

PROPIETARIO
GUÍA DEL



Medidor de
Glucosa en
Sangre

nova
Max
Link™

nova
MaxLink™
Blood Glucose
Monitor



OWNER'S GUIDE



Nova Max Link™ Blood Glucose Monitor

Medidor de Glucosa en la Sangre Nova Max Link™



Botón de modo

Botón izquierdo

Botón derecho

Visor LCD

Tira reactiva

Nova Max Link™ Blood Glucose Monitor Owner's Guide

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

Telephone: 1-800-681-7390
Web site: www.novamaxlink.com

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 and other U.S. and foreign patents pending.
Nova Max Link is a trademark of Nova Biomedical.
Copyright 2008 Nova Biomedical Corporation

REF 44619 Rev B 07/2008

nova

THANK YOU

Nova thanks you for choosing the Nova Max Link™ Blood Glucose Monitor. 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 Link Blood Glucose Monitor is designed to be convenient and easy to use. The Nova Max Link is designed for wireless communication with Paradigm® Model 512, 712, or higher insulin infusion pumps. It gives accurate results in just 5 seconds 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 blood sugar test. The monitor also has memory that stores your blood sugar test results to help you and your healthcare professional manage your diabetes care.

Before you get started, it is important to complete the Warranty Registration Card included in your kit and mail it back to Nova. 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 US at 1-800-681-7390 or visit our website at www.novacares.com.

Important Information!

- Before you begin using your new Blood Glucose 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 34) to install a new battery.

nova

Important Information!

- 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 monitoring routine.
- These recommendations apply to all blood glucose 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 (AdvMed)*.

For the Blood Glucose Monitor with radio frequency (RF) turned on:

This device complies with the United States Federal Communications Commission and international standards for Electromagnetic Compatibility regarding its use.

This device complies with Part 15 of the FCC rules. Operation is subject to the following 2 conditions:

1. This device may not cause harmful interference.
2. This device must accept any interference received, including interference that may cause undesirable operation.

These standards are designed to provide reasonable protection against excessive radio frequency interference and prevent undesirable operation of the device from unwanted electromagnetic interference. Operation is subject to the following 2 conditions:

1. This device has been tested and found to comply with the regulations governing such devices in your area. Please contact Nova at 1-800-681-7390.

nova

Important Information!

2. This device generates, uses, and can radiate radio frequency energy and, if installed and used in accordance with the instruction, may cause harmful interference to radio communications. If the device does cause interference to radio or television communications. If the device does cause interference to radio or television communications, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:
- Reorient or relocate the blood glucose monitor.
 - Increase the separation between the blood glucose monitor and the device that is receiving/emitting interference.
 - If you have questions, please contact Nova at 1-800-681-7390.

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
Monitor Components	3
Introduction	4
Monitor Display.....	4
The Nova Max Link Blood Glucose 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
Test Strips	8
Important Nova Max Test Strip Information	8
Lancing Device.....	9
Talking to Your Pump.....	10
Setting the Time, Date, and Beeper	11
Using the Send (Snd) Function.....	13
Setting the Send Function	13
Running Control Solution	14
Control Solution.....	14
Perform a Control Solution Test	14
Important Information for Control Solution.....	15
Testing a Quality Control Solution	16
Running a Test	19

Getting and Applying a Blood Sample from Forearm or Palm ..	23
Limitations and Considerations: Forearm and Palm Testing	25
Your Test Result	27
Sending a Blood Glucose Result to Your Paradigm Model 512, 712, or Higher Insulin Pump.....	28
Marking a Single Blood Glucose Test So It Is Not Sent to Your Paradigm Model 512, 712, or Higher Insulin Pump	30
Review Test Results in Memory	31
Basic Upkeep.....	33
Battery Check.....	33
Battery Replacement.....	34
Cleaning and Care.....	35
Displays, Meanings, Actions	36
Appendix.....	43
Specifications.....	43
Chemistry Measurement	43
Limitations	44
Instructional Notes	46
Warranty	48

Intended Use

The Nova Max Link Blood Glucose Monitor is intended to be used for the quantitative measurement of glucose in capillary whole blood. It is intended for use by people with diabetes mellitus in the home as an aid to monitor the effectiveness of diabetes control. The Nova Max Link Blood Glucose Monitor is specifically indicated for the quantitative measurement of glucose in whole blood capillary samples obtained from the fingertip, palm and forearm.

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

WARNING: *The Nova Max Link Blood Glucose 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, 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 Link Blood Glucose Monitor.



In vitro diagnostic medical device



Caution, consult accompanying documents



Consult instructions for use



Biological risk



Catalog number



Temperature limitation



Rf emitter



Monitor Components

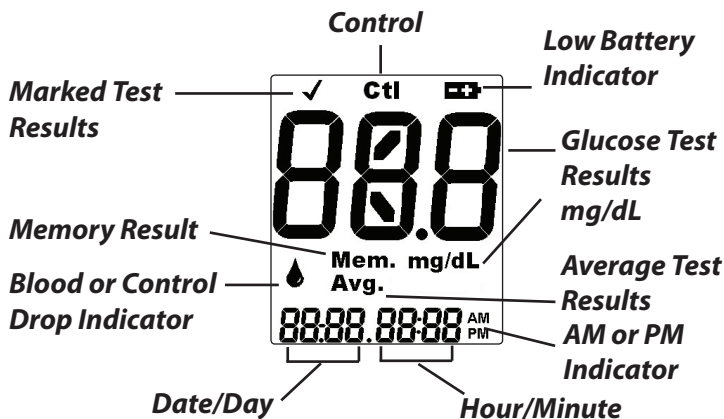


Nova Max Link Blood Glucose Monitor

Introduction

Monitor Display

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



Nova Max Link Monitor Screen

Introduction

The Nova Max Link Blood Glucose Monitor

The monitor is a hand-held testing device that measures glucose (sugar) in capillary blood. The test strip is touched to a drop of blood to initiate the test process.

- A simple one-step process provides a blood glucose result.
- Test results are available in 5 seconds.
- There is memory for one common user's set of test results (400).
- The monitor is powered by a battery that can perform for approximately 500 tests when the "Snd" function is on.

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; brings the test strip to the drop of blood; and obtains a glucose test result in 5 seconds. The test result is automatically stored into the monitor's memory. The operator can recall and review test data stored in the monitor, including the average for user results.

Introduction

Kit Contents

1. Nova Max Link™ Blood Glucose Monitor
2. Lancing device*
3. Nova Max™ Blood Glucose Control Solution, Normal (1 bottle)*
4. Lancets (10)*
5. Day Case
6. Battery (CR2450, 3V)
7. Owner's Guide
8. Quick Reference Guide
9. Getting Started Poster
10. Warranty Card
11. Clear Cap and Instructions for Forearm and Palm Testing

* These items are not included in the mail order version of the monitor.

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 glucose results, wash your hands and the testing site then thoroughly dry these areas.

The Nova Max Link Blood Glucose Monitor can test your blood glucose on the fingers, forearm, or palm.

The sample size is just 0.3 μL 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 test results and you have followed all instructions described in the Owner's Guide, call your doctor or healthcare professional.

Introduction

Test Strips

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

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



Important Nova Max Test Strip Information

- Use only Nova Max Test Strips when testing.
- 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.

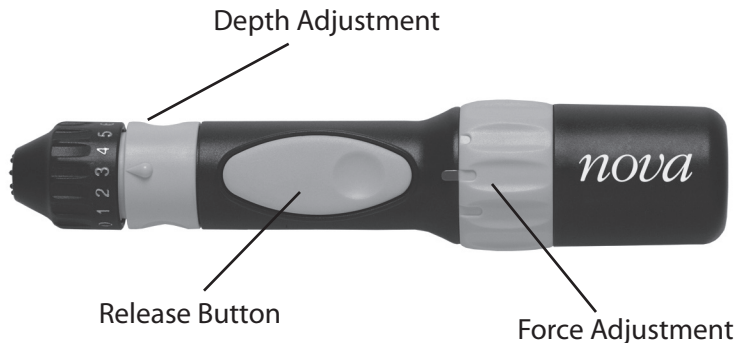
Introduction

- Test strips should only be stored for 3 months after opening the vial. When first opening a new vial of test strips, count forward 3 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 strip vial away from children and pets.*

Lancing Device

The diagram below shows the components of the Lancing Device.



