueba de β -cetona

En el medidor aparece el resultado de su prueba de β -cetona en sangre.

Si el resultado de la prueba es superior a 8,0 mmol/L (Ket), en el medidor aparece "HI" (alto). Usted puede tener un alto nivel de β -cetona en la sangre. Repita su prueba de β -cetona en sangre inmediatamente usando una nueva tira reactiva. Si la medición sigue siendo alta, debe seguir el tratamiento prescrito por su médico y/o hacer una consulta inmediatamente.

Si el resultado de la prueba es inferior a 0,1 mmol/L (Ket), en el medidor aparece "LO" (bajo). No se requiere ninguna acción.

NOTA: El rango normal de β -cetona en sangre para una persona adulta sin diabetes es inferior a 0,6 mmol/L. Consulte a su médico para saber qué rango de β -cetona es el más adecuado para usted. Si el resultado de β -cetona en sangre está entre 0,6 y 1,5 mmol/L y la glucosa es superior a 250 mg/dL, esto puede indicar un problema de salud. Consulte a su médico. Si el resultado de β -cetona en sangre es superior a 1,5 mmol/L y la glucosa es superior a 250 mg/L, consulte a su médico inmediatamente. Esto indica un riesgo de desarrollar CAD.

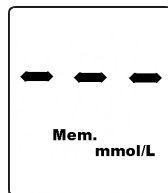


Revisar los resultados de pruebas en la memoria

NOTA: Si se inserta una tira reactiva cuando se está en modo Revisión de datos, el medidor inmediatamente cambia al modo prueba.

Para revisar los resultados de las pruebas que están guardados en la memoria, comience con el medidor en posición apagada. El medidor está en posición apagada cuando la pantalla está totalmente en blanco. Para apagar el medidor, mantenga apretado el botón Modo  hasta que la pantalla quede en blanco, y luego suelte el botón.

1. Con el medidor apagado, pulse el botón Modo . Aparecerá el resultado de la prueba más reciente. Si NO hay resultados en la memoria, en la pantalla aparecen 3 guiones.

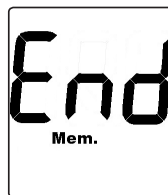


2. Pulse el botón derecha/izquierda   para ver todos los datos en la memoria. La flecha izquierda va hacia atrás en el tiempo, y la flecha derecha va hacia adelante. Se pueden ver todos los resultados, incluyendo resultados de control, resultados marcados y resultados sin marcar.



3. Al terminar de revisar los resultados de pruebas individuales, en la pantalla aparece "End Mem".

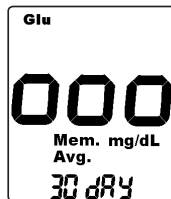
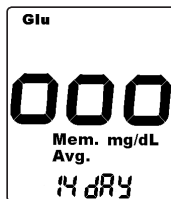
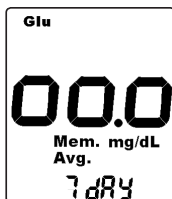
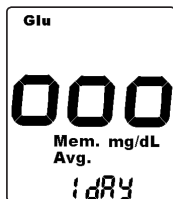
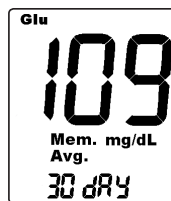
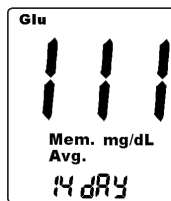
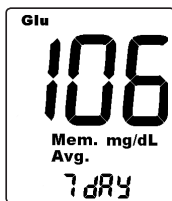
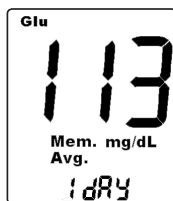
NOTA: Cuando la memoria del medidor está llena (400 resultados de pruebas), cada nuevo resultado de prueba almacenado en la memoria va a borrar el resultado más viejo guardado.



Revisar los resultados de pruebas en la memoria

NOTA: Para el promedio de datos, **sólo se usan los resultados de glucosa**. Los resultados altos (HI) equivalen a 600 mg/dL y los resultados bajos (LO) equivalen a 20 mg/dL.

