



IVD CE

 **LACTATE PLUS**

Manual de instrucciones de uso

*nova*  
biomedical



## Índice

|                                                |    |
|------------------------------------------------|----|
| Guía de consulta rápida .....                  | 1  |
| Símbolos.....                                  | 5  |
| Uso indicado.....                              | 6  |
| Precauciones, advertencias y notas.....        | 7  |
| Introducción .....                             | 9  |
| El medidor Lactate Plus .....                  | 9  |
| Presentación .....                             | 13 |
| Medidor, insumos y estuche de transporte ..... | 14 |
| Especificaciones ambientales.....              | 14 |
| Eliminación de baterías usadas .....           | 15 |
| Eliminación de medidores usados .....          | 15 |
| Sustancias interferentes .....                 | 16 |

LACTATE PLUS

|                                                                         |    |
|-------------------------------------------------------------------------|----|
| Configuración .....                                                     | 18 |
| Instalación (cambio) de la batería .....                                | 18 |
| Configurar fecha y hora .....                                           | 20 |
| Configurar formato de hora .....                                        | 20 |
| Configurar formato de fecha .....                                       | 23 |
| Encendido/apagado de la señal sonora .....                              | 26 |
| Fin de la configuración .....                                           | 27 |
| Pruebas: Sangre y soluciones de control de calidad .....                | 28 |
| Prueba con una solución de control de calidad .....                     | 30 |
| Instrucciones de seguridad importantes .....                            | 32 |
| Prueba con una muestra de sangre .....                                  | 35 |
| Revisión de datos .....                                                 | 41 |
| Revisión de datos .....                                                 | 41 |
| Revisión manual de resultados guardados de pruebas<br>o controles ..... | 41 |

|                                                                       |    |
|-----------------------------------------------------------------------|----|
| Mantenimiento básico.....                                             | 43 |
| Cómo limpiar y desinfectar el medidor.....                            | 43 |
| Precauciones generales para limpiar y desinfectar el<br>medidor ..... | 50 |
| Mensajes de error.....                                                | 53 |
| Códigos .....                                                         | 53 |
| Anexo .....                                                           | 54 |
| Especificaciones .....                                                | 54 |
| Accesorios: .....                                                     | 56 |
| Características de desempeño .....                                    | 56 |
| Exactitud .....                                                       | 57 |
| Precisión .....                                                       | 58 |
| Notas instructivas.....                                               | 60 |
| Garantía .....                                                        | 64 |

LACTATE PLUS

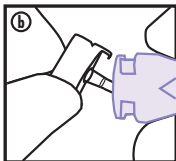
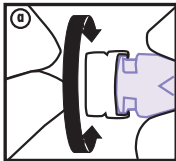


## Guía de consulta rápida

### 1. Prepare la lanceta

- a. Gire la tapa de la lanceta:  
Sostenga la lanceta y gire la tapa hasta que se separe.
- b. No jale la tapa de la lanceta,  
solo gírela. Deseche la tapa en un  
contenedor adecuado.

**NOTA:** La lanceta se usa una sola vez. Después de tomar la muestra, la aguja se retrae. De este modo, el dispositivo es seguro para desecharlo de inmediato en un contenedor para objetos punzantes. Nova Biomedical recomienda utilizar una lanceta de seguridad desechable calibre 21 de un único uso para tomar muestras de sangre capilar.

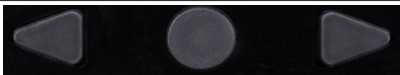


## Guía de consulta rápida

### 2. Inserte una tira reactiva.

Inserte la tira reactiva:  
Comienza una verificación automática del sistema.

Aparece el número de perfil de usuario: utilice el botón de flecha izquierda ◀ o derecha ▶ para seleccionar un perfil.



Flecha izquierda

MODO

Flecha derecha





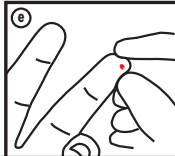
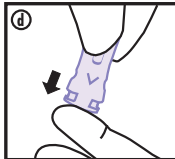
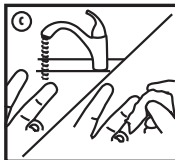
## Guía de consulta rápida

### 3. Prepare el lugar de punción.

**c.** Los mejores lugares de punción son en el dedo mayor y el anular. Lave **bien** el dedo con agua y jabón. Séquelo bien.

**d.** Sostenga el dispositivo de punción contra la yema del dedo, presione el botón de liberación y retire el dispositivo.

**e.** Espere unos segundos hasta que se forme una gota de sangre. Seque la primera gota con un pañuelo de papel limpio. Apriete el dedo para formar una segunda gota de sangre. **No apriete vigorosamente.**



LACTATE PLUS

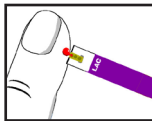
*nova*  
biomedical

3

## Guía de consulta rápida

### 4. Coloque sangre en la tira reactiva.

Cuando aparece la segunda gota de sangre, tóquela con el extremo de la tira reactiva hasta que la perforación de la tira esté llena y el medidor emita una señal sonora.



La ilustración de la gota de sangre parpadea en la pantalla hasta que se haya agregado suficiente sangre en la tira.

El resultado de lactato aparece en pantalla en 13 segundos.



## Símbolos

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

|                                                                                   |                                                                   |                                                                                   |                              |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|
|  | Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>                 |  | Vencimiento:                 |
|  | Representante autorizado en la Comunidad Europea                  |  | Número de lote               |
|  | El producto cumple con los requisitos de la Norma 98/79 EC (IVDD) |  | Desechos electrónicos        |
|  | Precaución, consulte los documentos adjuntos                      |  | Número de catálogo           |
|  | Consulte las instrucciones de uso                                 |  | Límites de temperatura       |
|  | Riesgo biológico                                                  |  | Límite máximo de temperatura |
|                                                                                   |                                                                   |  | Fabricado por                |

Nova Biomedical recomienda que el usuario de este dispositivo lea el manual y los folletos que vienen con el producto antes de efectuar mediciones de sangre.

### **Uso indicado**

El medidor Lactate Plus está indicado para ser utilizado por profesionales de la salud en la medición cuantitativa del lactato en sangre completa, a fin de evaluar el rendimiento físico y/o para establecer una intensidad adecuada de ejercicio para los atletas. El medidor está indicado únicamente para uso diagnóstico *in vitro*. El medidor Lactate Plus NO está indicado para ser utilizado en el diagnóstico, tratamiento o control de enfermedades o afecciones vinculadas a los valores de lactato en sangre completa.