Introduction

Talking to Your Pump


Your Nova Max Link Blood Glucose Monitor arrives with its “Snd” function already turned on. Every time the meter displays a new blood glucose test result, the meter automatically sends the result to the your Paradigm® Model 512, 712, or higher insulin pump. However, your pump will only listen for a blood glucose test result if you have programmed the pump with the meter’s ID number. The pump will accept up to 3 different meter ID numbers. The Nova Max Link is designed to communicate with the Paradigm Model 512, 712, or higher insulin pump. Please refer to your Paradigm Model 512, 712, or higher insulin pump User Guide or the Getting Started poster to see how to program your meter’s ID number into the pump.

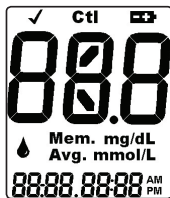
Setting the Time, Date, and Beeper

Having the correct time and date of each blood glucose 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. If you do not set the time and date, all blood glucose monitoring results will be marked and will not be included in averages.

Your Nova Max Link Blood Glucose Monitor offers a beeper function that is preset “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.

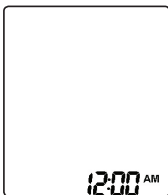
NOTE: Remember to adjust time and date settings as needed to match the local time or daylight savings time and after you replace the battery. Once you have completed a blood glucose or control solution test, the last result will appear the next time your monitor is turned on. The date and time displayed is the date and time of your previous blood sugar or control solution 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.



Setting the Time, Date, and Beeper





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



MODES

SCREEN DISPLAY

Hour (Flashing)	"10":00"AM"
Minutes (Flashing)	10:"55"AM
Year (Flashing)	1-28 "2008"
Month (Flashing)	"1"-28 2008
Day (Flashing)	1-"28" 2008
Sample Marking (ON or OFF)	"ON"
Beeper (ON or OFF)	"ON"
END (End of Setup Mode)	"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.


Using the Send (Snd) Function

Your Nova Max Link Blood Glucose Monitor has a send function. The Send Function allows you to turn on or off sending blood glucose results to your Paradigm Model 512, 712, or higher insulin pump.




NOTE: The “Snd” function is turned on when you receive your monitor.

Setting the Send Function

The monitor is off, with no test strip inserted in the test strip slot.

1. Begin Setup: Press and continue to hold the Mode  button. You will hear 2 short beeps and see “Snd” and the word “On.” Release the Mode button.

NOTE: If you release the Mode button too soon, turn off your monitor by pressing and holding the Mode button. Repeat Step 1.

2. Set glucose test result transfer to insulin pump. The glucose test result transfer to insulin pump is preset to “On.” Press the left/right arrow   buttons to select the setting “On” or Off.”
3. Press the Mode  button briefly to confirm your choice and to advance to set insulin recording function.

Running Control Solution

Control Solution

Control Solution is a liquid that contains a fixed amount of glucose.

- Use this solution to test that your monitor with test strip is 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 glucose 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
- Each time you open and begin using a new vial of test strips
- If you leave the 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 are also recommended as an additional quality control check for your blood glucose monitoring system.

Running Control Solution

Important Information for Control Solution

- Use only the Nova Max Control Solution 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 Control Solution range printed on the 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 Link Blood Glucose Monitor may not be working properly.
- Do not use the monitor to test your blood.
- Call Customer Service at 1-800-681-7390.

Running Control Solution

Testing a 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 appears.

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

2. Press the left/right   buttons to move between unmarked sample or marked control sample (CTL); select control.

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

CAUTION: *It is important to mark a control solution test prior to applying blood to the test strip, so the test result does not appear to be one of your blood glucose test results, and also to prevent it from being included in your blood glucose average. Also, this will prevent the meter from sending a control solution test result to your Paradigm Model 512, 712, or higher insulin pump.*

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.



Running Control Solution

- Pick up the monitor with test strip inserted and touch the test strip to the control solution drop.



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.)*

- A glucose quality control test result is available on-screen in 5 seconds. The display does a countdown from 5 to 1.
- 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.
- The result is automatically stored into memory.
- If test result is above 600 mg/dL, the screen displays HI; test result cannot be stored.
If test result is below 20 mg/dL, the screen displays LO; test result cannot be stored.

NOTE: *Results that are marked as control solution will not flash because they are not sent to your pump.*

Running 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.

Running a Test

1. Insert a test strip into the monitor. 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.

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.

Testing a Blood Sample

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. Glucose result is available on-screen in 5 seconds.
9. The result is automatically stored into memory.


NOTE: *The glucose result will flash while the monitor is transmitting the glucose result to the insulin pump. Removing the strip will not automatically turn off the monitor while Rf transmission is in progress (flashing). You can stop the transmission by manually turning off the monitor or inserting a new test strip. The glucose result will stop flashing (transmitting) when the pump receives the glucose result or after 60 seconds.*

Testing a Blood Sample

NOTE: Your monitor arrives from the factory with “Snd” set to “On.” If the glucose result does not flash and the insulin pump does not receive the glucose result, then set “Snd” to “On.”

10. Press the Left/Right   buttons to move between marked (√) or unmarked results. Marked results are not included into the average test results. Hi, Lo, and Control results are not included into the average.



11. Press the Mode  button to save the Marking Status: Marked (√) or Unmarked.
12. If test result is above 600 mg/dL, the screen displays HI; test result cannot be stored.
If test result is below 20 mg/dL, the screen displays LO; test result cannot be stored.

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.

Testing a Blood Sample

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.*

NOTE: *If you are not using a pump, then you may choose to set "Snd" to "Off" to save battery power.*

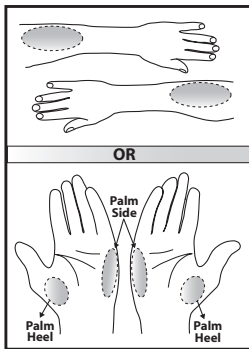
Testing a Blood Sample

Getting and Applying a Blood Sample from Forearm or Palm

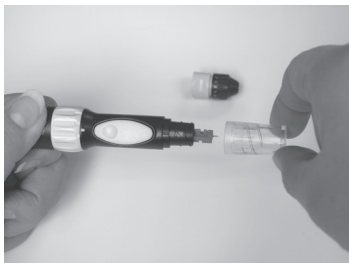
- 1a. Select the Forearm test site in the high-lighted areas as shown.

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.



Testing a Blood Sample

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



- 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.*

- 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.***

Testing a Blood Sample

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 Link reduces the pain of blood glucose monitoring significantly by requiring only 0.3 μL 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.*

Testing a Blood Sample

Do not use forearm testing:

- 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.

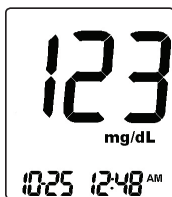
Consider **NOT** using forearm testing if you:

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

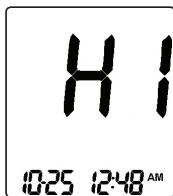
Values from the palm sample were shown to be equivalent to values from the finger samples.

Your Test Result

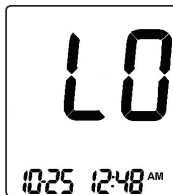
Your blood glucose test result is displayed on the monitor.



If test result is higher than 600 mg/dL, the monitor displays “HI.” You may have high blood sugar. 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 31, Displays, Meanings, Actions of this Owner’s Guide.

Your Test Result

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.