- Para ver los resultados promedio de 1 día, 7 días, 14 días y 30 días, pulse el botón Modo .
- Si hay menos de 2 resultados de pruebas en la memoria, en la pantalla aparece 000, y si no hay resultados, aparecen 3 guiones.

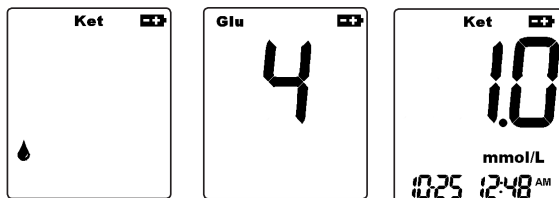


- Después de mirar el promedio de 30 días, pulse el botón Modo  para apagar el medidor. Si no se presiona ningún botón, el medidor se apaga automáticamente después de 30 segundos.

Mantenimiento básico

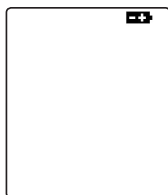
Control de la pila

El medidor utiliza una pila plana CR2450 (3V). La primera vez que aparece el icono de la pila en el extremo superior derecho de la pantalla y la gota de sangre en el extremo inferior izquierdo de la pantalla, el medidor tiene carga suficiente para 20 pruebas más. Siga con las pruebas como siempre, el indicador de pila permanece en la pantalla.



Después de realizar 20 pruebas, no habrá suficiente carga en la pila para seguir con las pruebas, y el medidor no va a funcionar hasta que se cambie la pila. El icono de la pila sólo aparece cuando se inserta una tira y desaparece cuando se quita la tira.

Pila descargada

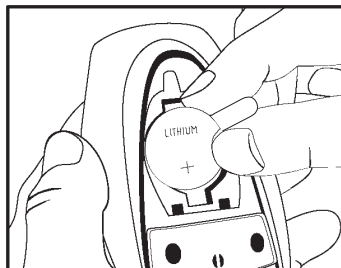


Mantenimiento básico

Cambio de pila

Cambie la pila de la siguiente manera:

1. Saque la tapa de la pila en el lado posterior del medidor.
2. Quite la pila y reemplácela por una nueva con el lado + hacia arriba.
3. Vuelva a colocar la tapa.



NOTA: Después de cambiar la pila, el medidor muestra la pantalla con todos los segmentos. Luego, el medidor muestra la configuración de la hora. Vuelva a configurar la hora y fecha actuales. Si es necesario, consulte la página 11 de esta guía para ver cómo configurar la hora, la fecha y la señal sonora. Deseche las pilas de acuerdo con sus reglamentaciones ambientales locales.

Mantenimiento básico

Limpieza y cuidado

El exterior del medidor Nova Max Plus sólo debe limpiarse con un trapo o paño con alcohol. Cuide que no entren líquidos en el puerto para la tira reactiva ni en los botones Izquierda, Derecha y Modo.

PRECAUCIÓN: *No intente abrir el medidor para hacer ninguna reparación. Su garantía y sus reclamos ya no serán válidos. Sólo el personal de un servicio autorizado puede reparar el medidor. En los EE.UU., llame a Servicio al cliente, al 1-800-681-7390 si el medidor debe ser reparado o reemplazado. En otros países, contacte a su distribuidor de Nova.*

Mensajes, significados, acciones

Esta sección explica los mensajes que aparecen en su visor, qué significan y qué acción hay que tomar.

Visor



Qué significa

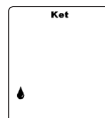
Verificación del sistema.
Verifica que todos los segmentos estén funcionando.

Aparece cuando:

- El medidor se enciende para configuración y revisión de memoria.
- Una tira reactiva es insertada en el medidor.

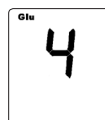
Qué hacer

No se requiere ninguna acción. Si en el medidor no aparecen todos los segmentos, llame al Servicio al cliente, al 1-800-681-7390 (en los EE.UU.). En otros países, contacte a su distribuidor de Nova.



Símbolo de gota de sangre:
El medidor está listo para recibir la sangre.

Aplique una muestra de sangre en la tira reactiva. Consulte la página 18 o la 31.



Pantalla de conteo regresivo: 5 segundos para la glucosa y 10 segundos para la β -cetona para calcular el resultado de la prueba.

No se requiere ninguna acción.

