

On·Call® Plus II

Sistema de Monitoração de Glicemia Sanguínea

Manual do Usuário



ACON®

Produzido por **ACON BIOTECH**
(Hangzhou) Co Ltd, 210 Zhenzhong Rd,
West Lake District, Hangzhou, Zhejiang,
China para **ACON Laboratories, Inc.**

IVD

Número: 1151092803
Data efetiva: xxxx-xx-xx

© 2020 ACON Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.

On Call® Plus II

Sistema de Monitoração de Glicemia Sanguínea

O auto monitoramento da glicose no sangue (SMBG) é uma parte integrante para o cuidado do diabético, porém o custo elevado do teste o torna inviável. Na **ACON**, nosso objetivo é fornecer um monitoramento de glicose com qualidade com custo mais acessível, permitindo que você possa realizar o teste de glicose com frequência ou quando necessário. Juntos poderemos controlar sua Diabetes, e auxiliar para uma vida mais saudável e longa.

Seja bem vindo e obrigado por escolher o Sistema de Monitoramento de Glicose no Sangue On Call® Plus II. O sistema fornece resultados precisos de glicose com algumas etapas simples. Para assegurar resultados mais precisos com seu Sistema de Monitoramento de Glicose **On Call® Plus II**, siga as orientações abaixo:

- Leia as instruções antes do uso.
- Utilize o chip de codificação que acompanha cada caixa da tira para teste.
- Utilize as Tiras para Teste *On Call® Plus II* com o Monitor de Glicose no Sangue *On Call® Plus II*.
- Apenas para diagnóstico in vitro. Seu sistema de monitoramento de glicose deve ser utilizado com amostras de sangue. Teste de uso externo.
- Para uso profissional e/ou pelo próprio usuário para auto monitoramento.
- As Tiras para Teste e o Monitor de Glicose *On Call® Plus II* somente devem ser testados com amostras de sangue total.
- Para utilização pelo usuário, consulte seu médico ou especialista em Diabetes, antes de fazer qualquer ajuste em sua medicação, dieta ou atividade física.
- Mantenha longe das crianças.

Seguindo as instruções no Manual do Usuário, você está apto para utilizar o Sistema de Monitoramento de Glicose *On Call® Plus II* e monitorar a sua glicose controlando a sua Diabetes.

Tabela de Conteúdo

Início	1
Descrição dos Itens.....	2
Monitor de Glicose no Sangue <i>On Call® Plus II</i>	3
Tela do Monitor.....	4
Tiras para Teste de Glicose no Sangue <i>On Call® Plus II</i>	7
Solução de Controle de Glicose <i>On Call® Plus II</i>	10
Instale a Pilha	12
Configuração do Monitor antes do Teste	13
1°Passo- Codifique o Monitor.....	13
2°Passo- Ajuste o Monitor.....	14
Utilização do Controle de Qualidade	16
Realização do Teste De Glicose	20
1°Passo- Como Coletar a Amostra.....	20
2°Passo- Como realizar o Teste de Glicose.....	25
Mensagens "HI" e "LO".....	27
Utilização da Memória (banco de dados)	29
Visualize os Dados Armazenados.....	29
Apague a Memória.....	30
Transfira Dados da Memória.....	31
Manutenção	32
Troca das Baterias.....	32
Cuidados com seu Sistema de Monitoramento de Glicose no Sangue <i>On Call® Plus II</i>	32
Sugestões de Quando Realizar o Teste da Glicose	33
Testes Comparativos: Monitor x Resultados Obtidos em Laboratório	34
Mensagens e Erros	35
Especificações	37
Garantia do Produto	38
Índice de Símbolos	38
Índice	39

Início

Antes de realizar o teste, leia as instruções cuidadosamente para entender sobre todos os itens do seu Sistema de Monitoramento de Glicose no Sangue *On Call® Plus II*. Dependendo do Kit *On Call® Plus II* que você adquiriu, alguns dos componentes são comercializados separadamente.

Abaixo os itens que podem compor o Kit do Sistema de Monitoramento de Glicose no Sangue *On Call® Plus II*, onde alguns são essenciais e outros são opcionais, podendo ser adquiridos em separado. Verifique a informação de itens que fazem parte do Kit na lateral da caixa.