NOTE: Hi and Lo values will not transmit to the insulin pump even if “Snd” is “On” in setup.

Sending a Blood Glucose Result to Your Paradigm Model 512, 712, or Higher Insulin Pump

Your Nova Max Link Blood Glucose Monitor arrives with “Snd” turned “On.” Thus, when a new blood glucose result is displayed, the monitor will send the result to your pump. The new result will flash on the monitor display while the monitor is sending the result to your Paradigm Model 512, 712, or higher insulin pump. The monitor will stop flashing when the pump receives the result, or after 60 seconds.

A pump is only capable of receiving a blood glucose result if you have entered the monitor’s ID number into the pump. No one else’s pump can receive your blood glucose result, unless they enter your monitor’s ID number into their pump. Please refer to your Insulin Pump User Guide or the Getting Started Poster to learn how to enter the monitor’s ID number into your pump.

Sending a Blood Glucose Result

NOTE: *If the monitor displays “HI” or “LO,” no blood glucose result is sent to the pump.*

The monitor uses radio frequency (RF) signals to send the blood glucose result to the pump. If you set “Snd” to “OFF,” your monitor will not send a RF signal to your pump. You may want to turn off the “Snd” feature to save battery power, if you do not have a pump.

NOTE: *To set up the “Snd” function, refer to Page 13.*

Marking a Single Blood Glucose Test


Marking a Single Blood Glucose Test So It Is Not Sent to Your Paradigm Model 512, 712, or Higher Insulin Pump




If you want to take a single blood glucose measurement and not have that result sent to your Paradigm Model 512, 712, or higher insulin pump, you can mark it as a control solution test.

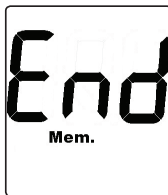
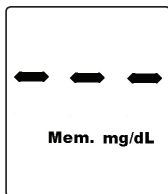
1. Insert a Test Strip into the monitor.
2. A blinking blood drop tells you the monitor is ready for the next step.
3. Press one of the arrow buttons before applying blood to the test strip.
4. "Ctl" will appear on the display indicating that the result is a control solution test. After you apply blood or control solution to the test strip, the result will not be sent to your pump. You may want to mark a result as a control test if:
 - You are using control solution on a test strip to test your monitor.
 - You lend your monitor to someone else and you do not want their result to appear on your pump.
 - You do not want to generate an RF signal, such as if you have been asked to turn off electronic devices on an aircraft.

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.

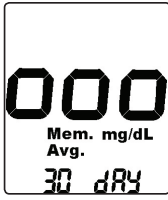
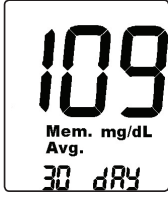
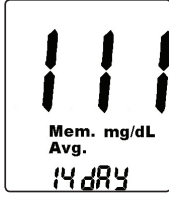
1. With the monitor off, press the Mode  button. The most recent test result should display. If there are NO results in memory, the screen displays 3 dashes.
2. Press the Left/Right   button to view all the data in memory. The Left arrow goes back in time and the Right arrow goes forward in time. All 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: For data averaging, HI results equal 600 mg/dL and LO results equal 20 mg/dL.

Review Test Results in Memory

- 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.



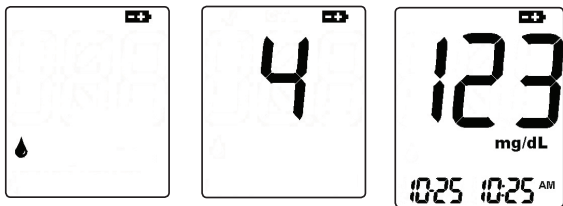
- After reviewing the 30 day average, press the Mode  button to shut off the monitor, or press no buttons and the monitor will turn off automatically after 30 seconds.

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.

Basic Upkeep

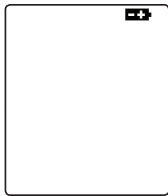
Battery Check

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

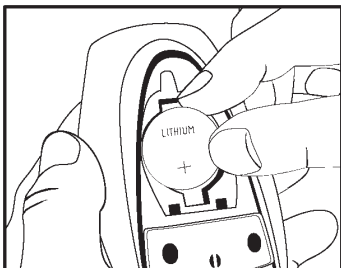


Basic Upkeep

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 Link Blood Glucose Monitor should only be cleaned with alcohol wipes/swabs. Keep liquids from entering the test strip port or the Left, Right, and Mode buttons.

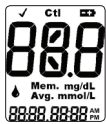
CAUTION: DO NOT attempt to open the monitor to make any repairs. Your warranty and all claims will be void! Only an authorized service personnel can repair the monitor. Call Customer Service at 1-800-681-7390 if the monitor needs to be repaired or replaced.

Displays, Meanings, Actions

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

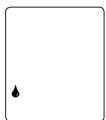
System Check. Verifies that all segments are working.

Appears when:

- Monitor is turned on for Setup and Memory Review.
- Test strip is inserted into the monitor.

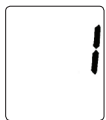
What to Do

No action required. If all segments are not displayed on monitor, call Customer Service at 1-800-681-7390.



Blood Drop Symbol: Monitor is ready to accept blood.

Apply a blood sample to the test strip. Refer to page 19, Running a Test.



Countdown screen: 5-second countdown as monitor calculates the blood glucose test result.

No action required.

Displays, Meanings, Actions

Display



What it Means

A blood glucose test result in mg/dL.

What to Do

No action required. Result is automatically stored into memory.



If "Snd" is "On," the result 123 will be flashing during RF transmission to the Paradigm Model 512, 712, or higher insulin pump. It will stop flashing once the monitor receives an acknowledgement from the insulin pump or after 1 minute.

Record the result in your logbook.

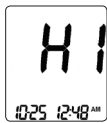


A blood glucose test result in mg/dL stored in the monitor's memory with date/time.

No action required.

Displays, Meanings, Actions

Display

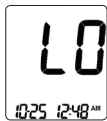


What it Means

Your blood glucose reading is higher than 600 mg/dL. You may have high blood sugar.

What to Do

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



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

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.



End of Setup or Memory Review.

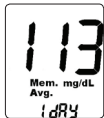
No action required.

Displays, Meanings, Actions

Display

What it Means

What to Do



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

No action required.



No test results in the last 24 hours.

No action required.



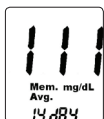
The average of all blood glucose test results taken in the last 7 days.

No action required.



No test results in the last 7 days.

No action required.



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

No action required.



No test results in the last 14 days.

No action required.

Displays, Meanings, Actions

Display



What it Means

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

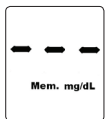
What to Do

No action required.



No test results in the last 30 days.

No action required.



There are NO results in memory.

No action required.



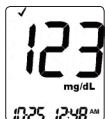
Battery is getting low, but you can still perform a test. Battery will appear on all screens.

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



A control solution test result.

No action required.

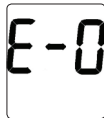


A marked sample test result.

No action required.

Displays, Meanings, Actions

Display

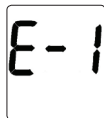
A rectangular box containing the text "E-0" in a digital, seven-segment font.

What it Means

Software Error

What to Do

Call Customer Service at 1-800-681-7390, 24 hours a day, 7 days a week.

A rectangular box containing the text "E-1" in a digital, seven-segment font.

System Hardware Error

Call Customer Service at 1-800-681-7390, 24 hours a day, 7 days a week.

A rectangular box containing the text "E-2" in a digital, seven-segment font.

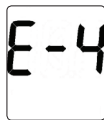
Operating Temperature Error

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.

A rectangular box containing the text "E-3" in a digital, seven-segment font.

Used Strip Error: Used or damaged strip.

Retest with a new strip.

A rectangular box containing the text "E-4" in a digital, seven-segment font.

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.

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.

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.