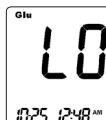
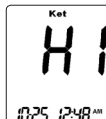
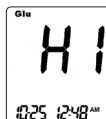
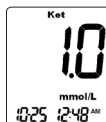


El resultado de la prueba de glucosa en sangre es en mg/dL.

No se requiere ninguna acción. El resultado es automáticamente almacenado en la memoria.

Mensajes, significados, acciones

Visor



Qué significa

El resultado de β -cetona en sangre es en mmol/L.

La medición de su glucosa en sangre es superior a 600 mg/dL. Usted puede tener un alto nivel de azúcar en la sangre. La medición de su β -cetona en sangre es superior a 8 mmol/L. Esto indica un riesgo de desarrollar CAD.

La medición de su glucosa en sangre es inferior a 20 mg/dL. Usted puede tener un bajo nivel de azúcar en la sangre.

La medición de su cetona en sangre es inferior a 0,1 mmol/L.

Qué hacer

No se requiere ninguna acción. El resultado es automáticamente almacenado en la memoria.

Repita la prueba de inmediato. Si la medición sigue siendo alta, debe seguir el tratamiento prescrito por su médico y/o consultarle inmediatamente.

Repita la prueba de glucosa en sangre inmediatamente. Si la medición sigue siendo baja, debe seguir el tratamiento prescrito por su médico y/o consultarle inmediatamente.

No se requiere ninguna acción.

Mensajes, significados, acciones

Visor

Qué significa

Qué hacer



El resultado de una prueba de glucosa en sangre, en mg/dL, almacenado en la memoria del medidor con fecha/hora.

No se requiere ninguna acción.



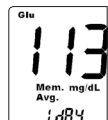
El resultado de una prueba de β -cetona en sangre, en mmol/L, almacenado en la memoria del medidor con fecha/hora.

No se requiere ninguna acción.



Fin de configuración o revisión de la memoria.

No se requiere ninguna acción.



El promedio de todos los resultados de las pruebas de glucosa en sangre tomados en las últimas 24 horas.

No se requiere ninguna acción.

Sólo para glucosa



No hay resultados de pruebas en las últimas 24 horas.

No se requiere ninguna acción.

Sólo para glucosa



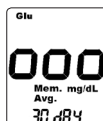
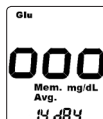
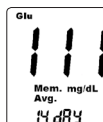
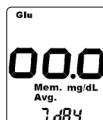
El promedio de todos los resultados de las pruebas de glucosa en sangre tomados en los últimos 7 días.

No se requiere ninguna acción.

Sólo para glucosa

Mensajes, significados, acciones

Visor



Qué significa

No hay resultados de pruebas en los últimos 7 días.

El promedio de todos los resultados de las pruebas de glucosa en sangre tomados en los últimos 14 días.

No hay resultados de pruebas en los últimos 14 días.

El promedio de todos los resultados de las pruebas de glucosa en sangre tomados en los últimos 30 días.

No hay resultados de pruebas en los últimos 30 días.

NO hay resultados en la memoria.

Qué hacer

No se requiere ninguna acción.

Sólo para glucosa

No se requiere ninguna acción.

Sólo para glucosa

No se requiere ninguna acción.

Sólo para glucosa

No se requiere ninguna acción.

Sólo para glucosa

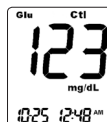
No se requiere ninguna acción.

Sólo para glucosa

No se requiere ninguna acción.

Mensajes, significados, acciones

Visor



Qué significa

La pila se está descargando, pero todavía se puede realizar una prueba. La pila va a aparecer en todas las pantallas.

El resultado de una prueba con solución de control para glucosa.

El resultado de una prueba con muestra marcada para β -cetona.

Cuando el valor de glucosa en sangre es superior a 250 mg/dL, estas 2 pantallas se alternan con el resultado de la glucosa.

Qué hacer

Le sugerimos que cambie la pila inmediatamente. La carga de la pila sólo alcanza para 20 pruebas.

No se requiere ninguna acción.

No se requiere ninguna acción.