## Precauciones, advertencias y notas

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

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

Las **NOTAS** brindan información importante o útil sobre el funcionamiento.



## Introducción

### El medidor Lactate Plus



**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 el lactato, como tiras reactivas, lancetas y algodones, deben ser desechados de acuerdo con las reglamentaciones locales para evitar los riesgos para las personas.

**ADVERTENCIA:** Mantenga el medidor Lactate Plus y sus accesorios lejos del alcance de niños pequeños para evitar accidentes ocasionados por una manipulación indebida y para evitar el riesgo de que traguen las partes pequeñas.

## Introducción



**Medidor Lactate Plus**

*nova*  
biomedical

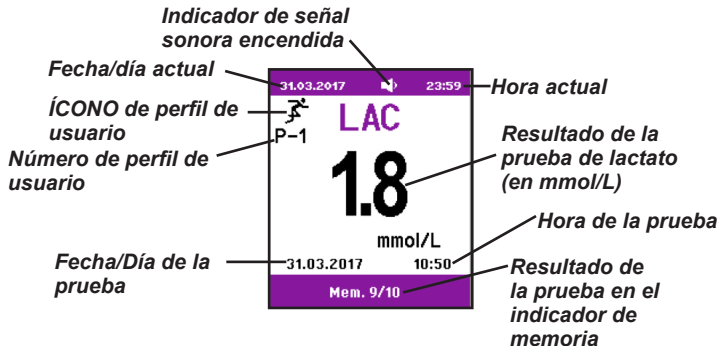


## Introducción

El medidor Lactate Plus es un dispositivo portátil que sirve para medir el lactato (LAC) en sangre completa. 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 del lactato en la sangre.
- El resultado de la prueba está disponible en 13 segundos.
- Admite 10 perfiles de usuarios. El perfil de usuario P-0 puede almacenar hasta 20 resultados de pruebas, del P-1 al P-9 pueden almacenar hasta 10 resultados en cada perfil
- Almacena hasta 10 resultados de pruebas de CC cada uno para CC1 y CC2
- El medidor está alimentado con una batería que alcanza para realizar aproximadamente 600 pruebas.

## Introducción



### *Pantalla del medidor Lactate Plus*

## Introducción

**PRECAUCIÓN:** *El medidor debe ser manipulado con cuidado. Las caídas, la manipulación brusca, etc., pueden dañar el medidor. Además, proteja el medidor de la humedad, de los rayos solares directos prolongados y de las altas temperaturas.*

### Presentación

Para realizar una prueba, el operador simplemente inserta una tira reactiva, toca la gota de sangre con el extremo de la tira reactiva hasta que se llene la perforación de la tira y el medidor emita una señal sonora. El resultado aparece en 13 segundos. El resultado de la prueba se almacena automáticamente en la memoria del medidor. El operador puede recuperar, borrar y revisar datos de pruebas guardados en el medidor, incluido el promedio para cada resultado de control y perfil de usuario.

## Introducción

### Medidor, insumos y estuche de transporte

El medidor Lactate Plus (62623) de Nova viene en un estuche de transporte que contiene:

1. Medidor Lactate Plus con batería
2. Manual de instrucciones de uso

En la página 56 encontrará una lista de proveedores y accesorios.

### Especificaciones ambientales

- Rango de temperaturas de funcionamiento del medidor para lactato: 41 °F a 113 °F (5 °C a 45 °C)
- Temperatura de almacenamiento para las tiras reactivas y soluciones de control: temperatura ambiente 15-30 °C/ 59-86 °F
- Rango de humedad relativa: 10 % a 90 % sin condensación

## Introducción

### Eliminación de baterías usadas

- Quite las pilas agotadas del medidor y llévelas al punto de recolección correspondiente para el reciclaje de equipos eléctricos y electrónicos.

### Eliminación de medidores usados

- El medidor puede convertirse en un objeto infeccioso durante el uso. Deséchelo de acuerdo con las normas locales relacionadas con la eliminación de desechos con riesgo biológico.

## Introducción

### Sustancias interferentes

Se han estudiado diecisiete (17) compuestos de interferencia para determinar si su presencia afectaba la lectura de los resultados de lactato en sangre completa. Ninguno de los compuestos interfería con la lectura de los resultados de lactato en el rango de concentración analizado.

| Compuesto       | Rango de concentración Analizados |
|-----------------|-----------------------------------|
| Acetaminofeno   | 0-10 mg/dL                        |
| Ácido ascórbico | 0-10 mg/dL                        |
| Bilirrubina     | 0-15 mg/dL                        |
| Colesterol      | 0-500 mg/dL                       |
| Creatinina      | 6-0 mg/dL                         |
| Dopamina        | 0-10 mg/dL                        |
| Efedrina        | 0-0,8 mg/dL                       |

## Introducción

| Compuesto     | Rango de concentración<br>Analizados |
|---------------|--------------------------------------|
| D-Glucosa     | 0-900 mg/dL                          |
| Ibuprofeno    | 0-48 mg/dL                           |
| Levodopa      | 0-100 mg/dL                          |
| Metildopa     | 0-1 mg/dL                            |
| Salicilato    | 0-30 mg/dL                           |
| Tetraciclina  | 0-30 mg/dL                           |
| Tolazamida    | 0-15 mg/dL                           |
| Tolbutamida   | 0-45 mg/dL                           |
| Triglicéridos | 0-750 mg/dL                          |
| Ácido úrico   | 0-20 mg/dL                           |

## Configuración

En esta sección se explica cómo configurar el medidor Lactate Plus de Nova. El operador puede configurar la fecha y hora locales, encender o apagar la señal sonora, activar el contador de muestras y configurar el formato de visualización de la fecha.

### Instalación (cambio) de la batería

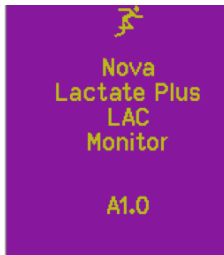
El medidor usa 2 pilas AAA. Instale/Cambie las pilas de la siguiente manera:

1. Saque la tapa de la batería en el lado posterior del medidor.
2. Coloque 2 pilas AAA. Asegúrese de que los extremos positivo y negativo estén del lado correcto. (Si está cambiando las pilas, quite las pilas agotadas y coloque las nuevas).
3. Vuelva a colocar la tapa. La pantalla mostrará durante 3 segundos la versión del software y la fecha y hora por defecto.