Monitor



Tiras Teste



Chip do Código



Lancetador



Tampa Transparente



Lanceta Estéril



Solução de Controle



Estojo

Figura 1

Descrição dos Itens

1. Monitor: Leitura da concentração da glicose no visor do monitor.
2. Tiras para Teste : Tiras com sistema de reação química usado para medição da concentração da glicose no sangue.
3. Chip de Codificação: Calibrador automático para o monitor, com um número que será inserido no monitor.
4. Lancetador : Utiliza lancetas estéreis para coleta de sangue por punção digital, antebraço e palma da mão. A lanceta possui ajustes para várias profundidades (punção), permitindo ao usuário ajustar a profundidade da punção, diminuindo o desconforto.
5. Tampa Transparente: Utilizada no lancetador de lanceta estéreis para punção no antebraço e palma da mão.
6. Lancetas Estéreis: Utilizadas para punção digital. as lancetas são inseridas no lancetador para coletas individuais e descartadas após o uso.
7. Solução de Controle: verifica a operação adequada do sistema de monitoramento de glicose sanguínea checando as tiras e monitor de teste em comparação com uma solução de controle pré-calibrada. A Solução de Controle 1 atende na maioria das vezes tudo o que você necessita. Caso queira realizar testes adicionais, a Solução de Controle 0 e a Solução de Controle 2 estão disponíveis no pacote de Solução de Controle *On Call® Plus II*, vendida separadamente.
8. Estojo: Para transportar e/ou acondicionamento do monitor de glicose.
9. Manual do Usuário: Possui instruções detalhadas para o uso do sistema de monitoramento da glicose.
10. Guia Rápido do Usuário: Fornece um passo a passo do sistema de monitoramento de glicose e procedimento técnico. Um guia resumido para ser guardado no estojo.
11. Certificado de Garantia: Preencha e mantenha junto à Nota Fiscal (garantia de 5 anos).Em caso de necessidade futura para atendimento em garantia.

Monitor de Glicose no Sangue *On Call® Plus II*

O monitor realiza a leitura das tiras e mostra a concentração de glicose. Utilize esse diagrama para se familiarizar com todas as partes que compõem seu monitor.

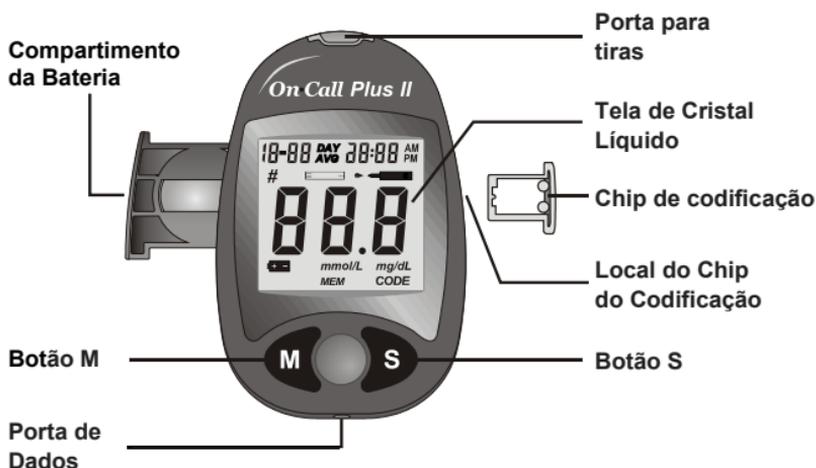


Figura 2

Tela de Cristal Líquido: Tela onde aparecem os resultados, mensagens e resultados da memória.

Botão M: Mostrará os últimos resultados armazenados na memória e executa a outra função da seleção do menu.

Botão S: Seleciona o ajuste do monitor, executa outra função da seleção do menu.

Porta para tira: Local onde será colocada a tira para teste.

Compartimento da Bateria: O compartimento da bateria é situado na parte traseira do monitor.

Local do Chip de Codificação: Coloque o chip de Codificação neste local.

Chip de Codificação: Para codificar o monitor. Um Chip novo é fornecido em cada caixa de tira para teste.

Porta de Dados: Transfere a informação para um computador através de um cabo opcional de transferência de dados, analisa e imprime dados armazenados no monitor.