Call Customer Service 1-800-681-7390, 24 hours a day, 7 days a week.

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

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

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 Customer Service at 1-800-681-7390, 24 hours a day, 7 days a week.

Appendix

Specifications

Test Measured	Blood Glucose
Glucose Methodology	Glucose oxidase biosensor
Glucose Test Results	mg/dL (Plasma values)
Sample type	Capillary whole blood
Glucose Test range	20 to 600 mg/dL
Acceptable Hematocrit range	25% to 60%
Length of Test	5 seconds
Test Strip Volumes	0.3 μ L
Battery Life (nominal)	500 Tests (Send on)
Low Battery Life	About 10 Tests
Radio Frequency (RF)	916.5 MHz
Data Output Port	Serial, USB
Operating Ranges	
Temperature	57° to 104°F (14° to 40°C)
Humidity	10% to 90% relative humidity
Weight	2.65 oz (75 g)
Size	3.6x2.3x0.9 in (91.4x58.4x22.9 mm)
Monitor data storage	400 Results

Chemistry Measurement

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

Appendix

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 or to test newborns.
- Each test strip is for single use only. Do not reuse. Use a new sterile Nova Max 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 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.
- The Nova Max Test Strips are calibrated against plasma.
- The anticoagulant sodium 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.

Appendix

- Test results may be falsely low if the patient is severely dehydrated.
- Critically ill patients should not be tested with home blood glucose monitors.

Appendix

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.
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.

Appendix

- 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

Warranty

Your Nova Max Link Blood Glucose 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 Link 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 Link 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 Link 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 Nova Customer Service by calling toll-free at 1-800-681-7390.

Privacy Policy: Both Nova, as manufacturer, and Sanvita, as the Nova Max Link exclusive distributor, are 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.

Nova Max™ Medidor de glucosa en sangre

Guía del Usuario

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

Teléfono: 1-800-681-7390
Sitio Web: www.novacares.com

Fabricado en los EEUU por Nova Biomedical Corporation
Patente de EEUU No. 6,258,229, 6,837,976, 6,942,770,
CA 2,375,089 y otras patentes de EEUU y extranjeras pendientes.
Nova Max es una marca registrada de Nova Biomedical.
Copyright 2008 Nova Biomedical Corporation

REF 44619 Rev B 07/2008

nova

MUCHAS GRACIAS

Nova le agradece que haya escogido el medidor de glucosa en sangre Nova Max Link™. Esta Guía del usuario contiene información importante sobre el medidor y su funcionamiento. Léala detenidamente antes de usar su nuevo medidor. El medidor de glucosa en sangre Nova Max Link ha sido concebido para que sea fácil y conveniente de usar. Su diseño incluye comunicación inalámbrica con las bombas de infusión de insulina Paradigm® 512, 712 o superior. Brinda resultados exactos en sólo 5 segundos usando una muestra de sangre muy pequeña. La pequeña muestra le permite utilizar una lanceta más fina ya que no se necesita tanta sangre para realizar una prueba de azúcar en la sangre. El medidor también tiene una memoria que almacena los resultados de sus pruebas de azúcar en la sangre para ayudarle a usted y a su médico a tratar su diabetes. Antes de comenzar, es importante que complete la tarjeta de registro de garantía incluida en su kit y que la envíe a Nova. Eso nos ayudará a que podamos atender mejor sus necesidades.

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

Información importante

- Antes de comenzar a usar su nuevo medidor de glucosa en sangre, lea todas las instrucciones de esta Guía del usuario.
- Su medidor usa una pila plana CR2450 de 3 voltios. Para comenzar a usar su medidor, tiene que instalar la pila adjunta. Consulte la página 34, cambio de pilas, para instalar una nueva pila.

nova

Información importante

- Realice todas las verificaciones de control de calidad recomendadas en su Guía del propietario.
- Consulte a su médico y siga sus consejos sobre su rutina de control de la glucosa en sangre.
- Estas recomendaciones se aplican a todos los medidores de glucosa 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).*

Para el medidor de glucosa en sangre con radiofrecuencia (RF) encendida:

Este dispositivo cumple con las reglamentaciones de la Comisión Federal de Comunicaciones y normas internacionales de Compatibilidad Electromagnética respecto a su uso.

Este dispositivo cumple con la Parte 15 de las normas de Comisión Federal de Comunicaciones. El funcionamiento está sujeto a las 2 condiciones siguientes:

1. Este dispositivo puede no causar interferencia negativa.
2. Este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluida la interferencia que puede causar un funcionamiento indeseado.

Estas normas están pensadas para brindar protección razonable contra la interferencia excesiva de radiofrecuencia y evitar el funcionamiento indeseado del dispositivo a través de interferencia electromagnética indeseada. El funcionamiento está sujeto a las 2 condiciones siguientes:

Información importante

1. Este dispositivo ha sido probado y se ha establecido que cumple con la normativa que rige este tipo de aparatos en su área. Comuníquese con Nova al 1-800-681-7390.
2. Este dispositivo genera, usa y puede emitir energía de radiofrecuencia y, si se instala y utiliza según las instrucciones, puede causar interferencia negativa en las radiocomunicaciones. Si el dispositivo efectivamente causa interferencia en las comunicaciones de radio o televisión, el usuario puede intentar corregir la interferencia con alguna de las siguientes medidas.
 - Reorientar o reubicar el medidor de glucosa.
 - Aumentar la separación entre el medidor de glucosa y el aparato que recibe/emite la interferencia.
 - Si tiene alguna pregunta, comuníquese con Nova al 1-800-681-7390.

Notas, precauciones y advertencias:

NOTAS brindan información útil sobre el funcionamiento.

PRECAUCIONES brindan información que es importante para la protección del instrumento.

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
Componentes del monitor	3
Introducción.....	4
Visor del medidor	4
El medidor de glucosa en sangre Nova Max Link.....	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.....	8
Información importante sobre las tiras reactivas Nova Max	8
Dispositivo de punción	9
Acerca de la bomba.....	10
Configurar la hora, fecha y señal sonora.....	11
Usar la función Enviar (Snd).....	13
Configurar la función Enviar.....	13
Cómo realizar una prueba con solución de control.....	14
Solución de control.....	14
Realizar una prueba con solución de control.....	14
Información importante sobre la solución de control.....	15
Realizar una prueba con una solución de control de calidad	16
Cómo realizar una prueba	19

Cómo obtener y aplicar una muestra de sangre del antebrazo o palma	23
Limitaciones y consideraciones:	
Prueba en el antebrazo y palma.....	25
Resultados de su prueba	27
Cómo enviar un resultado de glucosa a su bomba de insulina	
Paradigm modelo 512, 712 ó superior	28
Cómo marcar una única prueba de glucosa para que no se envíe a su bomba de insulina Paradigm modelo 512, 712 ó superior	30
Revisar resultados de pruebas en la memoria.....	31
Mantenimiento básico	33
Control de la pila.....	33
Cambio de la pila.....	34
Limpieza y cuidado.....	35
Mensajes, significados, acciones.....	36
Anexo.....	43
Especificaciones.....	43
Química y mediciones	43
Limitaciones	44
Notas instructivas.....	46
Garantía	48

Uso indicado

El medidor de glucosa en sangre Nova Max Link está destinado para medir cuantitativamente la glucosa en la sangre completa capilar. Es indicado para pacientes con diabetes mellitus para uso en el hogar para mantener control sobre la diabetes. El medidor de glucosa Nova Max Link esta específicamente indicado para la medición cuantitativa de glucosa en sangre completa capilar extraída de los dedos, palma de la mano o brazo.

- El medidor de glucosa en sangre Nova Max Link está indicado para un uso fuera del cuerpo (uso diagnóstico *in vitro*).
- Debe usarse únicamente con tiras reactivas Nova Max y con la solución de control Nova Max.
- Debe usarse para medir la glucosa (azúcar) y sólo con muestras de sangre completa capilar recién extraída.
- **NO** debe usarse para diagnosticar la diabetes ni en recién nacidos.
- **NO** debe guardarse en el refrigerador ni en el auto.