## Configuración

**PRECAUCIÓN:** Después de colocar las pilas, la versión del software del medidor aparecerá en la pantalla durante 3 segundos. Las versiones del software pueden ser numéricas (por ejemplo, A1.0); de modo que tenga cuidado de no confundir la versión del software con un resultado de paciente.



4. Después de 3 segundos, el medidor pasa inmediatamente al modo de configuración.

## Configuración

### Configurar fecha y hora

**NOTA:** Mientras realiza la configuración de fecha y hora, el elemento seleccionado, ya sea hora, minuto, día, mes o año, estará parpadeando.

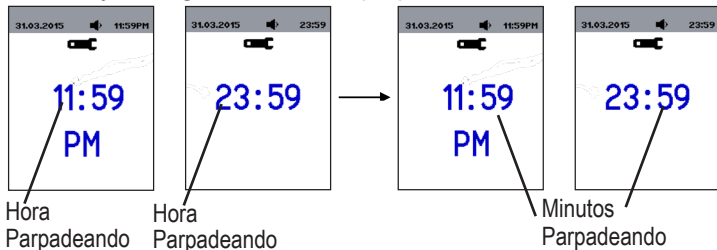
### Configurar formato de hora

1. Mantenga presionado el botón MODO ● durante más de 3 segundos. Si el medidor se encuentra en modo de hibernación (Sleep), se activará y pasará al modo de configuración (Setup).
2. Pulse los botones con la flecha izquierda ◀ o derecha ▶ para escoger entre las 2 opciones de formato para la hora, ya sea 12 h o 24 h.



## Configuración

3. Pulse el botón MODO ● para aceptar el formato de hora.
4. El medidor muestra la hora actual o la hora por defecto y los dígitos de la hora parpadean.



5. Pulse el botón con la flecha izquierda ◀ o derecha ▶ para configurar la hora. Para un reloj de 12 horas, seleccione desde las 12AM hasta las 12PM, y para un reloj de 24 horas, seleccione desde las 0 hasta las 23.

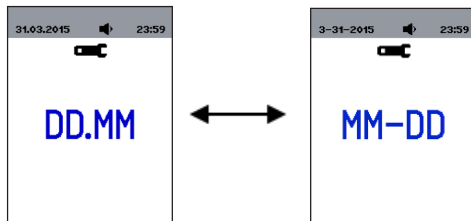
## Configuración

6. Pulse el botón MODO  para aceptar la hora escogida. La hora elegida aparece con los dígitos para los minutos parpadeando.
7. Pulse el botón de flecha izquierda  o derecha  para configurar los minutos. Seleccione los minutos de 00 a 59.
8. Pulse el botón MODO  para aceptar los minutos elegidos.

## Configuración

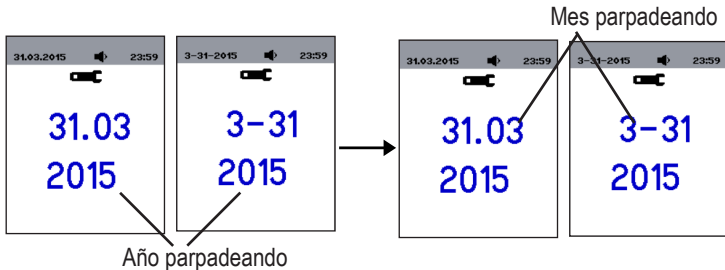
### Configurar formato de fecha

1. Puede escoger visualizar la fecha como DD.MM o como MM-DD. Pulse el botón con la flecha izquierda ◀ o derecha ▶ para cambiar entre ambas opciones.



## Configuración

2. Pulse el botón MODO ● para aceptar el formato de fecha visualizado en pantalla. El año parpadeará.
3. Pulse los botones con la flecha izquierda ◀ o derecha ▶ para elegir el año actual.
4. Pulse el botón MODO ● para aceptar el año visualizado en pantalla. El mes parpadeará.



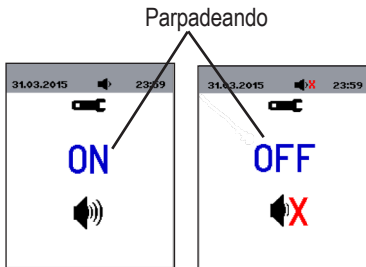
## Configuración

5. Pulse los botones con la flecha izquierda ◀ o derecha ▶ para desplazarse en la lista de los 12 meses (1 a 12).
6. Pulse el botón MODO ● para aceptar el mes visualizado en pantalla. El día parpadeará.
7. Pulse los botones con la flecha izquierda ◀ o derecha ▶ para desplazarse por la lista de días del mes.
8. Pulse el botón MODO ● para aceptar el año visualizado en pantalla.

## Configuración

### Encendido/apagado de la señal sonora

1. Pulse los botones con la flecha izquierda ◀ o derecha ▶ para escoger entre señal sonora encendida (ON) y apagada (OFF) (parpadeante).



2. Pulse el botón MODO ● para aceptar la opción elegida (ON u OFF).



## Configuración

### Fin de la configuración

La pantalla muestra la palabra "End" con la fecha y hora seleccionadas. Pulse el botón MODO durante 1,5 segundos para salir del menú de Configuración o el medidor se apagará en 1 minuto.



## Pruebas: Sangre y soluciones de control de calidad

**NOTA:** *antes de realizar una prueba de sangre o control de calidad, verifique que no haya pasado la fecha de vencimiento de las tiras reactivas y de la solución de control. (Consulte los detalles en los folletos adjuntos).*

Los resultados de la prueba con solución control deben estar dentro de los límites de resultados impresos en la etiqueta de la solución control. Se debe realizar una prueba con solución de control en los siguientes casos:

- Antes de usar su medidor Lactate Plus de Nova por primera vez, y después, al menos una vez por semana.
- Cada vez que abra una nueva caja de tiras reactivas Nova Lactate
- Si deja abierto el vial de tiras reactivas de Nova Lactate durante mucho tiempo.
- Si se le cae el medidor Lactate Plus de Nova
- Si los resultados son más altos o más bajos de lo previsto

