

Indicateur de glycémie Nova Max™

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

Nova Customer Care Canada
Téléphone : 1-800-260-1021
Site : www.novacares.com

Fabriqué aux États-Unis par Nova Biomedical Corporation
Brevet U.S. n° 6 258 229, 6 837 976, 6 942 770,
CA 2 375 089 et autres brevets U.S. et étrangers en cours.
Nova Max est une marque commerciale de Nova Biomedical.
Copyright 2007 Nova Biomedical Corporation

REF 43865 Rév B 2008-07

nova

NOUS VOUS REMERCIONS

Nova vous remercie d'avoir choisi l'indicateur de glycémie Nova Max™. Le guide du propriétaire contient des renseignements importants sur l'indicateur et son fonctionnement. Veuillez le lire attentivement avant d'utiliser l'indicateur.

L'indicateur de glycémie Nova Max est conçu pour être pratique et facile à utiliser. Il donne des résultats exacts en 5 secondes seulement et utilise un échantillon sanguin de très faible volume. Cet échantillon vous permet d'utiliser une lancette très fine parce qu'il faut peu de sang pour exécuter un test de glycémie. L'indicateur a également une mémoire qui enregistre les résultats des tests de glycémie pour vous aider ainsi que votre médecin à prendre en charge votre diabète.

Avant de commencer, il est important de remplir la carte d'enregistrement de la garantie incluse dans le kit et de la renvoyer à Nova. Cette formalité nous permettra de mieux répondre à vos besoins.

Si vous avez besoin de nous contacter, veuillez téléphoner au Service à la clientèle Nova, tous les jours 24 heures sur 24, au Canada à 1-800-260-1021 ou visitez notre site : www.novacares.com.

nova

Informations importantes !

- Avant d'utiliser le nouveau indicateur de glycémie, veuillez lire toutes les directives figurant dans le Guide du propriétaire.
- L'indicateur utilise une pile de 3 volts CR2450. Pour commencer à utiliser l'indicateur, installez d'abord la pile incluse. Voir Remplacement de la pile (page 29) pour installer une nouvelle pile.
- Effectuez toutes les vérifications du contrôle de la qualité recommandées dans le Guide du propriétaire.
- Consultez votre médecin et suivez ses conseils pour surveiller votre glycémie.
- Ces recommandations s'appliquent à tous les indicateurs de glycémie et sont approuvées par l'Association américaine des éducateurs spécialisés en diabète (American Association of Diabetes Educators, AADE), l'Association américaine du diabète (American Diabetes Association, ADA), l'Administration des aliments et des produits pharmaceutiques (US Food and Drug Administration, FDA) et l'Association de technologie médicale avancée (Advanced Medical Technology Association, AdvaMed).

Remarques, mises en garde et avertissements :

REMARQUES fournit des informations utiles sur le fonctionnement.

MISES EN GARDE fournit des informations importantes pour la protection de l'instrument.

AVERTISSEMENTS fournit des informations importantes pour la protection de l'utilisateur ou au sujet des risques de résultats erronés.

nova

Table des matières

Utilisation prévue.....	1
Symboles.....	2
Introduction	3
Composants de l'indicateur.....	3
Écran de l'indicateur	4
L'indicateur de glycémie Nova Max.....	5
Aperçu	5
Contenu du kit.....	6
Spécifications environnementales.....	6
Avant de tester	7
Raisons du test d'hypoglycémie	7
Importantes informations en matière de santé	7
Bandelettes réactives.....	8
Informations importantes sur les bandelettes réactives Nova Max.....	8
Dispositif de lancette	9
Réglage de l'heure, de la date et de l'avertisseur	10
Solution de contrôle.....	12
Effectuez un test de solution de contrôle.....	12
Informations importantes sur la solution de contrôle.....	13
Test d'une solution de contrôle de la qualité	14

Réalisation d'un test.	17
Obtention et application d'un échantillon de l'avant-bras ou de la paume	20
Limitations et considerations : Test à partir de l'avant-bras et de la paume	22
Résultat du test	24
Revue des résultats de test en mémoire	26
Entretien de base.....	28
Vérification de la pile.....	28
Remplacement de la pile.....	29
Nettoyage et soins	30
Affichages, significations, actions	31
Annexe	37
Spécifications.....	37
Mesure des produits chimiques.....	37
Limitations	38
Remarques pratiques.....	40
Garantie	42

nova

Utilisation prévue

Le lecteur de glycémie Nova Max est prévu pour servir à des mesures quantitatives de glycémie de sang total capillaire. Il est prévu pour être utilisé par les personnes atteintes de diabète à domicile ou pour surveiller l'efficacité du contrôle du diabète. Le moniteur de glycémie Nova Max est spécialement indiqué pour la mesure quantitative de glycémie des échantillons de sang total capillaire provenant de l'extrémité des doigts, de la paume et de l'avant-bras.

- L'indicateur de glycémie Nova Max est conçu pour être utilisé en dehors du corps (utilisation pour diagnostic *in vitro*).
- Il doit être utilisé uniquement avec les bandelettes réactives Nova Max et la solution de contrôle Nova Max.
- Il doit être utilisé pour tester le glucose (sucre) uniquement dans des échantillons de sang total capillaire frais.
- Il **NE doit PAS** être utilisé pour établir un diagnostic de diabète ou pour tester les nouveaux-nés.
- Il **NE doit PAS** être entreposé dans un réfrigérateur ni dans une automobile.

AVERTISSEMENT : *L'indicateur de glycémie Nova Max contient des pièces de petite taille. Gardez l'indicateur à l'abri des enfants et des animaux domestiques. Si vous ignorez que vous souffrez d'hypoglycémie, un indicateur de glycémie est d'importance essentielle pour vous soigner. Étant donné qu'un indicateur peut tomber en panne, se casser ou se perdre, vous devez toujours avoir un indicateur de secours.*



AVERTISSEMENT : *Les échantillons sanguins et les produits sanguins sont des sources potentielles d'hépatite et d'autres maladies infectieuses. Traitez tous les produits sanguins avec précaution. Portez des gants lorsque vous effectuez des mesures sur une autre personne. Les instruments utilisés pour mesurer la glycémie, c'est-à-dire bandelettes réactives, lancettes et tampons d'alcool, doivent être mis au rebut conformément aux règlements locaux pour éviter le risque d'infection.*

Symboles

Les symboles suivants sont utilisés dans ce manuel, sur les feuilles d'insertion et sur l'indicateur de glycémie Nova Max.