ADVERTENCIA: El medidor de glucosa en sangre Nova Max Link 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, 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 de glucosa en sangre Nova Max Link.



Dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*



Precaución, consulte los documentos adjuntos



Consulte las instrucciones de uso



Riesgo biológico



Número de catálogo



Límites de temperatura



Rf emitter



Introducción

Componentes del medidor

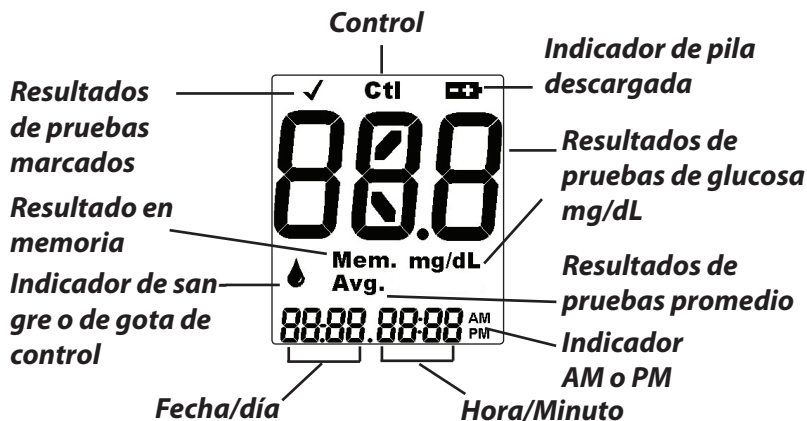


Medidor de glucosa en sangre Nova Max Link

Introducción

Visor del medidor

Cuando enciende su medidor de glucosa en sangre Nova Max, aparece brevemente la visualización de todos los segmentos. Esto le indica que todos los segmentos del visor funcionan bien.



Pantalla del medidor Nova Max Link

Introducción

Medidor de glucosa en sangre Nova Max Link™

El medidor es un dispositivo portátil que mide la glucosa (azúcar) en la sangre capilar. La tira reactiva toca una gota de sangre para iniciar el proceso de la prueba.

- Un proceso simple de un sólo paso brinda un resultado de la glucosa en la sangre.
- Los resultados de la prueba están disponibles en 5 segundos.
- Existe una memoria para una cantidad normal de resultados de pruebas de un usuario (400).
- El medidor está alimentado con una pila que alcanza para realizar aproximadamente 500 pruebas cuando está encendida la función Enviar (Snd).

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 las pilas para eliminar el riesgo de derrames. Además, proteja el medidor de la humedad, de la luz solar directa y prolongada 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, lleva la tira reactiva hacia la gota de sangre, y obtiene el resultado de la glucosa en sangre en 5 segundos. 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, incluyendo el promedio de los resultados del usuario.

Introducción

Contenido del kit

1. Medidor de glucosa en sangre Nova Max Link™
2. Dispositivo de punción*
3. Solución control de glucosa en sangre Nova Max™, Normal (1 botella)*
4. Lancetas (10)*
5. Estuche de día
6. Pila (CR2450, 3V)
7. Guía del usuario
8. Guía de consulta rápida
9. Afiche sobre cómo empezar
10. Tarjeta de garantía
11. Tapa transparente e instrucciones para las pruebas en antebrazo y palma de la mano

* Estos elementos no están incluidos en la versión de pedidos por correo del medidor.

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 de la glucosa, lávese las manos y el lugar de la prueba y luego seque muy bien esas zonas.

El medidor de glucosa en sangre Nova Max Link puede medir su glucosa en sangre en los dedos, el antebrazo o la palma de la mano.

El tamaño de la muestra es de sólo 0.3 µL de sangre.

Motivos para verificar que la glucosa en sangre no esté baja

- Si tiene síntomas como debilidad, sudor, 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 la prueba de su glucosa en sangre y ha seguido las instrucciones de la Guía del propietario, llame a su médico o profesional de la salud.

Introducción

Tiras reactivas

Las tiras Nova Max están indicadas para realizar pruebas con su medidor de glucosa en sangre Nova Max Link. 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 μ L
- Automáticamente lleva la sangre al área de prueba de la tira
- Puede ser manipulada con las manos limpias y secas sin afectar la medición de glucosa

Inserte este extremo en el medidor



Aplique gota de sangre en el extremo frontal

Información importante sobre las tiras reactivas Nova Max

- Para las pruebas, use únicamente tiras reactivas Nova Max.
- 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.

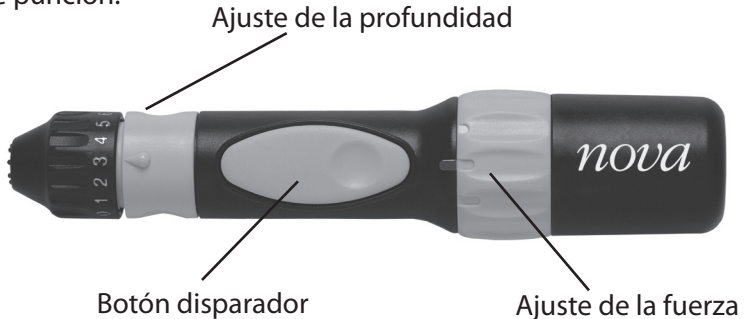
Introducción

- No use las tiras reactivas pasada la fecha de vencimiento impresa en el envase, ya que esto puede ocasionar resultados inexactos.
- Las tiras reactivas sólo pueden guardarse durante 3 meses una vez abierto el vial. Cuando abra un nuevo vial por primera vez, cuente 3 meses a partir de ese momento y escriba esa fecha en el vial. Deseche las tiras que queden pasada la fecha escrita en el vial.
- No altere la tira reactiva.

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

Dispositivo de punción

El siguiente diagrama muestra los componentes del dispositivo de punción.



Introducción

Acerca de su bomba


Su medidor de glucosa en sangre Nova Max Link viene con la función Enviar (Snd) encendida. Cada vez que el medidor muestra un nuevo resultado de la prueba de glucosa, lo envía automáticamente a su bomba de insulina Paradigm® Modelo 512, 712 o superior. Sin embargo, su bomba solo recibirá el resultado de la prueba de glucosa en sangre si usted la ha programado con el número de identificación del medidor. La bomba acepta hasta 3 números diferentes de identificación de medidores. El medidor Nova Max Link está diseñado para comunicarse con la bomba de insulina Paradigm Modelo 512, 712 o superior. Consulte la Guía del Usuario de su bomba de insulina Paradigm Modelo 512, 712 o superior, o el afiche de “Cómo comenzar a usar su medidor de glucosa” para ver cómo programar el número de ID de su medidor en la bomba.

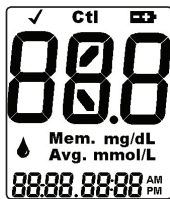
Configurar la hora, fecha y señal sonora

Tener la hora y fecha correctas de cada resultado de glucosa en la sangre le ayuda 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. Si usted no configura la hora y la fecha, todos los resultados de control de la glucosa en sangre serán marcados y no serán incluidos en los promedios.

Su medidor de glucosa en sangre Nova Max Link 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.

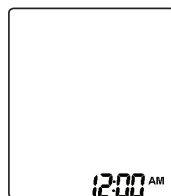
NOTA: Recuerde adaptar las configuraciones de hora y fecha según sea necesario para coincidir con la hora local, o cuando se cambie la hora oficial para ahorrar energía, o cuando cambie la pila. Una vez terminada la prueba de glucosa en sangre o con solución de control, el último resultado aparecerá la próxima vez que se encienda el medidor. La fecha y hora que aparecen son la fecha y hora de su último resultado de azúcar en sangre o con solución de control, 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).