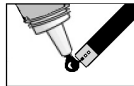
*Se recomienda utilizar únicamente soluciones de control para lactato Nova Lactate Plus para utilizar con el medidor Lactate Plus y con las tiras reactivas para lactato Lactate Plus. No se han establecido los rangos para el medidor Lactate Plus de Nova usando otros controles disponibles para lactato.*

LACTATE PLUS

## Pruebas: Sangre y soluciones de control de calidad

### Prueba con una solución de control de calidad

1. Tome una tira reactiva con el lado del logo hacia arriba y el extremo dorado hacia abajo. Luego inserte el extremo dorado en el medidor. (Ver la figura del medidor)
2. Identifique la muestra como un control, y utilice la flecha izquierda ◀ o la flecha derecha ▶ para elegir el nivel de control que desee: CC1  o CC2 .
3. Agite bien la solución de control antes de cada uso. Deseche la primera gota.
4. Coloque una gota de solución de control de la botella en el extremo de la tira reactiva hasta que la solución llegue a la perforación de la tira.
5. El resultado de la prueba de control de calidad para lactato aparece en pantalla en 13 segundos.
6. Quite la tira reactiva manualmente o use el botón eyector



## Pruebas: Sangre y soluciones de control de calidad

ubicado en la parte trasera del medidor para enviar la tira directamente a un recipiente para desechos de riesgo biológico.

7. El resultado es automáticamente almacenado en la memoria.
8. Si no se necesita este resultado, mantenga apretados los botones de flecha izquierda ◀ y derecha ▶ al mismo tiempo durante 2 segundos para entrar en modo de borrar una sola prueba (con la tira aún insertada). El ícono de borrado  parpadea en la parte inferior de la pantalla.
9. Pulse el botón "Modo" para confirmar el borrado o pulse el botón de flecha izquierda o ◀ derecha ▶ para detener el borrado y salir del modo de borrado.

Parpadeando



*nova*  
biomedical

31

## **Pruebas: Sangre y soluciones de control de calidad**

### **Instrucciones de seguridad importantes**

Para reducir el riesgo de transmisión de enfermedades, deben cumplirse las Precauciones estándar al manipular o usar el medidor Lactate Plus de Nova.

Todas las partes del sistema Medidor Nova Lactate Plus se consideran potencialmente infecciosas y pueden transmitir microbios por vía sanguínea entre los pacientes y los profesionales de la salud.

Con este medidor se pueden utilizar únicamente dispositivos de lanceta de un solo uso que se inutilizan automáticamente. El Medidor Lactate Plus de Nova sólo se puede utilizar para realizar pruebas en múltiples pacientes cuando se siguen las Precauciones estándar y cuando el medidor se limpia y desinfecta después de su uso en cada paciente siguiendo el procedimiento descrito en la sección correspondiente.

## Pruebas: Sangre y soluciones de control de calidad

Los profesionales de atención de la salud deben usar guantes de protección nuevos antes de realizar la prueba a cada paciente nuevo.

Para obtener más información, consulte las siguientes referencias:

- "Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Healthcare Settings 2007," <http://www.cdc.gov/hicpac/2007ip/2007isolationprecautions.html>.
- Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL) que se encuentra en <http://www.cdc.gov/biosafety/publications/bmbl5/>. "Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline-Third Edition" (Protección de los trabajadores de laboratorios de infecciones ocupacionales; Pautas aprobadas, tercera edición), Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) M29-A3.

## **Pruebas: Sangre y soluciones de control de calidad**

- “FDA Public Health Notification: Use of Fingerstick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens: Initial Communication.” (2010) <http://www.fda.gov/Medicaldevices/Safety/AlertsandNotices/ucm224025.html>.
- “CDC Clinical Reminder: Use of Fingerstick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens.” (2010) <http://www.cdc.gov/injectionsafety/Fingerstick-DevicesBGM.html>.

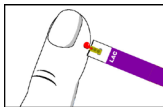


## Pruebas: Sangre y soluciones de control de calidad

### Prueba con una muestra de sangre

**NOTA:** Las manos deben estar tibias y relajadas. Tome una muestra de sangre de un dedo.

1. Verifique que no haya pasado la fecha de vencimiento de las tiras reactivas.
2. Lave la mano del paciente con agua y séquela bien. Luego utilice alcohol para limpiar el área 3 veces y seque bien después de cada limpieza.
3. Tome una tira reactiva. Inserte el extremo dorado en el medidor.
4. Seleccione un número de perfil: use los botones de flecha izquierda ◀ o derecha ▶ para encontrar el número de perfil (P-0 a P-9).



## Pruebas: Sangre y soluciones de control de calidad

**NOTA:** La limpieza del lugar donde se realizará la punción es muy importante. Si queda sudor en los dedos, los resultados de lactato pueden ser erróneamente altos.

5. Con la mano hacia abajo, masajee el dedo con su pulgar hacia la punta para estimular el flujo sanguíneo.
6. Utilice una lanceta de seguridad calibre 21, desechable y de un solo uso, para pinchar el dedo.
7. Seque la primera gota con un pañuelo de papel limpio. La primera gota puede estar contaminada.
8. Apriete el dedo para formar una segunda gota de sangre. **No apriete vigorosamente** para que no se junte fluido intersticial además de la sangre.
9. Cuando aparece la segunda gota de sangre, tóquela con el extremo de la tira reactiva hasta que la perforación de la tira esté llena y el medidor emita una señal sonora.

## Pruebas: Sangre y soluciones de control de calidad

**NOTA:** La ilustración de la gota de sangre parpadea en la pantalla hasta que se haya agregado suficiente sangre en la tira.

10. Si el sujeto debe retomar el ejercicio de inmediato y el lugar de la punción sigue sangrando, aplique un poco de presión con un algodón o pañuelo de papel hasta que deje de sangrar, o coloque un apósito adhesivo.
11. El resultado de lactato aparece en pantalla en 13 segundos. (Consulte las páginas 39 y 40)
12. Quite la tira reactiva manualmente o use el botón eyector ubicado en la parte trasera del medidor para enviar la tira directamente a un recipiente para desechos de riesgo biológico.
13. El resultado es automáticamente almacenado en la memoria.
14. Si no se necesita este resultado, pulse los botones de flecha izquierda ◀ y derecha ▶ al mismo tiempo

## **Pruebas: Sangre y soluciones de control de calidad**

durante 2 segundos para entrar en modo de borrar (con la tira todavía insertada). El ícono de borrado  parpadea en la parte inferior de la pantalla.