Tela do monitor

Símbolo (#)

Aparece quando estiver realizando um controle ou quando marcar que o resultado não deverá ser incluído na média.

Símbolo da solução de controle

Indica um resultado com a solução controle, o símbolo aparecerá quando for realizar um teste de controle de qualidade.

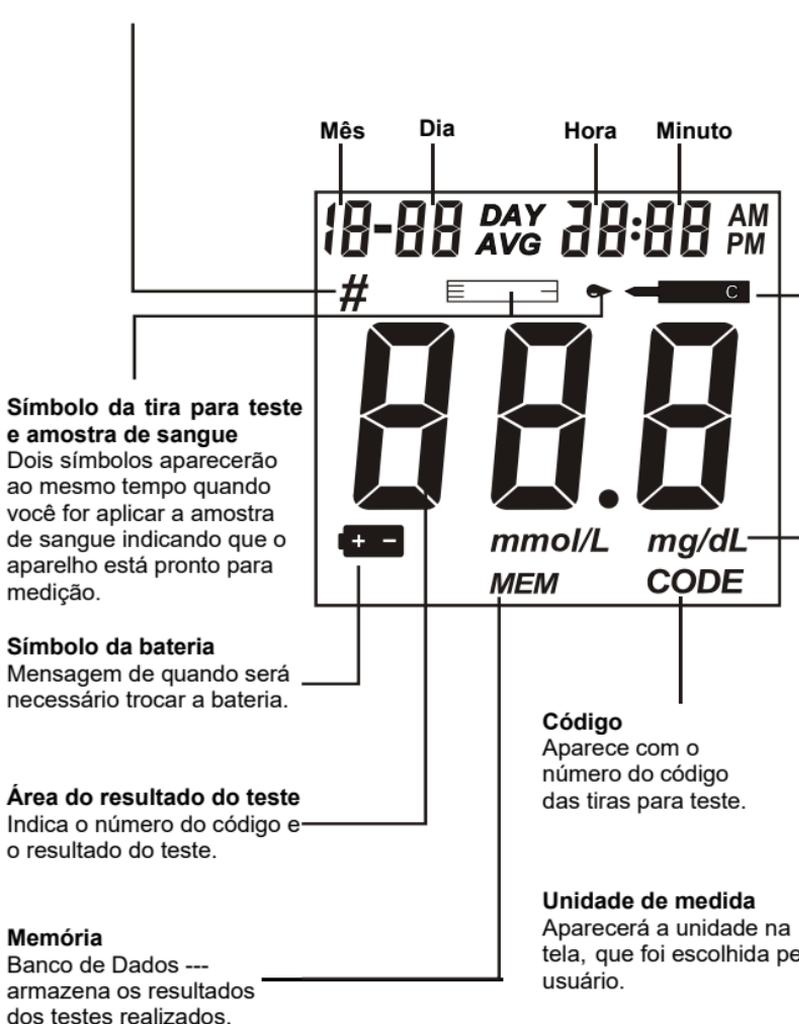


Figura 3

Uso e Precauções do Monitor

- A tela do monitor é pré ajustada para concentrações de glicose em mmol/L (milimol por litro) ou mg/dL (miligramas por decilitro) de acordo com a unidade padrão do país. A unidade de medição não poderá ser ajustada.
- O monitor desligará automaticamente 2 minutos após o último acesso, caso não haja uso.
- Não coloque líquido ou água dentro, nem sobre o monitor.
- Mantenha o local onde irá colocar a tira para teste sempre limpo.
- Mantenha seu monitor seco e evite expor à altas temperaturas e umidade.
- Não deixe o monitor cair ou molhar. Caso deixe o monitor cair ou molhar, verifique o monitor fazendo um teste de controle de qualidade. Consulte o Teste de Controle de Qualidade na página 16 para instruções.
- Não desmonte o monitor. Desmontar o monitor cancela a garantia.
- Consulte a seção de Cuidados com seu monitor na página 32 para detalhes de como limpar o monitor. Mantenha o monitor e todos seus itens fora do alcance de crianças.
- A bateria deve ser substituída a cada 12 meses ou 1000 testes, após este período pode haver vazamento da pilha, causando danos ao aparelho e perda da garantia.