Configurar la hora, fecha y señal sonora





Esto lleva el visor del medidor a la pantalla de la primera configuración: hora.



MODOS

PANTALLA

Hora (intermitente)	"10":00"AM"
Minutos (intermitente)	10:"55"AM
Año (intermitente)	1-28 "2008"
Mes (intermitente)	"1"-28 2008
Día (intermitente)	1-"28" 2008
Marcado de la muestra (ON / OFF)	"ON"
Señal sonora (ON/OFF)	"ON"
FIN (Fin del modo configuración)	"END"

2. Pulse el botón MODO repetidas 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  .


Usar la función Enviar (Snd)

Su medidor de glucosa en sangre Nova Max Link incluye la función Enviar. La función Enviar le permite activar o desactivar el envío de los resultados de glucosa a su bomba de insulina Paradigm Modelo 512, 712 o superior.




NOTA: La función Enviar (Snd) ya viene activada con el monitor.

Configurar la función Enviar

El monitor está apagado y no tiene ninguna tira reactiva en la ranura.

1. Iniciar la configuración: Pulse y mantenga pulsado el botón Modo . Escuchará 2 sonidos cortos y verá las palabras "Snd" y "On" en la pantalla. Suelte el botón Modo.

NOTA: Si suelta el botón Modo demasiado rápido, apague el monitor presionando y manteniendo presionado el botón Modo. Repita el paso 1.

2. Ajuste la transferencia del resultado de la prueba de glucosa a la bomba de insulina. La transferencia del resultado de la prueba está activada cuando dice "On". Pulse los botones de flecha izquierda/derecha   para seleccionar On/Off (Activado/Desactivado).
3. Pulse el botón Modo  brevemente para confirmar su selección y continúe para configurar la función de grabación de insulina.

Uso de la solución de control

Solución de control

La solución de control es un líquido que contiene una cantidad fija de glucosa.

- Use esta solución para verificar si su medidor con las tiras reactivas funciona bien.
- Use esta solución para practicar o para verificar que está 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 de glucosa en 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.
- Cada vez que abra y comience a usar un nuevo vial de tiras reactivas
- Si el vial de tiras reactivas queda abierto por un determinado tiempo.
- 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.
- Los controles altos y bajos Nova Max son adicionalmente recomendados como otra verificación para su medidor de glucosa.

Uso de la solución de control

Información importante sobre la solución de control

- Use únicamente la solución de control Nova Max para la prueba.
- Verifique la fecha de vencimiento en el vial de la solución de control. No use la solución de control pasada 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 pasada la fecha escrita en el vial.
- Almacene la solución de control a temperatura ambiente por debajo de 86°F (30°C). No refrigerar ni congelar.
- Agite bien la solución control antes de usar.

Precaución: El rango de la solución de control Nova Max impreso en el vial de tiras reactivas 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 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 de glucosa en sangre Nova Max Link no esté funcionando bien.
- No use el medidor para medir su glucosa en sangre.
- Llame al Servicio al cliente las 1-800-681-7390.

Uso de la solución de control

Realizar una prueba con una solución de control de calidad

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.

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

2. Pulse los botones izquierda/derecha   para moverse entre muestra sin marcar o muestra de control marcada (CTL); seleccione control.

NOTA: Es importante marcar una prueba con solución de control para que el resultado de la prueba no se confunda con el resultado de alguna de sus pruebas de glucosa en sangre.

PRECAUCIÓN: Es importante marcar una prueba con solución de control antes de aplicar la sangre en la tira reactiva para que el resultado de la prueba no se confunda con el resultado de una de sus pruebas de glucosa en sangre, y también para evitar que se incluya en su promedio de glucosa en sangre. Además, esto evitará que el medidor envíe un resultado de prueba con solución de control a su bomba de insulina Paradigm Modelo 512, 712 o superior.

NOTA: Si no se realiza una prueba en un lapso de 2 minutos desde la inserción de la tira, la pantalla se pone en blanco. Para realizar una prueba, retire y luego vuelva a colocar la tira comenzado desde el 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.



Uso de la solución de control

4. Tome el medidor con la tira reactiva insertada y toque la gota de solución de control con la tira.



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 de la prueba es superior a 600 mg/dL, el visor muestra HI; el resultado de la prueba no puede ser almacenado.
Si el resultado de la prueba es inferior a 20 mg/dL, el visor muestra LO; el resultado de la prueba no puede ser almacenado.

NOTA: Los resultados marcados como solución de control no titilarán porque no son enviados a la bomba.

Uso de la solución de control

Un resultado fuera del límite puede estar causado por 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 después de abierta. Asegúrese de que el vial de la solución de control quede cerrado cuando no esté en uso.
- Tira reactiva vencida: Verifique la fecha de vencimiento en el vial de tiras reactivas.
- La tira reactiva puede estar dañada: Esto puede estar causado por 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 continúa, llame gratis, las 24 horas, todos los días, al Servicio al consumidor, al 1-800-681-7390.

Como realizar una prueba

Cómo realizar una prueba

1. Inserte la tira reactiva en el medidor. 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.

NOTA: Si no se realiza una prueba en un lapso de 2 minutos desde la inserción de la tira, la pantalla se pone en blanco. Para realizar una prueba, retire y luego vuelva a colocar la tira comenzado desde el paso 1.

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

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

4. Con la mano hacia abajo, masajee el dedo hacia la punta con el pulgar para estimular que fluya sangre.

Prueba con una muestra de sangre

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 de la glucosa aparecen en pantalla en 5 segundos.
9. El resultado es almacenado automáticamente en la memoria.

NOTA: El resultado de glucosa titilará en la pantalla mientras el medidor transmite el resultado a la bomba de insulina. Si retira la tira reactiva, el medidor no se apagará automáticamente mientras la transmisión RF esté en curso (intermitente). Puede detener la transmisión apagando el medidor manualmente o insertando una nueva tira reactiva. El resultado de glucosa dejará de titilar (transmitir) cuando la bomba haya recibido el resultado de glucosa o después de 60 segundos.

Prueba con una muestra de sangre

NOTA: Su medidor viene de fábrica con la función Enviar activada. Si el resultado de glucosa no titila en pantalla y la bomba de insulina no recibe el resultado de glucosa, active la función Enviar (Snd) seleccionando “On”.

10. Pulse los botones   derecha/izquierda para moverse entre resultados marcados (√) o sin marcar. Los resultados marcados no se incluyen en los resultados promedio. Los resultados Hi, Lo, y Control no se incluyen en el promedio.



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

12. Si el resultado de la prueba es superior a 600 mg/dL en la pantalla aparece HI, y el resultado no puede ser guardado. Si el resultado de la prueba es inferior a 20 mg/dL, en la pantalla aparece LO, y el resultado no puede ser guardado.

NOTA: El medidor se apaga después de 2 minutos de no utilización 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.

Prueba con una muestra de sangre

ADVERTENCIA: Su dispositivo de punción es únicamente para su 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 usarlo.

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

NOTA: Si no está usando una bomba, puede desactivar la función Enviar (Snd) seleccionando "Off" para ahorrar energía.

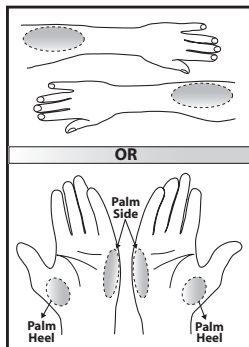
Prueba con una muestra de sangre

Cómo obtener y aplicar una muestra de sangre del antebrazo o palma

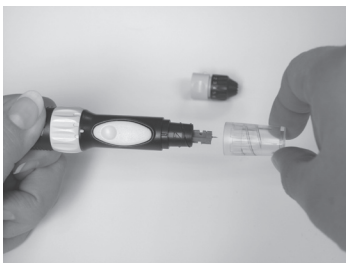
- 1a. Elija en qué zona del antebrazo realizarse la prueba, en las áreas resaltadas según se muestra.