15. Pulse el botón MODO  para confirmar el borrado o pulse el botón de flecha izquierda  o derecha  para detener el borrado y salir del modo de borrado.

***ADVERTENCIA: Una vez usado un elemento desechable (lanceta, tira reactiva, toallas con alcohol, etc.), se considera contaminado. Deseche todos los materiales contaminados de acuerdo con las normativas locales. Las lancetas y pañuelos de papel, por ejemplo, se deben utilizar una sola vez y luego ser desechados incluso cuando se repiten las mediciones en la misma persona.***

### Referencia

Graeme Maw, Simon Locke, David Cowley, y Patricia Witt. 2000. Blood Sampling and Sampling Techniques. In *Physiological Tests for Elite Athletes*. ed. Christopher John Gore, PhD. 91-92. Champaign, IL. Human Kinetics.

## Pruebas: Sangre y soluciones de control de calidad

*Número de perfil*

*Resultado del lactato*

*Fecha*

*Hora*



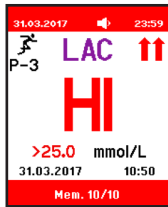
LACTATE PLUS

*Medidor Lactate Plus con resultados en pantalla*

*nova  
biomedical*

39

Si el resultado es LO (menor que el rango de medición) o HI (mayor que el rango de medición), repita la prueba.



### ***Pantallas de resultados LO y HI***

## Revisión de datos

### Revisión de datos

**NOTA:** Si se inserta una tira reactiva cuando se está en modo Revisión de datos, el medidor inmediatamente pasa al modo de prueba. Si después usted sale del modo de prueba, la pantalla queda en blanco: el medidor no vuelve al modo de revisión de datos.

### Revisión manual de resultados guardados de pruebas o controles

1. Con el medidor apagado, pulse el botón MODO ● menos de 1,5 segundos. (Para apagar el medidor, pulse el botón MODO ● durante más de 1,5 segundos)
2. Aparece el resultado de la prueba más reciente en el perfil del último usuario.
3. Pulse el botón MODO ● para avanzar hasta el perfil de usuario (P-0 a P-9) o hasta el nivel de control (CC1 o CC2) que desea revisar.

**NOTA:** Cuando no hay resultados en el perfil de usuario, en el monitor aparecen tres guiones (---).

4. Pulse el botón de flecha derecha ► una vez para ver el promedio de los resultados para el usuario o nivel de control seleccionado.
5. Mantenga apretado el botón de flecha derecha ► para desplazarse por más resultados de pruebas para el usuario o nivel de control seleccionado.
6. Pulse el botón de flecha izquierda ◀ para desplazarse por resultados de pruebas anteriores para el usuario o nivel de control seleccionado.
7. Si no se necesita un resultado, mantenga apretados los botones de flecha izquierda ◀ y derecha ► al mismo tiempo durante 2 segundos para entrar en modo de borrado. El ícono de borrado  parpadea en la parte inferior de la pantalla.
8. Pulse el botón MODO ● para confirmar el borrado o pulse el botón de flecha izquierda ◀ o derecha ► para detener el borrado y salir del modo de borrado.



## Mantenimiento básico

### Cómo limpiar y desinfectar el medidor

Esta sección describe dos procedimientos de limpieza y desinfección. Escoja el procedimiento que cumpla con las normativas locales.



***ADVERTENCIA: Limpiar no es lo mismo que desinfectar. Limpiar significa eliminar proteína u otros contaminantes de la superficie.***

***Desinfectar significa eliminar o impedir el crecimiento de microorganismos causantes de enfermedades. El medidor Lactate Plus de Nova se debe limpiar y desinfectar después del uso en cada paciente durante la vida útil prevista de 3 años.***

## Mantenimiento básico

### ***Procedimiento 1***

El procedimiento de limpieza y desinfección del medidor Lactate Plus de Nova ha sido validado 10 950 veces en total por Nova Biomedical para simular una vida útil de 3 años del monitor. Las pruebas de validación correspondieron a limpiar y desinfectar 10 veces por día durante 3 años.

### **Materiales de limpieza y desinfección aceptables**

Nova Biomedical recomienda el uso de las toallitas húmedas germicidas Clorox Healthcare®, N° de Registro EPA 67619-12, o se puede usar cualquier producto desinfectante con N° de registro EPA 67619-12.

### **Limpieza y desinfección del medidor**

Limpie y desinfecte después de usar el medidor con cada paciente siguiendo este protocolo para ayudar a garantizar una limpieza y desinfección efectivas. Limpiar no es lo mismo que desinfectar. La limpieza está destinada a eliminar

## Mantenimiento básico

proteína, sangre visible, fluidos corporales y suciedad de las superficies externas. Desinfectar significa eliminar o impedir el crecimiento de microorganismos causantes de enfermedades. El Medidor Lactate Plus de Nova debe limpiarse y desinfectarse después de usarlo en cada paciente para minimizar el riesgo de transmisión de patógenos de transmisión hemática entre pacientes y profesionales de atención de la salud.

**IMPORTANTE:** Nova recomienda limpiar y desinfectar el monitor con el siguiente producto aprobado por la EPA: paños germicidas Clorox®, N ° de registro de EPA 67619-12. Los paños germicidas Clorox se pueden comprar a los siguientes proveedores: Amazon.com: <http://www.amazon.com> Clorox Healthcare: 1-800-234-7700 Office Depot: <http://www.officedepot.com>.

## Mantenimiento básico

**NOTA:** Para limpiar y desinfectar correctamente el medidor, se deben efectuar los pasos del 1 al 5 antes de realizar la prueba a cada paciente.

### 1. Limpie el medidor.

- Limpie bien la superficie externa del medidor con un paño desinfectante nuevo.
- Deseche el paño usado según el Paso 4.

### 2. Desinfecte el medidor.

- Saque otro paño germicida Clorox del envase. Limpie bien la superficie superior, inferior, izquierda y derecha del medidor, evitando el puerto para la tira reactiva limpiando la superficie como mínimo 3 veces de manera horizontal y luego 3 veces de manera vertical.

## Mantenimiento básico

### 3. Control del tiempo de contacto de la superficie.

- Asegúrese de que la superficie del medidor permanezca húmeda **durante el tiempo recomendado**, y déjela secar al aire durante **1 minuto más**.



LACTATE PLUS

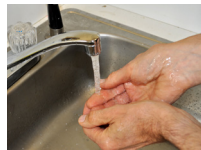
**NOTA:** Si debe volver a humedecer la superficie del medidor, utilice un nuevo paño.