Nota: Siga as precauções apropriadas e todas as regulamentações locais para descartar o monitor e as baterias usadas de acordo com a legislação local.

Nota: Assegure-se de que o código do chip *On Call® Plus II* e o que é mostrado no monitor *On Call® Plus II* combinam com o código do frasco das tiras *On Call® Plus II* ou com o código do envelope da tira individual. Se o código do chip e o código que é mostrado no monitor não combinam com o código do frasco das tiras ou da tira individual, um resultado errôneo pode ser obtido. Entre em contato com o distribuidor local para averiguar o problema.

Recomendações aos profissionais de saúde:

- Somente equipes de consultórios, hospitais ou instituições especializadas em diabetes, pessoal de enfermagem de ambulatório ou internação estão capacitados para realizarem testes de glicemia em mais de um paciente com o mesmo monitor *On Call® Plus II*.
- Em todos os procedimentos feitos com o monitor de glicemia, siga as normas para o manuseio de objetos com potencial de contaminação com material humano. Observe os regulamentos válidos para higiene e segurança em sua instituição (Observe a seção.)
- Pré-limpeza e desinfecção do monitor e lancetador, e frequência na desinfecção, Cuidados com a sua monitorização da glicemia "*On Call® Plus II*",

Elimine cuidadosamente as amostras de sangue e os materiais. Trate todas as amostras de sangue como se fossem materiais infecciosos. Siga as precauções apropriadas ao eliminar materiais.

- Para uso em paciente diferentes que apresentem uma infecção ou doença infecciosa, ou que seja portador de microrganismos multirresistentes, ou se houver alguma suspeita, utilize um monitor de glicose exclusivo para cada paciente. Enquanto a condição persistir, o monitor de glicemia não deve ser utilizado para testes de glicemia em outros pacientes. (ver: Portaria nº 930, de 27 de agosto de 1992. Estabelece normas para controle de infecção hospitalar. Brasília: Diário Oficial da União, 1992 set 04 - Brasil. Ministério da Saúde.)
- Existe risco potencial de infecção para pacientes e profissionais de saúde quando o mesmo monitor de glicemia *On Call® Plus II* é utilizado em vários pacientes para testes de glicose, caso haja contato de algum objeto com sangue humano.
- Resíduos de água ou antissépticos podem diluir a gota de sangue, e levar a falsos resultados de teste.
- Descarte as lancetas usadas, lancetadores descartáveis e tiras para teste usadas seguindo as legislações locais vigentes.
- Use luvas de proteção.
- As mãos dos pacientes devem ser lavadas com água morna e sabão, ou limpas com algodão embebido em álcool e, em seguida, ser bem secas.
- Utilize apenas lancetadores para o uso profissional. Siga as recomendações de aplicação nas respectivas instruções de uso.
- AVISO: POSSÍVEL RISCO BIOLÓGICO: Profissionais de saúde e outras pessoas que utilizam o equipamento com diversos pacientes devem ter conhecimento do uso de equipamentos de proteção e dos riscos do contato com o sangue humano, mesmo após a limpeza.

Todas as advertências preventivas de sistemas glicêmicos referentes ao EMC

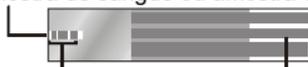
1. Este equipamento foi testado quanto à imunidade às descargas eletrostáticas como especificado em IEC 61000-4-2, porém, o uso deste instrumento em ambiente seco, especialmente se materiais sintéticos estiverem presentes (roupas sintéticas, carpetes, etc.) pode causar descargas elétricas prejudiciais que podem causar resultados incorretos.
2. Este instrumento obedece aos requisitos de emissão e imunidade descritos em EN61326-1 e EN61326-2-6. Não utilize este instrumento próximo às fontes de forte radiação eletromagnética, já que podem interferir na operação adequada do monitor.
3. Para utilização profissional, o ambiente eletromagnético deve ser avaliado antes da operação do equipamento.