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

- 1b. Elija en qué zona de la palma de la mano realizarse la prueba, en las áreas resaltadas según se muestra.



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



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



Prueba con una muestra de sangre

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. Aplicar 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 no obtiene una lectura de la glucosa en la sangre después de varios intentos, haga la prueba en su dedo y llame al servicio al cliente, en forma gratuita, las 24 horas todos los días, al 1-800-681-7390 (en EEUU). **ESTE NÚMERO NO ES PARA EMERGENCIAS NI INFORMACIÓN MÉDICA.**

Prueba con una muestra de sangre

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, ej., después de la comida, después de administrar insulina, o durante o después de hacer ejercicio. En esos momentos, utilice sólo el dedo o la palma.*

El medidor Nova Max Link 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.*

Resultados de su prueba

No se realice la prueba en el antebrazo:

- Durante al menos 2 horas después de haber comido o 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:

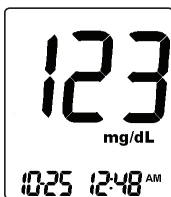
- Está enfermo/a
- Está bajo mucho estrés
- Suele tener valores muy fluctuantes de glucosa en la sangre que son a menudo bajos (hipoglucemia)

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

© 2017 Nova Scotia Health Services

Resultados de su prueba

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." Usted puede tener alto nivel de azúcar en la sangre. Repita su prueba de glucosa en sangre inmediatamente usando una nueva tira reactiva. Si la lectura sigue siendo alta, debe seguir el tratamiento prescrito por su médico y/o consultarle inmediatamente.



Si el resultado de la prueba es inferior a 20 mg/dL, en el medidor aparece "LO." Usted puede tener bajo nivel de azúcar en la sangre. Repita su prueba de glucosa en sangre inmediatamente usando una nueva tira reactiva. Si la lectura sigue siendo baja, debe seguir el tratamiento prescrito por su médico y/o consultarle inmediatamente.



Si recibe un mensaje de error, consulte la sección "Mensajes, significados, acciones" en la página 31 de esta Guía del propietario.

Revisar resultados de pruebas en la memoria

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 en estos rangos, repita la prueba de glucosa. Si la lectura sigue estado en esos rangos, debe seguir el tratamiento prescrito por su médico y/o consultarle inmediatamente.

NOTA: Los valores altos y bajos (Hi/Lo) no se transmitirán a la bomba de insulina aun si la función Enviar está activada.

Cómo enviar un resultado de glucosa a su bomba de insulina Paradigm modelo 512, 712 ó superior

Su medidor de glucosa en sangre Nova Max Link viene con la función Enviar (Snd) activada. Cuando el medidor muestra un nuevo resultado de glucosa, lo envía a la bomba. El nuevo resultado titilará en el visor del medidor mientras se envía el resultado a la bomba de insulina Paradigm Modelo 512, 712 o superior. El medidor dejará de titilar cuando la bomba haya recibido el resultado o después de 60 segundos.

La bomba sólo podrá recibir el resultado de glucosa en sangre si usted ha ingresado el número de ID del medidor en la bomba. Ninguna otra bomba de insulina puede recibir su resultado de glucosa salvo que alguien ingrese el número de ID de su medidor en una bomba ajena. Consulte la Guía del Usuario de su bomba de insulina o el afiche de “Cómo comenzar a usar su medidor de glucosa” para saber cómo ingresar el número de ID de su medidor en la bomba.

Cómo enviar un resultado de glucosa en sangre

NOTA: Si el medidor indica “HI” o “LO” (Alto/Bajo), no se enviarán resultados de glucosa a la bomba.

El medidor usa señales de radiofrecuencia (RF) para enviar el resultado de glucosa en sangre a la bomba. Si usted desactiva la función Enviar (Snd) seleccionando “OFF”, el medidor no enviará una señal RF a su bomba. Si no tiene una bomba, puede apagar la función Enviar para ahorrar pila.

NOTA: Para configurar la función Enviar (Snd), consulte la *Página 13*.

Cómo marcar una única prueba de glucosa en sangre

Cómo marcar una única prueba de glucosa para que no se envíe a su bomba de insulina Paradigm modelo 512, 712 ó superior

Si quiere tomar una medida de la glucosa en sangre por única vez y no enviar el resultado a su bomba de insulina Paradigm Modelo 512, 712 o superior, puede marcarla como prueba con solución de control.


1. Inserte una tira reactiva en el medidor.
2. Una gota de sangre intermitente en el visor le indica que el medidor está listo.
3. Pulse uno de los botones de flecha antes de aplicar la sangre en la tira reactiva.
4. En el visor aparecerá "Ctl" para indicar que el resultado corresponde a una prueba con solución de control.


Después de aplicar la sangre o solución de control en la tira, el resultado no se enviará a la bomba. Puede marcar un resultado como prueba de control en los siguientes casos:

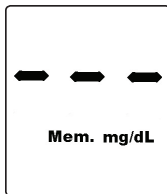
- Si está usando solución de control en una tira reactiva para probar el medidor.
- Si le presta el medidor a otra persona y no quiere que el resultado se envíe a su bomba.
- Si no quiere generar una señal RF, en casos en que le han solicitado apagar los dispositivos electrónicos, como en un avión.



Revisión de datos 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.

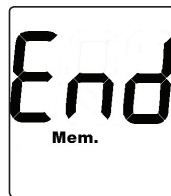
1. Con el medidor apagado, pulse el botón Modo . Aparecerá el resultado de la prueba más reciente. Si NO hay resultados en la memoria, en la pantalla aparecen 3 guiones.



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




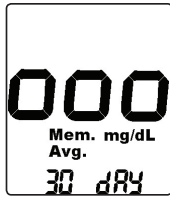
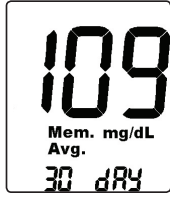
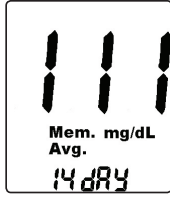
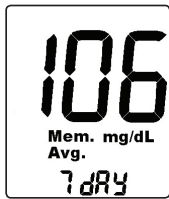
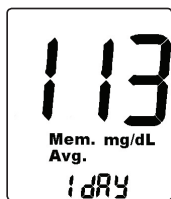
3. Al terminar de revisar los resultados de pruebas individuales, en la pantalla aparece "End Mem."




NOTA: Para los promedios de datos, los resultados HI equivalen a 600 mg/dL y los resultados LO equivalen a 20 mg/dL.

Revisión de datos en la memoria

- 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.



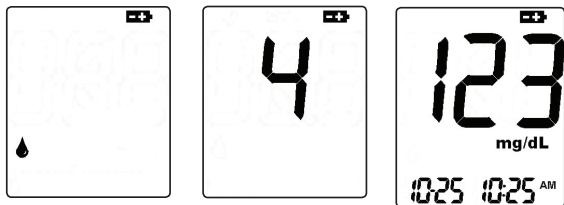
- Después de mirar el promedio de 30 días, pulse el botón Mode  para apagar el medidor. Si no se presiona ningún botón el medidor se apaga automáticamente después de 30 segundos.

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.

Mantenimiento básico

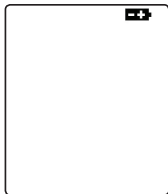
Control de la pila

El medidor está alimentado por 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 ícono de la pila sólo aparece cuando se inserta una tira y desaparece cuando se quita la tira.

Pila baja

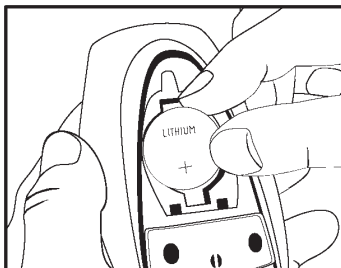


Mantenimiento básico

Cambio de la 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 cómo configurar la hora, fecha y señal sonora en la página 11 de esta guía. Descartar las pilas de acuerdo a las reglas locales.