### 4. Cómo desechar los paños

- Deseche los paños germicidas usados en un recipiente para materiales comunes.

### 5. Lavado y sanitización de manos.

- Lávese las manos con abundante agua y jabón.



## Mantenimiento básico

### ***Procedimiento alternativo***

Cuando limpie el medidor, por favor siga las pautas que se detallan a continuación:

- Para limpiar la superficie del medidor, aplique siempre el agente limpiador en un paño suave. Una vez limpio el medidor, séquelo completamente.
- Los medidores nunca deben sumergirse en un agente de limpieza.
- Diluya hipoclorito de sodio. Se puede usar una solución de 10 % de hipoclorito de sodio de uso doméstico.
- Se puede usar alcohol isopropílico al 70 %.
- Se pueden usar preparaciones descontaminantes comerciales para superficies que tengan la aprobación de su establecimiento. Aplíquela primero en un área pequeña para asegurarse de que no se dañe la superficie.

## Mantenimiento básico

- Evite el uso de disolventes fuertes como benceno y ácidos fuertes.
- Tenga cuidado de no exponer los puertos a los fluidos, ya que esto podría dañar el aparato.

## Precauciones generales para limpiar y desinfectar el medidor

**PRECAUCIÓN:** *NO* sumerja el medidor ni lo coloque bajo el agua del grifo. **NO** pulverice el medidor con una solución desinfectante.

**PRECAUCIÓN:** *NO* intente abrir el medidor para hacer ninguna reparación. Su garantía y sus reclamos ya no serán válidos. Sólo el personal de servicio autorizado de Nova Biomedical puede reparar el medidor. Llame a Nova Biomedical o a un representante autorizado si el medidor requiere reparación o control.

Los profesionales de atención de la salud y otras personas deben seguir las recomendaciones de las Buenas Prácticas de Laboratorio y estas importantes instrucciones de seguridad.



Los profesionales de atención de la salud deben asegurarse de usar guantes de protección cuando están desinfectando el medidor y deben lavarse las manos meticulosamente con agua y jabón después de manipular el medidor.

**NOTA:** *Limpiar y desinfectar puede dañar el dispositivo en raras excepciones. El medidor se puede dañar con roturas en la carcasa de plástico, visión borrosa o acumulación de agua en el visor, problemas de legibilidad o de respuesta con la almohadilla*

*táctil, o pérdida de fluido en el compartimiento de la batería. Algunos signos de deterioro en el desempeño del medidor pueden ser la imposibilidad de recuperar resultados adecuados de control o la incapacidad de realizar una prueba de sangre. Si se produce algún daño a causa de la limpieza y desinfección, deje de usar el medidor y contacte con el servicio al cliente.*

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

## Mensajes de error

### Códigos

Código Alertas

E-0 Error de software

Acción

Realice la prueba nuevamente. Si obtiene el mismo error, llame al Servicio Técnico de Nova.

E-1 Error de hardware

Realice la prueba nuevamente. Si obtiene el mismo error, llame al Servicio Técnico de Nova.

E-2 La temperatura del medidor se encuentra fuera de rango para las pruebas

Lleve el medidor a un área donde la temperatura sea aceptable (5 °C a 45 °C, o 41 °F a 113 °F) y deje que el medidor se adapte a la temperatura. Repita la prueba.

E-3 Tira reactiva dañada o usada previamente.

Repita la prueba con una tira nueva.

E-4 Muestra insuficiente (de sangre).

Repita la prueba con una tira reactiva solución de control o de nueva una muestra adecuada y adecuada.

“LO” Si los resultados de la o están fuera del rango de medición de la prueba

Repita la prueba. Si obtiene el mismo resultado, consulte a su médico.

“HI”  La batería está a punto de agotarse

Cambie las pilas.



## Anexo

### Especificaciones

|                                     |                              |
|-------------------------------------|------------------------------|
| Pruebas medidas                     | Lactato en sangre            |
| Metodología para el lactato         | Biosensor de lactato oxidasa |
| Resultados de la prueba de lactato  | mmol/L (valores en plasma)   |
| Tipo de muestra                     | Sangre completa              |
| Rango de pruebas de lactato         | 0,3 a 25,0 mmol/L            |
| Límite de detección                 | 0,12 mmol/L                  |
| Límite de cuantificación            | 0,12 mmol/L                  |
| Tiempo de prueba                    | 13 segundos                  |
| Volúmen en la tira reactiva         | 0,7 µL                       |
| Duración de la batería (nominal)    |                              |
| Puerto de salida de datos Serial    | 600 pruebas                  |
| Cable de salida de datos (opcional) |                              |

## Anexo

### Rangos de funcionamiento:

|                      |                                                 |
|----------------------|-------------------------------------------------|
| Rango de temperatura | 41 °F a 113 °F (5 °C a 45 °C)                   |
| Humedad              | 10% a 90% de humedad relativa                   |
| Peso                 | 78,5 g (2,77 onzas)                             |
| Tamaño               | 3,9 x 2,4 x 0,9 pulg<br>(98,0 x 61,0 x 22,9 mm) |

### Ficheros de almacenamiento de datos incorporados:

El perfil de usuario P-0 puede almacenar hasta 20 resultados de pruebas.

Los perfiles P-1 a P-9 pueden almacenar hasta 10 resultados de pruebas cada uno.

CC1 y CC2 pueden almacenar hasta 10 resultados de prueba cada uno.

## Anexo

### Accesorios:

Vial de tiras reactivas (25) (REF 40813)

Solución de control para Lactate Plus, Nivel 1 (REF 40815)

Solución de control para Lactate Plus, Nivel 2 (REF 40814)

Batería (2 AAA) (REF 57081)

Estuche de transporte (41266)

### Características de desempeño

El rango de medición de pruebas para el medidor Lactate Plus de Nova es de 0,3 a 25,0 mmol/L para el lactato.

## Exactitud

La exactitud del medidor Lactate Plus (Lactate Plus Monochrome) fue verificada en centros clínicos comparando los resultados de lactato obtenidos por el medidor Lactate Plus con un método de referencia YSI de pacientes en centros clínicos. Las mediciones de lactato en sangre obtenidas por el medidor Lactate Plus de Nova fueron comparadas con los resultados de los mismos pacientes obtenidos por YSI, un método de referencia de laboratorio. Estos últimos resultados eran valores derivados de plasma de una muestra de sangre medida con un analizador Stat Plus YSI 2300.