Realice una prueba de β -cetona

Mensajes, significados, acciones

Visor

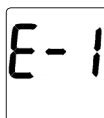


Qué significa

Error de software

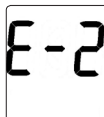
Qué hacer

En los EE.UU., llame al 1-800-681-7390. En otros países, contacte a su distribuidor de Nova.



Error de hardware del sistema

En los EE.UU., llame al 1-800-681-7390. En otros países, contacte a su distribuidor de Nova.



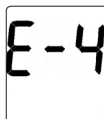
Error de temperatura de funcionamiento

El medidor está fuera del rango de temperatura de prueba requerido de 57° a 104°F (14° a 40°C). Mueva el medidor hacia un área más cálida o más fresca, y espere unos minutos.



Error de tira usada: Tira usada o dañada.

Repita la prueba con una nueva tira.



Error en muestra de sangre

Aplicación incorrecta de la muestra de sangre o de la solución de control en la tira reactiva, o la tira puede estar dañada. Revise su técnica para tomar muestras.

Mensajes, significados, acciones

Visor

Qué significa

Qué hacer

El medidor no se enciende después de insertar una tira reactiva.

- La tira reactiva está insertada al revés o no está completamente adentro.
- Se acabó la pila.
- La pila está instalada incorrectamente o no hay pila en el medidor.

Inserte la tira reactiva correctamente con el nombre Nova y la punta blanca hacia arriba y hacia afuera.
Cambie la pila.
Verifique que la pila esté correctamente instalada con el signo “+” frente a usted.
En los EE.UU., llame al 1-800-681-7390. En otros países, contacte a su distribuidor de Nova.

El medidor no comienza el conteo regresivo después de aplicar la muestra de sangre.

- La muestra de sangre no es suficiente.
- Muestra aplicada después de que el medidor se apagó automáticamente.
- La tira reactiva puede estar dañada
- El medidor puede no estar funcionando bien.

Repita la prueba con una tira reactiva nueva.

Repita la prueba con una tira reactiva nueva.

Repita la prueba con una tira reactiva nueva.

Después de 3 intentos, llame al 1-800-681-7390 (en los EE.UU.). En otros países, contacte a su distribuidor de Nova.

Anexo

Especificaciones

Prueba realizada	Glucosa y β -cetona en sangre
Metodología para glucosa	Biosensor de glucosa oxidasa
Metodología para la β -cetona	Biosensor de hidroxibutirato deshidrogenasa
Resultados de pruebas de glucosa	mg/dL (Valores en plasma)
Resultados de pruebas de β -cetona	mmol/L (valores en plasma)
Tipo de muestra	Sangre competa capilar
Rango de prueba para la glucosa	de 20 a 600 mg/dL
Rango de prueba para la β -cetona	de 0,1 a 8,0 mmol/L
Rango aceptable de hematocrito	de 25% a 60%
Duración de la prueba	5 segundos (Glu)/10 segundos (cetona)
Volúmenes en la tira reactiva	0,3 μ L (Glu), 0,8 μ L (cetona)
Duración de la pila (nominal)	1000 pruebas
Pila descargada	Aproximadamente 20 pruebas
Puerto de salida de datos	Serial, USB
Rangos de funcionamiento	
Temperatura	57° a 104°F (14° a 40°C)
Humedad	10% a 90% de humedad relativa
Altitud	Hasta 10.000 pies (3.000 m)
Peso	2,65 oz (75 g)
Tamaño	3,6x2,3x0,9 in (91,4x58,4x22,9 mm)
Almacenamiento de datos en el medidor	400 resultados

Anexo

Mediciones químicas

Imprecisión de la prueba de glucosa
6% o 5,4 mg/dL (lo que sea mayor)

Imprecisión de la prueba de β -cetona
6% o 0,15 mmol/L (lo que sea mayor)

Limitaciones

Las tiras reactivas Nova Max brindan resultados exactos cuando se respetan las siguientes limitaciones:

- No deben usarse para diagnosticar diabetes, CAD o en recién nacidos.
- Cada tira reactiva sirve para una sola vez. No se puede volver a usar. Use una nueva tira reactiva estéril Nova Max Plus para cada prueba.
- Sus tiras reactivas son únicamente para uso personal.
NO las comparta con otras personas.
- Utilice sólo sangre completa capilar recién extraída. No utilice suero o plasma.
- No hay ningún efecto en los valores de glucosa o de β -cetona en sangre en altitudes hasta 10.000 pies (3.000 metros) sobre el nivel del mar.
- Consulte en la guía del propietario el rango de temperatura de funcionamiento del medidor.
- Los extremos de humedad (superior a 90% e inferior a 10%) pueden afectar los resultados.
- Las tiras reactivas Nova Max están calibradas con plasma.