Dispositif médical pour diagnostic in vitro



Mise en garde, consultez les documents inclus



Consultez les directives d'utilisation



Risque biologique



Numéro de catalogue



Limites de température

Introduction

Composants de L'indicateur

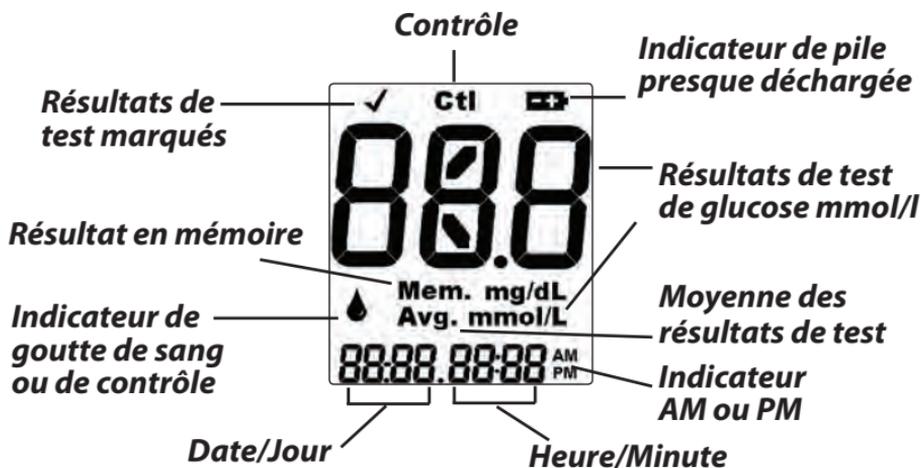


Indicateur de glycémie Nova Max

Introduction

Écran du indicateur

Lorsque vous activez l'indicateur de glycémie Nova Max, l'écran avec toutes les sections apparaît brièvement. Ceci vous indique que toutes les sections fonctionnent correctement.



Écran de l'indicateur Nova Max

Introduction

Indicateur de glycémie Nova Max™

L'indicateur est un instrument à main qui mesure le glucose (sucre) dans le sang capillaire. La bandelette réactive est mise en contact avec une goutte de sang pour déclencher le processus de test.

- Un simple processus en une seule étape fournit un résultat de glycémie.
- Les résultats de test sont obtenus en 5 secondes.
- La mémoire peut contenir 400 résultats de test pour un seul utilisateur.
- L'indicateur fonctionne avec une pile qui permet de réaliser environ 1 000 tests.

MISE EN GARDE : *L'indicateur doit être traité avec soin. L'indicateur peut être endommagé si on le fait tomber, s'il est traité brutalement, etc. Si l'indicateur ne doit pas être utilisé pendant assez longtemps, retirez la pile pour éliminer le risque de fuite de pile. Protégez aussi l'indicateur de l'humidité, de l'exposition prolongée à la lumière solaire directe et des températures extrêmes.*

Aperçu

Pour réaliser un test, l'opérateur insère simplement une bandelette réactive, attend l'apparition du symbole de goutte de sang sur l'écran, amène la bandelette réactive en contact avec une goutte de sang et obtient un résultat de test de glycémie en 5 secondes. Le résultat du test est enregistré automatiquement dans la mémoire du moniteur. L'opérateur peut rappeler et revoir les données de test enregistrées dans l'indicateur, y compris la moyenne des résultats de l'utilisateur.

Introduction

Contenu du kit

1. Indicateur de glycémie Nova Max™
2. Dispositif de lancette
3. Lancettes (10)
4. Pile (CR2450, 3 V)
5. Guide de référence rapide
6. Guide du propriétaire
7. Carnet de glycémie
8. Carte de garantie
9. Affiche : démarrage

Spécifications environnementales

- Plage de températures d'entreposage de l'indicateur :
-25 °C à 46 °C (-13 °F à 115 °F)
- Plage de températures d'entreposage pour les bandelettes réactives : 15°C à 30°C (59 °F à 86 °F)
- Plage de températures opérationnelle de l'indicateur :
14°C à 40°C (57 °F à 104 °F)
- Plage d'humidité relative : 10 % à 90 % sans condensation

Introduction

Avant de tester

Avant de tester et pour assurer des résultats de glycémie exacts, lavez-vous les mains et séchez-les soigneusement, puis lavez l'endroit du test et séchez-le soigneusement. L'indicateur de glycémie Nova Max peut tester la glycémie à partir de sang provenant des doigts, de l'avant-bras ou de la paume de la main. L'échantillon sanguin a un volume de seulement 0,3 µl.

Raisons du test d'hypoglycémie

- Vous ressentez les symptômes suivants : faiblesse, transpiration, irritation, mal de tête ou confusion.
- Vous avez pris de l'insuline, mais vous n'avez pas encore mangé.
- Votre médecin ou votre prestataire de soins de santé vous conseille de faire ce test.

Importantes informations en matière de santé

Si vous ressentez des symptômes ne correspondant pas aux résultats de vos tests de glycémie et si vous avez suivi toutes les directives décrites dans le Guide du propriétaire de l'indicateur de glycémie, appelez votre médecin ou votre prestataire de soins de santé.

Introduction

Bandelettes réactives

Utilisez uniquement les bandelettes réactives Nova Max avec l'indicateur de glycémie Nova Max. Utilisez chaque bandelette réactive une seule fois, puis jetez-la. **NE réappliquez PAS** de sang sur la bandelette réactive.

- Nécessite un très faible volume de sang : 0,3 µl
- Prélève automatiquement le sang et le dépose dans la zone de test de la bandelette
- Peut être manipulé avec des mains propres et sèches sans affecter les relevés de glycémie

Insérez cette
extrémité ——— dans l'indicateur



Appliquez
une goutte
de sang sur le
bord avant

Informations importantes sur les bandelettes réactives Nova Max

- Utilisez uniquement des bandelettes réactives Nova Max pour tester.
- Retirez la bandelette réactive du flacon uniquement au moment du test.
- Entreposez le paquet de bandelettes réactives dans un endroit sec et froid au-dessous de 30 °C (86 °F). Ne réfrigérez pas et ne congelez pas.
- N'entreposez pas près d'une source de chaleur ou d'humidité.
- Conservez les bandelettes réactives dans leur flacon d'origine uniquement.
- Après avoir retiré une bandelette réactive du flacon, rebouchez tout de suite le flacon hermétiquement.