- Cantidad de muestras: 210
- Pendiente: 0,968
- Coeficiente de correlación (r): 0,997
- Intersección con el eje y: 0,165 mmol/L
- Rango de la prueba: 0,5 - 12,4 mmol/L

Estos resultados indican que el medidor Lactate Plus se puede comparar perfectamente con un método de referencia de laboratorio.

## Anexo

### Precisión

La precisión del medidor Nova Lactate Plus se ha medido tanto con muestras de sangre venosa como con solución de control en el laboratorio. A continuación figuran los resultados para las muestras de sangre:

| Nivel de lactato                                   |      |      |      |      |      |
|----------------------------------------------------|------|------|------|------|------|
|                                                    | 1    | 2    | 3    | 4    | 5    |
| Media para el lactato<br>(mmol/L)<br>20 mediciones | 1,2  | 3,4  | 6,8  | 11,7 | 16,5 |
| CV %                                               | 9,4  | 4,6  | 3,3  | 4,8  | 3,2  |
| S.D. (mmol/L)                                      | 0,11 | 0,16 | 0,22 | 0,56 | 0,52 |



## Anexo

### Bibliografía

1. Clark, L.C. Jr, Noyes, L.K., Grooms, T.A., Moore, M.S. 1984. *Rapid Micromasurement of Lactate in Whole Blood: Critical Care Medicine*. Vol. 12: pp 481-464.
2. Hirano, K., Yamato, N., Kunimoto, K., and Ohwa, M. 2001. *Novel Electron Transfer mediators Based on Dichloroindophenol Derivatives for Lactate Oxidase: Journal Electroanalytical Chemistry*. Vol. 510: pp 149-152.
3. Shimoje, N., Naka, K., Uenoyama, H., Hamamoto, K., Yoshioka, K., y Kiyoshi, O. 1993. *Electrochemical Assay System with Single-use Electrode Strip for Measuring Lactate in Whole Blood: Clinical Chemistry*. Vol. 39 pp 2312-2314.
4. Sprules, S.D., Hart, J.P., Wring, S.A., y Pittson, R. 1995. *A Reagentless, Disposable, Biosensor for Lactic Acid based on a Screen-printed Carbon Electrode Containing Meldola's Blue and Coated with Lactate Dehydrogenase, NAD<sup>+</sup> and Cellulose Acetate: Anal. Chim. Acta*. Vol. 304: pp 17-24.

## Anexo

### Notas instructivas

1. Al insertar una tira reactiva se suprimen todos los demás modos excepto el modo de carga de datos.
2. En el modo “Carga” no hay “Pantalla con todos los segmentos”.
3. En el modo “Carga” no hay otras funciones disponibles y el medidor no responde a los botones que se pulsen.
4. El medidor se apaga en 5 minutos en modo “Carga”.
5. Si está en modo configuración cuando se inserta la tira, el medidor guarda todos los valores introducidos hasta ese momento e inmediatamente pasa al modo de prueba. Después de salir de un modo de prueba, la pantalla del medidor queda en blanco y no vuelve al modo configuración.

## Anexo

7. Si se inserta una tira reactiva cuando se está en modo Revisión de datos, el medidor inmediatamente pasa al modo de prueba. Después de salir de un modo de prueba, la pantalla del medidor queda en blanco y no vuelve al modo revisión de datos.
8. El icono de pila baja aparece en todos los modos excepto en configuración.
9. Una vez que la batería se descarga hasta el nivel en que se dispara la advertencia "batería descargada", sigue apareciendo la advertencia hasta que el medidor queda sin energía.
10. Si la solución de control está defectuosa, esto NO bloquea el uso del medidor para el usuario.
11. Señales sonoras que no se desactivan cuando se apaga la función "BEEP": La advertencia de tres beeps rápidos para errores "HI" o "LO", y los códigos de error E-0 a E-4.
12. Los resultados LO (bajo) y HI (alto) no se incluyen en los promedios, pero son cargados.

## Anexo

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

### **Botones de flecha derecha o izquierda**

- Pulse los botones con la flecha izquierda o derecha para desplazarse por los resultados de pruebas del usuario.
- Cuando los botones de flechas se usen hacia adelante para pasar por una serie de resultados de pruebas almacenados, o para incrementar un valor, mantenga apretado el botón de flecha izquierda o derecha para avanzar a la pantalla siguiente.
- Cuando el medidor esté en REVISIÓN DE DATOS, después de seleccionar el perfil de usuario pulse el botón de flecha derecha una vez para que aparezca la pantalla de promedios de resultados para el usuario seleccionado.

### **Botón MODO**

- Cuando el botón MODO se mantiene apretado menos de 1,5 segundos para avanzar al siguiente perfil de usuario, el medidor avanza a la pantalla siguiente de inmediato.

## Anexo

- Mientras el medidor está encendido (ON), al pulsar el botón MODO por más de 1,5 segundos manualmente se apaga el medidor (modo sleep).
- Cuando el medidor está en modo sleep (apagado), al pulsar el botón MODO por menos de 1,5 segundos el medidor se activa y entra en modo de revisión de datos.
- Cuando el medidor está en modo sleep (apagado), al pulsar el botón MODO por más de 3,0 segundos el medidor se activa y entra en modo de configuración.

14. Si no hay actividad, el medidor se apagará en:

1 minuto para todas las pantallas

2 minutos durante el análisis

1 minuto después de completado el análisis

5 minutos cuando hay un conector para cargar insertado

## Anexo

### Garantía

En cumplimiento de las exclusiones y de las condiciones especificadas más abajo, Nova Biomedical o el distribuidor autorizado de Nova Biomedical garantiza que reparará en forma gratuita, incluyendo mano de obra, ya sea por reparación o, según su criterio, por reemplazo, cualquier parte de un instrumento que no funcione a raíz de un defecto en los materiales o en la fabricación, durante un plazo de un (1) año a partir de la fecha de envío. Esta garantía no incluye el desgaste normal causado por el uso y excluye: (A) Servicio o partes necesarios para reparar daños causados por accidentes, negligencia, uso indebido, alteración del equipo Nova, condiciones ambientales desfavorables, fluctuaciones de la corriente eléctrica, trabajos realizados por terceros en lugar de un representante autorizado de Nova o cualquier causa de fuerza mayor; (B) Trabajos que, a criterio único y exclusivo de Nova, sean imprácticos de realizar a causa de la ubicación, alteraciones en el equipamiento Nova o conexión del equipamiento Nova a cualquier otro dispositivo; (C) Cambios en las especificaciones; (D) Servicio requerido para partes en el sistema que estén en contacto o resulten afectadas por artículos consumibles o reactivos no fabricados por Nova que ocasionen un acortamiento en la vida útil, comportamiento inconstante, daños o incorrecto desempeño analítico; (E) Servicio requerido por problemas que, a criterio único y exclusivo de Nova, hayan sido causados por un tercero no autorizado; o (F) Remodelación de instrumentos con fines estéticos.