Tiras para Teste de Glicose no Sangue *On Call® Plus II*

As Tiras para Teste de Glicose no Sangue *On Call® Plus II* são tiras finas com um sistema de reagente químico que trabalha com o Monitor de Glicose no Sangue *On Call® Plus II* para medir a concentração de glicose no sangue. Depois que a tira é inserida no monitor, o sangue deverá ser aplicado na parte final da tira para teste, onde será absorvido e a reação ocorrerá. Uma corrente elétrica transiente se forma durante a reação, e a concentração de glicose no sangue é calculada com base na corrente elétrica detectada pelo monitor. Depois o resultado é mostrado na tela do monitor. O monitor é calibrado para exibir resultados de concentração no plasma.

Local para Amostra

Área para amostra de sangue ou amostra de solução controle.



Janela de Verificação

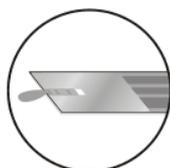
Local para verificar se a quantidade da amostra aplicada foi suficiente.

Barras de Contato

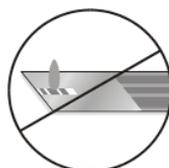
Insira a tira com essa esta parte para cima e para dentro do medidor até o encaixe estar perfeito.

Figura 4

IMPORTANTE: Aplique a amostra lateralmente na tira para teste, tocando a gota de sangue na extremidade da tira para teste. Não aplique o sangue ou a solução de controle quando for utilizá-la na parte superior da tira, uma vez que isso pode causar erros na leitura do teste.



Correto



Incorreto

Figura 5

Coloque a gota de sangue na parte da amostra da tira até que a janela de verificação esteja completamente preenchida e o monitor comece a contagem regressiva. Caso o aparelho inicie a contagem e a janela de verificação não esteja totalmente preenchida, não coloque mais sangue na tira para teste. Pode provocar uma mensagem E-5 ou um resultado impreciso. Descarte a tira e reinicie o teste.



Correto



Incorreto

Figura 6

Número do Código



Figura 7

Cada caixa de tiras para teste possui impressa um código numérico (CODE), número do lote (LOT), data de validade (📅) e variação dos valores para o controle (CTRL 0, CTRL 1 e CTRL 2).

Armazenamento e Manuseio

Revise todas as instruções abaixo de armazenamento e manuseio necessárias para garantir resultados confiáveis:

- Armazene as tiras para teste em local seco, ventilado e em temperatura ambiente. Nota: Armazene as tiras para teste *On Call[®] Plus II* entre 5-30°C.
- Armazene-as longe do calor e luz direta do sol.
- Não congele ou refrigere.
- Não armazene ou use as tiras para teste em um local úmido como o banheiro.
- Não armazene o monitor, as tiras para teste e a solução de controle (quando desejar usar) perto de alvejantes ou limpadores que contenham alvejantes.
- Recoloque a tampa do frasco imediatamente após remover uma tira para teste.
- A tira para teste deve ser usada imediatamente depois de ser removida do recipiente.
- Não utilize as tiras para teste após a data de validade impressa no frasco. Utilizar as tiras com a data de validade vencida produzem resultados incorretos no teste.
- Nunca exponha suas tiras para teste à bruscas variações de temperatura, como por exemplo, colocando-o na geladeira ou sobre um aquecedor.
- Os resultados de medições de glicemia que tenham sido obtidos em uma temperatura na faixa limítrofe não podem ser utilizados como base para decisões terapêuticas, já que estes resultados podem ser falsos. Tratamentos inadequados podem ser feitos após Falsos resultados, podendo levar à sérios problemas à sua saúde.

Nota: A data impressa no rótulo será Ano-Mês-Data.

Instruções Especiais para o Frasco das Tiras Teste.

- As tiras devem ser armazenadas no seu recipiente original com a tampa fechada com firmeza.
- Não transfira as tiras para teste para um recipiente novo ou outro local qualquer.
- Feche a tampa do frasco imediatamente após retirar uma tira para teste.
- Após abrir o frasco das tiras para teste, só as utilize até 6 meses. A data de validade é de 6 meses após a abertura do frasco. Anote a data em que o frasco após 6 meses de aberto, mesmo que não tenha sido usado até o final. Depois desse período os resultados ficam comprometidos.

Instruções Especiais para a Tira para Teste Embalada Individualmente

- Rasgue o envelope cuidadosamente começando pela abertura pequena no envelope. Evite danificar ou dobrar a tira para teste.
- Utilize a tira para teste imediatamente após ser removida do envelope.