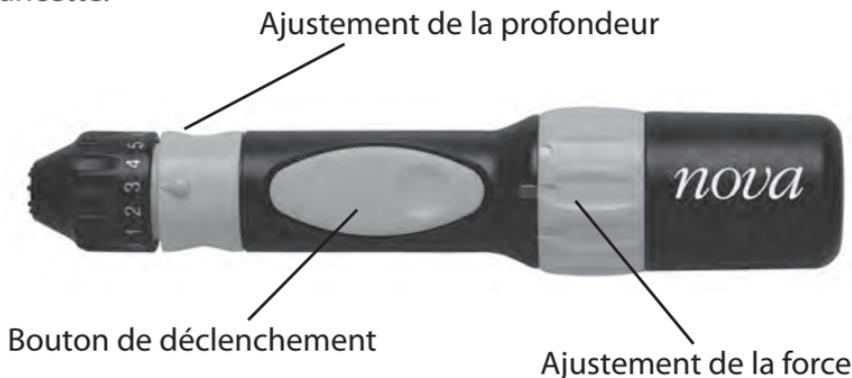
Introduction

- N'utilisez pas les bandelettes réactives au-delà de la date de péremption imprimée sur l'emballage pour ne pas provoquer des résultats inexacts.
- Les bandelettes réactives ne doivent être conservées que pendant 3 mois après l'ouverture du flacon. Lorsque vous ouvrez un flacon de bandelettes réactives pour la première fois, comptez 3 mois à venir et inscrivez cette date sur le flacon. Jetez les bandelettes réactives qui restent après la date que vous avez inscrite sur le flacon.
- Ne modifiez pas les bandelettes réactives.

AVERTISSEMENT : Le flacon de bandelettes réactives contient des éléments de petite taille. Gardez le flacon de bandelettes réactives à l'abri des enfants et des animaux domestiques.

Dispositif de lancette

Le diagramme ci-dessous illustre les composants du dispositif de lancette.



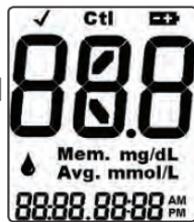
Réglage de l'heure, de la date et de l'avertisseur

La connaissance de la date et l'heure exactes de chaque résultat de test de glycémie vous aide ainsi que votre médecin à suivre les changements dans votre traitement. Il est important de régler correctement la date et l'heure de manière à avoir des enregistrements comportant le moment exact où vous testez. Si vous ne réglez pas la date et l'heure, tous les résultats de surveillance de glycémie seront marqués et ne seront pas inclus dans les moyennes.

L'indicateur de glycémie Nova Max est doté d'un avertisseur qui est préréglé sur « activé ». Cet avertisseur indique quand une quantité suffisante de sang a été appliquée à la bandelette réactive, quand le test est terminé et vous suit au cours d'autres étapes.

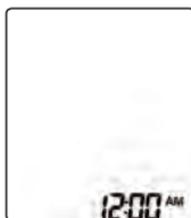
REMARQUE : *N'oubliez pas de régler la date et l'heure pour correspondre aux changements d'heure saisonniers et après avoir remplacé la pile. Après avoir terminé un test de glycémie ou de solution de contrôle, le dernier résultat apparaîtra quand l'indicateur sera de nouveau activé. La date et l'heure affichées sont la date et l'heure de votre résultat de test précédent de glycémie ou de solution de contrôle, non pas la date et l'heure actuelle.*

1. Appuyez sur le bouton MODE  pendant plus de 3 secondes. L'indicateur en mode sommeil se réveille, affiche toutes les sections pendant 3 secondes et entre en mode SETUP (Réglage).



Réglage de l'heure, de la date et de l'avertisseur

Ceci fait apparaître le premier écran de réglage de l'indicateur : heure.



MODES

AFFICHAGE D'ÉCRANS

Heure (clignotant)	"10":00"AM"
Minutes (clignotant)	10:"55"AM
Année (clignotant)	12-28 "2006"
Mois (clignotant)	"12"-28 2006
Jour (clignotant)	12-"28" 2006
Marquage de l'échantillon (ON ou OFF) (activé ou désactivé)	"ON"(activé)
Avertisseur (ON ou OFF) (activé ou désactivé) "ON"(activé) END (Fin) (fin du mode de réglage)	"END"

- Appuyez plusieurs fois sur le bouton MODE  pour trouver le MODE que vous désirez changer.
- Appuyez sur les boutons à flèche gauche/droit   pour choisir un nouveau réglage pour ce MODE.
- Appuyez sur le bouton MODE  pour sélectionner les nouveaux réglages ou pour passer au MODE suivant.

Utilisation d'une solution de contrôle

Solution de contrôle

La solution de contrôle est un liquide contenant un quantité déterminée de glucose.

- Utilisez cette solution pour vérifier que l'indicateur avec une bandelette réactive fonctionne correctement.
- Utilisez cette solution pour vous exercer ou pour vérifier que vous suivez la procédure de test correcte sans utiliser votre propre sang.
- Si le relevé de l'indicateur est dans une plage acceptable de la solution de contrôle, l'indicateur fonctionne correctement.

Effectuez un test de solution de contrôle

Le test de la solution de contrôle confirme que l'indicateur et les bandelettes réactives fonctionnent correctement. Un test de solution de contrôle est semblable à un test de glycémie, sauf que vous utilisez la solution de contrôle Nova Max à la place de votre sang.

Vous devez effectuer un test de solution de contrôle :

- La première fois que vous utilisez l'indicateur et au moins une fois par semaine par la suite.
- Chaque fois que vous ouvrez un nouveau flacon et utilisez une nouvelle bandelette réactive
- Si vous avez laissé le flacon de bandelettes réactives ouvert pendant une durée indéterminée.
- Si l'indicateur tombe, s'il est endommagé ou mouillé
- Si vous pensez que les résultats de test ne sont pas exacts ou si les résultats de test ne correspondent avec votre état de santé
- Pour vérifier la performance de l'indicateur et des bandelettes réactives

Utilisation d'une solution de contrôle

Informations importantes sur la solution de contrôle

- Utilisez uniquement la solution de contrôle Nova Max pour le test.
- Vérifiez la date de péremption sur le flacon de la solution de contrôle. N'utilisez pas la solution de contrôle après la date de péremption pour ne pas obtenir de résultats erronés.
- Utilisez la solution de contrôle pendant 3 mois seulement après avoir ouvert le flacon pour la première fois. Lorsque vous ouvrez un nouveau flacon de solution de contrôle, comptez 3 mois à venir et inscrivez cette date sur l'étiquette du flacon de solution de contrôle. Jetez la solution qui reste après la date que vous avez inscrite sur le flacon.
- Entrez la solution de contrôle hermétiquement fermée à température ambiante au-dessous de 30 °C (86 °F). Ne réfrigérez pas et ne congélez pas.
- Agitez vigoureusement la solution de contrôle avant de l'utiliser.