## Anexo

Todas las partes reemplazadas bajo la garantía original estarán garantizadas sólo hasta que finalice la garantía del instrumento original. Todas las solicitudes de reemplazos por garantía deben enviarse a Nova o a su distribuidor autorizado en un plazo de treinta (30) días a partir del fallo del componente.

Nova Biomedical se reserva el derecho de modificar, alterar, cambiar o mejorar cualquiera de sus instrumentos sin tener la obligación de realizar los cambios correspondientes en los instrumentos previamente vendidos o enviados. Todo servicio será prestado durante el horario de operación principal de Nova.

Póngase en contacto con Nova para obtener más información.

Se aplican las siguientes excepciones:

- Los consumibles, incluyendo las tiras reactivas y las soluciones de control de calidad, están garantizados como libres de defectos en el momento del uso inicial. Estos elementos deben ser utilizados antes de la fecha de vencimiento impresa en el envase. Cualquier defecto debe ser informado a la brevedad a Nova Biomedical por escrito.
- Los gastos de envío están a cargo del cliente.

Esta garantía no es válida en las siguientes condiciones:

1. Si la fecha impresa en el envase está vencida.
2. Si se usan reactivos o controles no fabricados por Nova Biomedical, según se detalla:

## Anexo

Nova Biomedical no se hará responsable de ninguna garantía sobre el medidor Lactate Plus si se usa junto con reactivos, controles u otro material no fabricado por Nova con el que están en contacto o que afecta a sus partes y que tenga un efecto adverso para el medidor. Los reactivos o soluciones de control de calidad no fabricados por Nova Biomedical pueden contener ácidos, soluciones salinas concentradas y conservantes artificiales que han demostrado causar problemas tales como resultados analíticos irregulares o un desempeño inexacto del medidor.

LAS OBLIGACIONES PRECEDENTES SUSTITUYEN TODAS LAS DEMÁS OBLIGACIONES Y RESPONSABILIDADES INCLUYENDO NEGLIGENCIA Y TODAS LAS GARANTÍAS, DE COMERCIALIZACIÓN U OTRAS, IMPLÍCITAS O EXPLÍCITAS, DE HECHO O DERECHO Y DECLARAN NUESTRA ENTERA Y EXCLUSIVA RESPONSABILIDAD Y LA REPARACIÓN EXCLUSIVA PARA EL COMPRADOR POR CUALQUIER RECLAMO DE DAÑOS RELACIONADOS CON LA VENTA O EL APROVISIONAMIENTO DE MERCANCÍAS O PARTES, SU DISEÑO, APTITUD PARA SU USO, INSTALACIÓN U OPERACIÓN. NOVA BIOMEDICAL NO SE HARÁ RESPONSABLE EN NINGÚN CASO DE NINGÚN DAÑO DIRECTO O INDIRECTO Y NUESTRA RESPONSABILIDAD BAJO NINGÚN CONCEPTO EXCEDERÁ EL PRECIO DEL CONTRATO PARA LAS MERCANCÍAS QUE SON OBJETO DE DICHO RECLAMO.





### **Representante autorizado**

Nova Biomedical GmbH  
Hessenring 13A, Geb. G  
64546 Mörfelden-Walldorf  
Alemania

Tel: +49 (0) 61054505-0  
Fax: +49 6105 4505-37

Para solicitar asistencia técnica fuera de los EE. UU., llame a su subsidiaria local de Nova o a su distribuidor autorizado.

Nova Biomedical Canada Ltd.  
2900 Argentia Road  
Mississauga, Ontario L5N 7X9  
Canadá  
Tel: 1 800 263 5999  
1 905 567 7700

Nova Biomedical France  
Parc Technopolis - Bât. Sigma  
3 avenue du Canada 1er étage  
Les Ulis Courtaboeuf  
91940 Francia  
Tel: + 33 1 64 86 11 74

Nova Biomedical Iberia  
SC Trade Center III, local B-10  
Av. Corts Catalanes 9-11  
08173 Sant Cugat, Barcelona  
España  
Tel: + 34 935 531 173

Nova Biomedical UK  
Innovation House  
Aston Lane South, Runcorn  
Cheshire, WA7 3FY, Reino Unido  
Tel: + 44 1928 704040

Nova Biomedical Deutschland GmbH  
Hessenring 13, Geb. G  
64546 Mörfelden-Walldorf  
Alemania  
Tel: + 49 6105 45050

Nova Biomedical Italia Srl  
Via Como 19  
20020 Lainate Milano, Italia  
Tel: +39 02 87070041

Nova Biomedical Switzerland GmbH  
Turmstrasse 18  
6312 Steinhausen  
Suiza  
Tel: + 41 41 521 66 55

Nova Biomedical KK  
Mita43MT Bldg-7F  
13-16 Mita 3-chome  
Minato-ku  
Tokio 108-0073  
Japón  
Tel: +81 3-5418-4141  
Fax: +81 3-5418-4676

Nova Biomedical Brasil  
Rua Massena, 107  
Bairro: Jardim Canadá  
Nova Lima-MG-Brasil  
CEP: 34007-746  
Tel: +55 31 3360-2500

# LACTATE PLUS



Nova Biomedical  
200 Prospect Street  
Waltham, MA 02454-9141  
EE. UU.

Teléfono: 1-800-350-5024  
Horario del servicio técnico: 9 AM a 5 PM EST  
1-781-894-0800  
Fax: 1-781-894-5915  
Sitio web: [www.novalactate.com](http://www.novalactate.com)

Fabricado en los EE. UU. por Nova Biomedical Corporation  
Copyright 2019 Nova Biomedical Corporation

**REF** 63133A 04.2020

*nova*  
*biomedical*