Anexo

- Se puede usar el anticoagulante heparina de sodio o litio. No se recomienda usar EDTA con las tiras reactivas Nova Max.
- Las interferencias para niveles elevados de acetaminofeno, tolazamida, ácido úrico, bilirrubina, efedrina y metildopa pueden afectar los resultados.
- Los resultados de las pruebas de glucosa pueden ser falsamente bajos si el paciente está seriamente deshidratado.
- En pacientes con enfermedades críticas no se debe usar el medidor Nova Max Plus.

Notas instructivas

1. Si está en modo configuración cuando se inserta la tira, el medidor guarda todos los valores introducidos hasta ese momento e inmediatamente pasa al modo de prueba. Después de un modo de prueba existente, la pantalla del medidor queda en blanco y no vuelve al modo configuración.
2. Si se inserta una tira reactiva cuando se está en modo Revisión de datos, el medidor inmediatamente pasa al modo de prueba. Después de un modo de prueba existente, la pantalla del medidor queda en blanco y no vuelve al modo revisión de datos.
3. El icono de pila baja aparece en todos los modos excepto en configuración.
4. Una vez que el nivel de la pila se descarga hasta el nivel en que se lanza la advertencia “pila descargada”, sigue dando la advertencia hasta que el medidor queda sin energía.

Anexo

5. El medidor responde al pulsar y mantener apretadas las teclas:

Botones izquierda/derecha



- El botón derecha/izquierda se mueve hacia adelante/hacia atrás por una serie de pantallas de resultados guardados o incrementos de valor.
- Mantenga apretado el botón izquierda/derecha para acelerar el proceso de cambio de pantallas.

Botón MODO



- Cuando el botón MODO se pulsa menos de 1,5 segundos para avanzar hasta la siguiente función, el medidor avanza a la siguiente pantalla inmediatamente.
 - Cuando el medidor está en modo sleep (apagado), al pulsar el botón MODO por menos de 1,5 segundos el medidor se despierta y entra en modo de revisión de datos.
 - Cuando el medidor está en modo sleep (apagado), al pulsar el botón MODO por más de 3,0 segundos el medidor se despierta y entra en modo de configuración.
 - Mientras el medidor está encendido (ON), al pulsar el botón MODO por más de 1,5 segundos manualmente se apaga el medidor (modo sleep).
6. Si no hay actividad, el medidor se apaga después de:
- 1 minuto para todas las pantallas
 - 2 minutos durante el modo de prueba
 - 3 minutos cuando hay un conector para descargas insertado

Anexo

Garantía

Su medidor Nova Max Plus está garantizado como libre de defectos de materiales y de fabricación por 3 años a partir de la fecha de compra (excepto lo que se indica a continuación). Si en algún momento durante los 3 primeros años a partir de la compra, su medidor Nova Max Plus no funciona por cualquier motivo (excepto los que se describen más abajo), será reemplazado por un nuevo medidor, o uno sustancialmente equivalente, en forma gratuita.

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

1. Esta garantía se aplica sólo al comprador original.
2. Esta garantía no se aplica a las unidades que no funcionan o que están dañadas a causa de abuso, uso incorrecto, alteración, negligencia, mantenimiento no autorizado o incumplimiento de las instrucciones para operar el aparato.
3. No se conoce el desempeño del medidor Nova Max Plus cuando se utiliza con tiras reactivas que no sean Nova Max. Por lo tanto, no garantizamos el desempeño del medidor Nova Max Plus cuando se utiliza con tiras reactivas que no sean Nova Max.
4. No existe ninguna otra garantía explícita para este producto. La opción de reemplazo que se describe más arriba es obligación únicamente del garante bajo esta garantía.

Para el servicio de garantía: El comprador original debe contactar al Servicio al cliente de Nova en los EE.UU., al 1-800-681-7390. En otros países, contacte a su distribuidor de Nova.