Mise en garde : La plage de solution de contrôle Nova Max imprimée sur le flacon de bandelettes réactives s'applique uniquement à la solution de contrôle. Elle sert à vérifier la performance de l'indicateur et de la bandelette réactive. Cette plage ne s'applique pas à votre taux de glycémie.

Si les résultats du test de solution de contrôle continuent à se trouver hors de la plage imprimé sur le flacon de bandelettes réactives :

- L'indicateur de glycémie Nova Max peut ne pas fonctionner correctement.
- N'utilisez pas l'indicateur pour des tests de sang.
- Appelez le Service à la clientèle Nova au Canada 1-800-260-1021.

Utilisation d'une solution de contrôle

Test d'une solution de contrôle de la qualité

1. Insérez une bandelette réactive dans l'indicateur. Si l'indicateur était désactivé, l'écran affiche toutes les sections pendant 2 secondes, puis le symbole de la goutte de sang clignotant apparaît.

REMARQUE : Si vous retirez la bandelette avant de commencer le test, l'écran devient vide.

2. Appuyez sur les boutons gauche/droit   pour vous déplacer entre un échantillon non marqué ou un échantillon de contrôle marqué (CTL) ; sélectionnez contrôle.

REMARQUE : Il est important de sélectionner le test de solution de contrôle afin que le résultat de ce test n'apparaisse pas comme étant un de vos résultats de test de glycémie.

REMARQUE : Si aucun test n'est effectué dans les deux minutes qui suivent l'insertion de la bandelette réactive, l'écran devient vide. Pour effectuer un test, enlevez la bandelette réactive et remplacez-la en commençant par l'étape 1.

3. Agitez le flacon de solution de contrôle. Jetez une goutte de solution avant d'utiliser la solution. Comprimez pour déposer une goutte de solution de contrôle sur une surface sèche, dure et propre, par exemple le capuchon de contrôle.
4. Prenez l'indicateur avec une bandelette réactive insérée et faites toucher la bandelette réactive à la goutte de solution de contrôle.



Utilisation d'une solution de contrôle

REMARQUE : Le symbole de contrôle clignote sur l'écran jusqu'à ce qu'une quantité suffisante de solution de contrôle ait été ajoutée à la bandelette réactive. (L'avertisseur se fait entendre s'il est activé.)

5. Un résultat de test de contrôle de la qualité apparaît sur l'écran en 5 secondes. L'affichage compte à rebours de 5 à 1.
6. Comparez le résultat sur l'écran avec la plage imprimée sur le flacon de bandelettes réactives. Si le résultat se trouve dans la plage, l'indicateur et les bandelettes réactives fonctionnent correctement.
7. Le résultat est automatiquement enregistré dans la mémoire.
8. Si le résultat du test est au-dessus de 33,3 mmol/l, l'écran affiche HI ; le résultat de test ne peut pas être enregistré. Si le résultat du test est au-dessous de 1,1 mmol/l, l'écran affiche LO ; le résultat de test ne peut pas être enregistré.

Utilisation d'une solution de contrôle

Un résultat hors de la plage peut provenir de :

- Une erreur en effectuant le test de contrôle, testez de nouveau et suivez soigneusement les directives.
- La solution de contrôle peut être expirée ou contaminée. Vérifiez la date de péremption sur le flacon de la solution de contrôle. La solution de contrôle n'est valide que pendant 3 mois après l'ouverture du flacon. Assurez-vous que le flacon de la solution de contrôle est bouché quand vous ne l'utilisez pas.
- Des bandelettes réactives expirées - Vérifiez la date de péremption sur le flacon de bandelettes réactives.
- La bandelette réactive peut avoir été endommagée. Ceci peut provenir de températures extrêmes ou en laissant le flacon de bandelettes réactives ouvert. Testez de nouveau en utilisant une nouvelle bandelette réactive.
- Un mauvais fonctionnement de l'indicateur - l'indicateur peut ne pas fonctionner correctement.

REMARQUE : Si le résultat du test de la solution de contrôle se trouve en dehors de la plage (il est trop haut ou trop bas), l'indicateur et la bandelette réactive peuvent ne pas fonctionner en tant que système. Testez de nouveau en utilisant une nouvelle bandelette réactive.

N'utilisez pas l'indicateur avant que les résultats de test ne se trouvent dans la plage appropriée. Si le problème persiste, appelez gratuitement tous les jours 24 sur 24 le service à la clientèle Nova 1-800-260-1021.

Réalisation d'un test.

1. Insérez une bandelette réactive dans l'indicateur. Si l'indicateur était désactivé, l'écran affiche toutes les sections pendant 2 secondes.

REMARQUE : Si vous retirez la bandelette avant de commencer le test, l'écran devient vide.

Insérez cette extrémité dans l'indicateur



Appliquez une goutte de sang ici

2. Après 3 secondes, le symbole de la goutte de sang clignotant apparaît.

REMARQUE : Si aucun test n'est effectué dans les deux minutes qui suivent l'insertion de la bandelette réactive, l'écran devient vide. Pour effectuer un test, retirez la bandelette réactive et remplacez-la en commençant par l'étape 1.

3. Lavez-vous les mains avec de l'eau chaude et du savon , puis séchez-les parfaitement. Ou utilisez des tampons d'alcool pour nettoyer l'endroit ; séchez parfaitement après avoir nettoyé.

REMARQUE : Le nettoyage du site de ponction est important.

Test d'un échantillon sanguin

4. Tenez la main orientée vers le sol, massez le doigt avec le pouce vers le bout du doigt pour stimuler le flux sanguin.
5. Utilisez le dispositif de lancette avec une nouvelle lancette pour piquer le doigt. (Voir les directives d'utilisation du dispositif de lancette.)



6. Comprimez le doigt pour former une goutte de sang.
7. Faites toucher le bord de la bandelette réactive à la goutte de sang jusqu'à ce que la bandelette réactive soit pleine et que le compte à rebours commence sur l'écran. (L'avertisseur se fait entendre s'il est activé.)



REMARQUE : Le symbole de goutte de sang clignote sur l'écran jusqu'à ce qu'une quantité suffisante de sang ait été ajoutée à la bandelette réactive.