Mantenimiento básico

Limpieza y cuidado

El exterior del medidor de glucosa en sangre Nova Max Link™ 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 Izquierdo, Derecho y Modo.

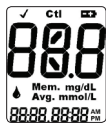
PRECAUCIÓN: NO intente abrir el medidor para hacer ninguna reparación. ¡Su garantía y sus reclamos ya no serán válidos! Sólo el personal de un servicio autorizado puede reparar el medidor. Llame al servicio al cliente al 1-800-681-7390 si tiene que reparar o cambiar el medidor.

Mensajes, significados, acciones

Mensajes, significados, acciones

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

Visor



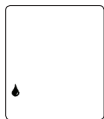
Qué significa

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.



Símbolo de gota de sangre: El medidor está listo para aceptar sangre.

Aplique una muestra de sangre en la tira reactiva. Consulte cómo realizar una prueba en la página 19.



Pantalla de conteo regresivo: Conteo regresivo de 5 segundos mientras el medidor calcula el resultado de la prueba de glucosa en sangre.

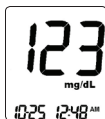
No se requiere ninguna acción.

Mensajes, significados, acciones

Visor

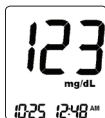
Qué significa

Qué hacer



Un resultado de prueba de glucosa en sangre en mg/dL.

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



Si Enviar (Snd) está activado, el resultado 123 titilará durante la transmisión RF a la bomba de insulina Paradigm modelo 512, 712 o superior. Dejará de titilar cuando el medidor reciba el aviso de la bomba de insulina o después de 1 minuto.

Anote el resultado en sus registros.



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.

Mensajes, significados, acciones



La lectura de su glucosa en sangre es superior a 600 mg/dL. Usted puede tener un alto nivel de azúcar en la sangre.

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



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

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

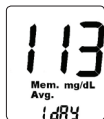


Fin de configuración o revisión de la memoria.

No se requiere ninguna acción.

Mensajes, significados, acciones

Visor



Qué significa

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

Qué hacer

No se requiere ninguna acción.



No hay resultados de pruebas en las últimas 24 horas.

No se requiere ninguna acción.



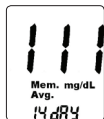
El promedio de todos los resultados de las pruebas de glucosa en sangre tomados en los últimos 7 días.

No se requiere ninguna acción.



No hay resultados de pruebas en los últimos 7 días.

No se requiere ninguna acción.



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

No se requiere ninguna acción.

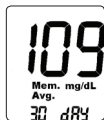


No hay resultados de pruebas en los últimos 14 días.

No se requiere ninguna acción.

Mensajes, significados, acciones

Visor



Qué significa

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

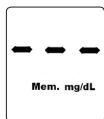
Qué hacer

No se requiere ninguna acción.



No hay resultados de pruebas en los últimos 30 días.

No se requiere ninguna acción.



NO hay resultados en la memoria.

No se requiere ninguna acción.



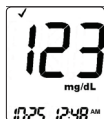
La pila se está descargando, pero todavía se puede realizar una prueba. La pila va a aparecer en todas las pantallas.

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



El resultado de una prueba con solución de control.

No se requiere ninguna acción.



El resultado de una prueba con muestra marcada.

No se requiere ninguna acción.

Mensajes, significados, acciones

Visor

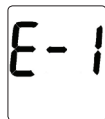
Qué significa

Qué hacer

A rectangular box containing the error code "E-0" in a digital, seven-segment font.

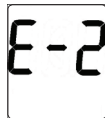
Error de software

Llame al Servicio al cliente, al 1-800-681-7390., las 24 horas, todos los días de la semana.

A rectangular box containing the error code "E-1" in a digital, seven-segment font.

Error del hardware del sistema

Llame al Servicio al cliente, al 1-800-681-7390., las 24 horas, todos los días de la semana.

A rectangular box containing the error code "E-2" in a digital, seven-segment font.

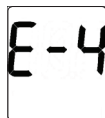
Error de temperatura de funcionamiento

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.

A rectangular box containing the error code "E-3" in a digital, seven-segment font.

Error de tira usada: Tira usada o dañada.

Repita la prueba con una nueva tira.

A rectangular box containing the error code "E-4" in a digital, seven-segment font.

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.

Displays, Meanings, Actions

Visor

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

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

Qué significa

- 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.

- 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.

Qué hacer

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.

Llame al 1-800-681-7390, las 24 horas, todos los días de la semana.

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 Servicio al cliente. Llame al 1-800-681-7390, las 24 horas, todos los días de la semana.

Anexo

Especificaciones

Prueba efectuada	Glucosa en sangre
Metodología de glucosa	Sensor glucosa oxidasa
Resultados de pruebas de glucosa	mg/dL (Valores en plasma)
Tipo de muestra	Sangre completa
Rango de pruebas de glucosa	20 a 600 mg/dL
Rango aceptable de hematacrito	25% a 60%
Duración de la prueba	5 segundos
Volúmenes en la tira reactiva	0.3 µL
Duración de la pila (nominal)	500 pruebas (Snd activado)
Indicador de pila descargada	Aproximadamente 10 pruebas
Radiofrecuencia (RF)	916.5 MHz
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
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

Química y mediciones

Imprecisión de la prueba de glucosa
6% ó 5.4 mg/dL (lo que sea más alto)

Anexo

Limitaciones

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

- No deben usarse para diagnosticar la diabetes ni en recién nacidos.
- Cada tira reactiva sirve para una sola vez. No se puede volver a usar. Use una nueva tira reactiva Nova Max 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 en sangre para altitudes hasta 10,000 pies (3000 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.
- Se puede usar el anticoagulante sodio heparina. No se recomienda EDTA para el uso con las tiras reactivas Nova Max.

Anexo

- Las interferencias para niveles elevados de acetaminofeno, tolazamida, ácido úrico, bilirrubina, efedrina y metildopa pueden afectar los resultados.
- Los resultados de las pruebas pueden ser falsamente bajos si el paciente está seriamente deshidratado.
- En pacientes con enfermedades críticas no se deben usar medidores personales para medir la glucosa en sangre.

Anexo

Notas instructivas

1. Si está en modo configuración cuando se inserta la tira, el medidor guarda todos los valores introducidos hasta ese punto 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 ícono de pila baja aparece en todos los modos excepto en configuración.
4. Una vez que el nivel de la pila desciende por debajo del umbral que lanza la advertencia “pila baja”, sigue dando la advertencia hasta que el medidor ya no se puede usar por falta de energía.
5. El medidor responde al pulsar y mantener apretadas las siguientes teclas:

Botones derecha/izquierda  

- 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.

Anexo

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 e 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 más de 3.0 segundos el medidor se despierta y entra en modo de configuración.
 - Cuando el medidor está encendido (ON), al pulsar el botón de MODO 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

Garantía

Su medidor de glucosa en sangre Nova Max Link 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 más abajo). Si en algún momento durante los 3 primeros años a partir de la compra, su medidor Nova Max Link no funciona por cualquier motivo (que no sea 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 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 Link cuando se utiliza con tiras reactivas que no sean Nova Max Link. Por lo tanto, no garantizamos el desempeño del medidor Nova Max Link cuando se utiliza con tiras reactivas que no sean Nova Max Link.
4. No existe ninguna otra garantía expresa para este producto. La opción de reemplazo, descrita más arriba, es obligación únicamente del garante bajo esta garantía.

Para el servicio de garantía: El comprador original debe llamar al Servicio al cliente de Nova al 1-800-681-7390 (número gratuito).

Política de confidencialidad: Tanto Nova, como fabricante, como Sanvita, como distribuidor exclusivo de Nova Max Link, se comprometen a usar la información sobre su persona 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 terceros. La información que usted comparte con nosotros en forma voluntaria, será utilizada para atenderle mejor en el futuro.