8. Le compte à rebours apparaît sur l'écran pendant que le test est en cours. Le résultat de glycémie apparaît sur l'écran en 5 secondes.
9. Le résultat est automatiquement enregistré dans la mémoire.
10. Appuyez sur le bouton gauche/droit   pour vous déplacer entre les résultats marqués (√) ou les résultats non



Test d'un échantillon sanguin

marqués. Les résultats marqués ne sont pas inclus dans la moyenne des résultats de test. Hi, Lo, et les résultats de contrôle ne sont pas inclus dans la moyenne.

11. Appuyez sur le bouton Mode pour enregistrer l'état de marquage : Marqué (✓) ou non marqué.
12. Si le résultat du test est au-dessus de 33,3 mmol/l, l'écran affiche HI ; le résultat de test ne peut pas être enregistré. Si le résultat du test est au-dessous de 1,1 mmol/l, l'écran affiche LO ; le résultat de test ne peut pas être enregistré.

REMARQUE : *L'indicateur s'éteint après 2 minutes s'il n'est pas utilisé ou si la bandelette est retirée. Les touches sont désactivées jusqu'à ce qu'une bandelette soit insérée. Les résultats et les états de marquage sont enregistrés si l'indicateur est désactivé, si la bandelette est retirée ou si l'indicateur est éteint.*

REMARQUE : *Les lancettes sont usage unique. Utilisez une nouvelle lancette à chaque test. Percez des endroits différents de vos bouts de doigt pour ne pas avoir de callosités. Retirez la lancette utilisée du dispositif automatique. Suivez les règlements locaux pour la mise au rebut.*

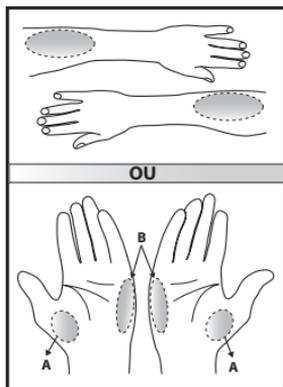
AVERTISSEMENT : *Votre dispositif de lancette ne doit être utilisé que par vous. NE laissez PERSONNE les utiliser. Un dispositif de lancette utilisé par plusieurs personnes peut transmettre des infections sérieuses et même graves. Pour éviter des piqûres accidentelles, ne gardez pas les lancettes utilisées dans l'indicateur après un test et n'armez pas le dispositif avec une nouvelle lancette stérile à moins que vous soyez prêt à l'utiliser.*

Test d'un échantillon sanguin

REMARQUE : N'appuyez pas directement contre la peau. Faites toucher délicatement la bandelette réactive à la goutte de sang.

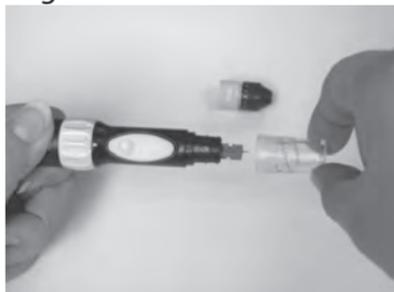
Obtention et application d'un échantillon de l'avant-bras ou de la paume

- 1a. Sélectionnez un site de test sur l'avant-bras dans les zones en surbrillance comme indiqué.



REMARQUE : Des poils épais au site de l'échantillon peuvent faire étaler la goutte de sang.

- 1.b Sélectionnez un site de test (A) sur la partie de la paume près du poignet ou (B) sur le côté dans les zones en surbrillance comme indiqué.



2. Attachez le capuchon transparent au dispositif de lancette. Appuyez et tenez le dispositif **FERMEMENT** contre l'avant-bras (ou la paume).



Test d'un échantillon sanguin

3. Continuez à tenir **FERMEMENT** et appuyez sur le bouton de dégagement pour piquer avec la lancette dans la zone.
4. Continuez à tenir le dispositif en appuyant **FERMEMENT** jusqu'à la formation d'une goutte de sang. Le capuchon transparent permet de voir la goutte de sang.
5. Appliquez la goutte de sang au bord de la bandelette réactive. Le sang s'écoule dans la bandelette réactive. Tenez l'indicateur orienté vers la goutte de sang jusqu'à ce que vous entendiez un avertissement bref ou que vous voyiez l'indicateur commencer le compte à rebours.



REMARQUE : Le sang dans la bandelette doit ressembler au sang rouge que vous voyez d'habitude quand vous prélever du sang de doigt. Si l'échantillon semble clair, rosé ou de couleur pâle, retestez avec une échantillon de bout de doigt.

6. Le résultat du test de glycémie est affiché en 4 secondes et enregistré en mémoire. Le test est terminé.

REMARQUE : Si un message d'erreur apparaît lorsque vous faites un test avec votre avant-bras ou votre paume ou si vous n'obtenez aucun relevé de glycémie après plusieurs essais, testez avec votre

Test d'un échantillon sanguin

doigt et appelez gratuitement le Service à la clientèle Nova, tous les jours 24 heures sur 24, au Canada : 1-800-260-1021. **CE NUMÉRO N'EST PAS DESTINÉE AUX URGENCES NI AUX INFORMATIONS MÉDICALES.**

Limitations et considérations : Test à partir de l'avant-bras et de la paume

Certains patients testent la glycémie à des sites moins douloureux que le doigt.

REMARQUE : *Les résultats de l'avant-bras peuvent différer des résultats de bout de doigt quand les taux de glycémie changent rapidement, par ex. après un repas, après une prise d'insuline ou pendant ou après les exercices. Utilisez uniquement le doigt ou la paume pendant ces périodes.*

L'indicateur Nova Max réduit sensiblement la douleur associée à la surveillance de la glycémie en ne nécessitant que 0,3 µl de sang.

Test d'un échantillon sanguin

MISE EN GARDE : Demandez toujours l'avis de votre médecin ou de votre aide médical avant d'utiliser des sites sur l'avant-bras et la paume. Les tests sur l'avant-bras et la paume peuvent provoquer des ecchymoses.

N'utilisez pas l'avant-bras pour tester :

- Pendant 2 heures au moins après avoir mangé ou reçu une injection d'insuline
- Si vous avez fait récemment de l'exercice
- Si vous pensez que votre glycémie est basse
- Si vous pensez que votre glycémie peut changer rapidement (par ex. après un repas, après avoir pris de l'insuline ou pendant ou après des exercices)
- Si vous n'êtes pas conscient des symptômes quand votre glycémie est basse (hypoglycémie)
- Si les résultats du test de l'avant-bras ne correspondent pas à votre état de santé, faites un nouveau test en utilisant votre doigt ou paume.

N'utilisez PAS votre avant-bras pour tester si vous :

- Êtes malade
- Êtes en état de stress
- Avez habituellement des valeurs de glycémie fluctuant fortement et qui sont souvent faibles (hypoglycémie)

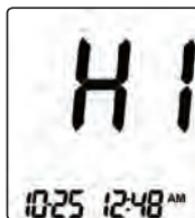
Valeurs d'échantillon de la paume qui se sont montrées équivalentes aux valeurs d'échantillons de votre doigt.

Résultat du test

Le résultat de votre test de glycémie apparaît sur l'indicateur.



Si le résultat de test est supérieur à 33,3 mmol/l, l'indicateur affiche HI. Vous pouvez avoir un taux de glycémie élevé. Refaites immédiatement un test de glycémie en utilisant une nouvelle bandelette. Si le relevé est toujours élevé, vous devez vous agir comme prescrit par votre médecin et/ou contacter immédiatement votre médecin.



Si le résultat du test est inférieur à 1,1 mmol/l, l'indicateur affiche LO. Vous pouvez avoir un taux de glycémie faible. Refaites immédiatement un test de glycémie en utilisant une nouvelle bandelette. Si le relevé est toujours bas, vous devez vous agir comme prescrit par votre médecin et/ou contacter immédiatement votre médecin.



Si vous recevez un message d'erreur, voir page 31 du Guide du propriétaire : affichages, signification, actions.

Résultat du test

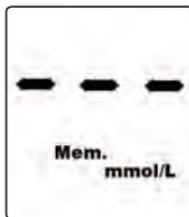
REMARQUE : Les résultats supérieurs à 13,2 mmol/l peuvent signifier un taux de glycémie élevé (hyperglycémie). Les résultats inférieurs à 1,1 mmol/l peuvent signifier un taux de glycémie faible (hypoglycémie). Si vous obtenez des résultats dans ces intervalles, refaites un test de glycémie. Si le relevé est toujours dans ces intervalles, vous devez vous agir comme prescrit par votre médecin et/ou contacter immédiatement votre médecin.

Revue des résultats de test en mémoire

REMARQUE : Si une bandelette réactive est insérée pendant en mode Data Review (Revue des données), l'indicateur passe immédiatement en mode de test.

Pour revoir les résultats de test enregistrés dans la mémoire, commencez avec l'indicateur en position désactivée. L'indicateur est en position désactivée lorsque l'écran est complètement vide. Pour désactiver l'indicateur, appuyez sur le bouton Mode  et tenez-le appuyé jusqu'à ce que l'écran soit vide.

1. Avec l'indicateur désactivé, appuyez sur le bouton Mode . Le résultat du test le plus récent doit apparaître. S'il n'y a AUCUN résultat en mémoire, l'écran affiche 3 tirets.
2. Appuyez sur le bouton gauche/droit   pour voir toutes les données en mémoire. La flèche gauche recule dans le temps et la flèche droite avance dans le temps. Tous les résultats comprennent les résultats de contrôle, les résultats marqués et les résultats non marqués qui peuvent être vus.
3. À la fin de la revue des résultats des tests individuels, l'écran affiche End Mem (Fin de la mémoire).



REMARQUE : Pour le moyennage des données, les résultats HI égalent 33,3 mmol/l et les résultats LO égalent 1,1 mmol/l.

Revue des données en mémoire

- Pour revoir les résultats des moyennes de 1 jour, 7 jours, 14 jours et 30 jours, appuyez sur le bouton Mode .
- S'il y a moins de 2 résultats de test en mémoire, l'écran affiche 000, s'il n'y a aucun résultat, l'écran affiche 3 tirets.



- Après avoir revu la moyenne de 30 jours, appuyez sur le bouton Mode  pour désactiver l'indicateur, ou n'appuyez sur aucun bouton et l'indicateur est désactivé automatiquement après 30 secondes.

REMARQUE : Quand la mémoire de l'indicateur est saturé (400 résultats de test), chaque nouveau résultat de test enregistré en mémoire élimine le résultat de test le plus ancien enregistré en mémoire.

Entretien de base

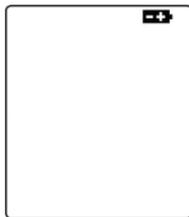
Vérification de la pile

L'indicateur est alimenté par une seule pile, CR2450 (3V). Lorsque l'icône de la pile au coin supérieur droit de l'écran et la goutte de sang au coin inférieur gauche de l'écran apparaissent pour la première fois, l'indicateur a une charge suffisante pour 20 tests. Continuez à tester comme d'habitude, l'indicateur de pile reste sur l'écran.



Après 20 tests, la charge de la pile sera insuffisante pour continuer à tester et l'indicateur ne fonctionnera plus avant que la pile soit remplacée. L'icône de la pile apparaît uniquement lorsqu'une bandelette est insérée et l'icône disparaît lorsque la bandelette est retirée.

**Battery low
(Pile presque
déchargée)**

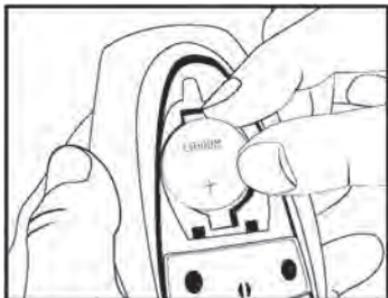


Entretien de base

Remplacement de la pile

Remplacez la pile comme suit :

1. Retirez le couvercle de la pile au dos de l'indicateur.
2. Retirez la pile et mettez une nouvelle pile avec le côté + orienté vers le haut.
3. Remettez le couvercle.



REMARQUE : Après la mise en place de la pile, l'indicateur fait apparaître toutes les sections de l'écran. Puis, l'indicateur affiche le réglage de l'heure. Réglez l'heure et la date actuelles. Au besoin, allez à la page 11 de ce guide pour voir le réglage. Jetez les piles conformément aux règlements locaux.

Entretien de base

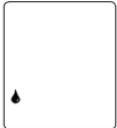
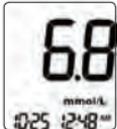
Nettoyage et soins

L'extérieur de l'indicateur de glycémie Nova Max™ doit être nettoyé uniquement avec des tampons d'alcool. Veillez à ce qu'aucun liquide ne pénètre par le port de bandelette réactive ou les boutons Droite, Gauche et Mode.

MISE EN GARDE : N'essayez PAS d'ouvrir l'indicateur pour faire des réparations. Votre garantie et toutes les réclamations seraient annulées ! Seule le personnel agréé peut réparer l'indicateur. Appelez le Service, 1-800-260-1021, à la clientèle Nova pour réparer ou remplacer l'indicateur.

Affichages, significations, actions

Cette section se rapporte aux messages qui apparaissent sur votre écran, leur signification et les mesures à prendre.

Affichage	Ce que cela signifie	Ce qu'il faut faire
	<p>System Check (Vérification du système) : Vérifie que toutes les sections fonctionnent.</p> <p>Apparaît quand :</p> <ul style="list-style-type: none">• L'indicateur est activé pour le réglage et la revue de mémoire.• La bandelette réactive est insérée dans l'indicateur.	<p>Aucune action requise. Si toutes les sections ne sont pas affichées sur l'indicateur, appelez le service à la clientèle Nova au Canada 1-800-260-1021.</p>
	<p>Symbole de goutte de sang : L'indicateur est prêt à accepter du sang.</p>	<p>Appliquez un échantillon de sang à la bandelette réactive. Référez-vous au traitement d'un échantillon sanguin.</p>
	<p>Countdown (Écran de compte à rebours) : compte à rebours de 5 secondes pendant que l'indicateur calcule le résultat du test de glycémie.</p>	<p>Aucune action requise.</p>
	<p>Résultat de test de glycémie en mmol/l.</p>	<p>Aucune action requise. Le résultat est automatiquement enregistré dans la mémoire.</p>

Affichages, significations, actions

Affichage



Ce que cela signifie

Votre relevé de glycémie est supérieur à 33,3 mmol/l. Vous pouvez avoir un taux de glycémie élevé.

Ce qu'il faut faire

Faites immédiatement un nouveau test de glycémie. Si le relevé est toujours HI (élevé), vous devez vous agir comme prescrit par votre médecin et/ou contacter immédiatement votre médecin.



Votre relevé de glycémie est inférieur à 1,1 mmol/l. Vous pouvez avoir un taux de glycémie faible.

Faites immédiatement un nouveau test de glycémie. Si le relevé est toujours LO (bas), vous devez vous agir comme prescrit par votre médecin et/ou contacter immédiatement votre médecin.



Un résultat de glycémie en mmol/l enregistré dans la mémoire de l'indicateur avec la date et l'heure.

Aucune action requise.



Fin de configuration ou revue de la mémoire.

Aucune action requise.

Affichages, significations, actions

Affichage

Ce que cela signifie

Ce qu'il faut faire



Moyenne de tous les résultats de test de glycémie effectués au cours des 14 derniers jours.

Aucune action requise.



Aucun résultat de test au cours des 14 derniers jours.

Aucune action requise.



Moyenne de tous les résultats de test de glycémie effectués au cours des 7 derniers jours.

Aucune action requise.



Aucun résultat de test au cours des 30 derniers jours.

Aucune action requise.



Moyenne de tous les résultats de test de glycémie effectués au cours des 14 derniers jours.

Aucune action requise.



Aucun résultat de test au cours des 30 derniers jours.

Aucune action requise.

Affichages, significations, actions

Affichage

Ce que cela signifie

Ce qu'il faut faire



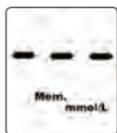
Moyenne de tous les résultats de test de glycémie effectués au cours des 30 derniers jours.

Aucune action requise.



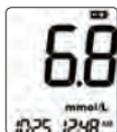
Aucun résultat de test au cours des 30 derniers jours .

Aucune action requise.



Il n'y a AUCUN résultat en mémoire.

Aucune action requise.



La pile est presque déchargé, mais vous pouvez quand même faire un test. La pile apparaît sur tous les écrans.

Nous vous conseillons de remplacer immédiatement la pile. Il reste suffisamment de courant pour 20 tests seulement.



Résultat de test de la solution de contrôle.

Aucune action requise.



Un résultat de test d'échantillon marqué.

Aucune action requise.

Affichages, significations, actions

Affichage

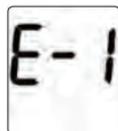
Ce que cela signifie

Ce qu'il faut faire

A digital display showing the error code "E-0".

Erreur de logiciel

Appelez 1-800-260-1021, tous les jours, 24 heures sur 24.

A digital display showing the error code "E-1".

Erreur de matériel du système

Appelez 1-800-260-1021, tous les jours 24 heures sur 24.

A digital display showing the error code "E-2".

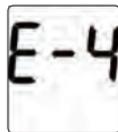
Erreur de température de fonctionnement

L'indicateur est en dehors de la plage de température de 14 à 40 °C (57 à 104°F) nécessaire pour tester. Amenez l'indicateur dans un endroit plus chaud ou plus froid et attendez quelques minutes.

A digital display showing the error code "E-3".

Erreur de bandelette utilisée : Bandelette usagée ou endommagée.

Testez de nouveau avec une nouvelle bandelette.

A digital display showing the error code "E-4".

Erreur d'échantillon sanguin

L'échantillon sanguin ou la solution de contrôle a été mal appliqué sur la bandelette réactive ou la bandelette réactive peut être endommagée. Revoyez la technique d'échantillonnage.

Affichages, significations, actions

Affichage

L'indicateur n'est pas activé après l'insertion d'une bandelette réactive.

L'indicateur ne commence pas le compte à rebours après avoir appliqué un échantillon sanguin.

Ce que cela signifie

- La pile est épuisée.
- La pile est mal installée ou il n'y a pas de pile dans l'indicateur.
- La bandelette réactive est insérée à l'envers ou n'est pas complètement insérée.

- Échantillon de sang insuffisant.
- Échantillon appliqué après que l'indicateur a été désactivé automatiquement.
- L'indicateur peut ne pas fonctionner correctement.
- La bandelette réactive peut être endommagée

Ce qu'il faut faire

Remplacez la pile.

Vérifiez l'installation de la pile avec le signe + vous faisant face.

Insérez la bandelette réactive correctement avec le nom Nova et le bout blanc orientés vers le haut et l'extérieur.

Appelez 1-800-260-1021, tous les jours 24 heures sur 24.

Répétez le test avec une nouvelle bandelette réactive.

Répétez le test avec une nouvelle bandelette réactive. Après 3 essais, appelez le Service à la clientèle Nova au Canada. Appelez 1-800-260-1021, tous les jours 24 heures sur 24.

Annexe

Spécifications

Test mesuré	Glycémie
Méthodologie du glucose	Biocapteur de glucose oxydase
Résultats de test de glucose	mmol/l (Valeurs plasmatiques)
Type d'échantillon	Sang total capillaire
Plage de test de glucose	1,1 à 33,3 mmol/l
Plage d'hématocrite acceptable	25 % à 60 %
Durée du test	5 secondes
Volumes de bandelette réactive	0,3 µl
Vie de la pile (nominale)	1000 Tests
Vie de la pile presque déchargée	Environ 20 tests
Port de sortie des données	Série, USB
Plages de fonctionnement	
Température	14° à 40°C (57° à 104°F)
Humidité	Humidité relative 10 % à 90 %
Poids	75 g (2,65 oz)
Taille	91,4 x 58,4 x 22,9 mm (3,6 x 2,3 x 0,9 po)
Capacité de données de l'indicateur	400 Résultats
Conforme à la	IEC 61010-1:2001 IEC 61010-2-101:2002

Mesure des produits chimiques

Imprécision du test de glucose
6 % ou 0,3 mmol/l (selon le plus élevé)

Annexe

Limitations

Les bandelettes réactives Nova Max donnent des résultats exacts lorsque les limitations suivantes sont observées :

- Les bandelette réactive ne doivent pas être utilisées pour établir un diagnostic de diabète ou pour tester des nouveaux-nés.
- Chaque bandelette réactive est à usage unique. Ne réutilisez pas une bandelette réactive. Utilisez une nouvelle bandelette réactive Nova Max stérile pour chaque test.
- Vos bandelettes réactives ne sont destinée qu'à vous seul. **NE laissez PERSONNE** les utiliser.
- Utilisez uniquement du sang total capillaire frais. **N'utilisez pas de sérum ni de plasma.**
- Les altitudes jusqu'à 3 000 mètres (10 000 pieds) au-dessus de la mer n'ont aucun effet sur les valeurs de glycémie.
- Voir le Guide du propriétaire pour les températures de fonctionnement de l'indicateur.
- Des humidités extrêmes (supérieures à 90 % et inférieures à 10 %) peuvent affecter les résultats.
- Les bandelettes de test Nova Max sont étalonnées sur plasma.
- L'héparine sodique anticoagulant peut être utilisée. EDTA n'est pas recommandé pour être utilisé avec les bandelettes réactives Nova Max.

Annexe

- Des taux élevés d'acétaminophène, de tolazamide, d'acide urique, de bilirubine, d'éphédrine et de méthildopa peuvent affecter les résultats.
- Les résultats de test peuvent être faussement bas si le patient est déshydraté.
- Les patients gravement malades ne doivent pas être testés avec des indicateurs de glycémie à domicile.

Annexe

Remarques pratiques

1. En mode de réglage, quand la bandelette réactive est insérée, l'indicateur enregistre toutes les valeurs entrées jusqu'à ce point, puis passe immédiatement en mode test. En quittant le mode test, l'écran de l'indicateur devient vide et ne revient pas en mode de réglage.
2. Si une bandelette réactive est insérée en mode Data Review (Revue des données), l'indicateur passe immédiatement en mode de test. En quittant le mode test, l'écran de l'indicateur devient vide et ne revient pas en mode de revue des données.
3. L'icône de la pile presque déchargée est affichée dans tous les modes sauf en mode de réglage.
4. Lorsque la charge de la pile atteint une certaine valeur qui déclenche « low battery » (pile presque déchargée), cet avertissement demeure jusqu'à ce que l'indicateur devienne inutilisable parce que la pile est trop faible.
5. L'indicateur répond à la pression et à la tenue des touches :

Boutons gauche/droit



- Le bouton gauche/droit fait avancer/reculer par une série d'écrans de résultats de test enregistrés ou par des augmentations de valeur.
- Tenez appuyé le bouton gauche/droit pour accélérer le processus de changement d'écran,

Annexe

Bouton MODE

- Quand le bouton MODE est appuyé pendant moins de 1,5 secondes pour avancer à la fonction suivante, l'indicateur avance immédiatement à l'écran suivant.
 - Lorsque l'indicateur est en mode veille (OFF, désactivé), une pression sur le bouton MODE pendant moins de 1,5 secondes réveille l'indicateur et il entre en mode revue des données.
 - Lorsque l'indicateur est en mode veille (OFF, désactivé), une pression sur le bouton MODE pendant plus de 3,0 secondes réveille l'indicateur et il entre en mode de réglage.
 - Lorsque l'indicateur est réveillé (ON, activé), une pression sur le bouton MODE pendant plus de 1,5 secondes désactive manuellement l'indicateur (mode veille).
6. Sans activité, le dépassement de temps a lieu après les durées suivantes :
- 1 minute pour tous les écrans
 - 2 minutes pendant le mode de test
 - 3 minutes quand le connecteur de chargement est inséré

Annexe

Garantie

L'indicateur de glycémie Nova Max est garanti exempt de défauts de matériel et de fabrication pendant 3 ans à compter de la date d'achat (sauf comme indiqué ci-dessous). Si, au cours des trois premières années après l'achat, l'indicateur de glycémie Nova Max ne fonctionne pas pour une raison quelconque (autre que les raisons indiquées ci-dessous), il sera remplacé par un nouveau indicateur, ou un indicateur équivalent, sans frais.

Limites de la garantie : Cette garantie est sujette aux exceptions et limites suivantes :

1. Cette garantie s'applique uniquement à l'acheteur d'origine.
2. Cette garantie ne s'applique pas aux indicateurs qui fonctionnent mal ou qui sont endommagés à cause d'un abus évident, d'un mauvais usage, de modification, de négligence ou d'entretien non autorisé et ne s'applique pas non plus aux indicateurs qui ne sont pas utilisés conformément aux directives d'utilisation.
3. Nous ne connaissons pas la performance de l'indicateur Nova Max quand il est utilisé avec des bandelettes réactives de test différentes des bandelettes réactives Nova Max. Par conséquent, nous n'offrons aucune garantie quant à la performance de l'indicateur Nova Max lorsqu'il est utilisé avec des bandelettes réactives différentes des bandelettes réactives Nova Max.
4. Il n'existe aucune autre garantie expresse pour ce produit. L'option de remplacement, décrite ci-dessus, constitue la seule obligation du garant selon cette garantie.

Pour le service de garantie : L'acheteur d'origine doit contacter le Service à la clientèle Nova au Canada en téléphonant gratuitement au numéro 1-800-260-1021.

Police de confidentialité : Nova, en tant que fabricant, a pris l'engagement d'utiliser les informations qui vous concernent avec respect de la vie privée et conformément à la loi. Vous avez donc notre engagement que nous ne divulguons pas ni ne vendrons pas les informations qui vous concernent à des commerçants ou à des tiers. Les informations dont vous nous faites part volontairement nous serviront uniquement à mieux vous servir à l'avenir.