Precauções com a Tira Teste

- Para diagnóstico *in vitro*. As tiras para teste são utilizadas apenas para teste fora do corpo.
- Não utilize as tiras testes se estiverem rasgadas, dobradas ou danificadas. Não podem ser reutilizadas.
- Antes de realizar o teste de glicose, certifique-se de que o número do código que aparece na tela é o mesmo que está impresso no frasco das tiras para teste.
- Mantenha o frasco das tiras para teste longe de crianças e animais.
- Consulte seu médico antes de fazer alguma mudança em seu tratamento com base em seus resultados dos testes de glicose no sangue.
- Considere todas as amostras de sangue como material infeccioso. Siga as precauções apropriadas e obedeça a todas regulamentações locais de descarte destes materiais. As tiras para teste usadas devem ser descartadas em local próprio para materiais potencialmente contaminados, de acordo com a legislação local.

Para maiores detalhes leia as instruções de uso das tiras para teste.

Solução de Controle de Glicose *On Call® Plus II*

Caso deseje confirmar que seu monitor de Glicose no Sangue *On Call® Plus II* e as tiras para teste estão trabalhando de forma alinhada e que você está fazendo o teste corretamente utilize a solução de controle de glicose *On Call® Plus II*. A Solução de Controle de Glicose *On Call® Plus II* contém uma concentração conhecida de glicose.

Sempre que for realizar um teste de qualidade, utilize a solução de controle *On Call® Plus II* para assegurar que você está obtendo os resultados corretos.

Entre em contato com seu distribuidor local para saber onde adquirir as soluções de controle.



Figura 8

Quando devo realizar um controle de qualidade:

- Antes de utilizar o monitor pela primeira vez, para se familiarizar com a sua operação.
- Ao abrir uma nova caixa de tiras para teste.
- Se houver suspeitas de que o monitor e as tiras para teste não estão funcionando adequadamente.
- Se o resultado obtido não coincide com o resultado esperado.
- Se houver suspeita de que o equipamento está danificado.
- Após realização da limpeza de seu monitor.

Consulte o manual de instruções para realizar um **Controle de Qualidade** na página 16.

Armazenamento e Manuseio

Leia com atenção as instruções de armazenamento e manuseio:

- Armazene a solução de controle em temperatura ambiente entre 5-30°C.
- Não congele nem refrigere. Nunca exponha seu monitor de glicemia à bruscas variações de temperatura, como por exemplo, colocando-o na geladeira ou sobre um aquecedor.
- Se a solução de controle estiver fora da temperatura adequada, não utilize-a enquanto não atingir a temperatura ambiente.
- Utilize antes que a data de validade esteja vencida.
Nota: A data impressa no rótulo será Ano-Mês-Data.
- Cada frasco da solução de controle deve ser utilizada até 6 meses depois da abertura pela primeira vez. A solução de controle irá vencer 6 meses após a abertura do frasco. Lembre-se de que a data de validade do produto encontra-se impressa no rótulo.

Precauções com a Solução de Controle

- Para uso de diagnóstico *in vitro*. A solução de controle deverá ser utilizada para teste fora do corpo. Não ingerir nem engolir.
- Agite antes de usar.
- Os testes de solução de controle são precisos somente quando são testados entre 10 e 40°C.
- A faixa do valor esperado para o controle encontra-se no rótulo dos frascos / envelopes das tiras para teste. Não são valores de referência para níveis de glicose no sangue. O valor de glicose esperado deverá ser determinado pelo seu médico.
- Não toque a ponta da tira para teste com o frasco da solução de controle.
- Utilize apenas a solução de controle *On Call® Plus II* que pode ser adquirida opcionalmente.

Leia a instrução de uso da solução de controle para maiores informações.

Configuração do Monitor antes do Teste

Leia as instruções, antes de iniciar o teste:

1º Passo- Codifique o Monitor

Simplemente introduza o chip de **codificação** para codificar o monitor. Cada vez que você abre uma nova caixa de tiras de teste, é necessário introduzir o chip de codificação que acompanha esta nova caixa. Você pode ver que o número de código aparece no monitor. Ao inserir a tira para teste, certifique-se de que o número corresponde ao número que está impresso na etiqueta do frasco ou no envelope das tiras para teste.

Nota: Caso o número que aparece na tela do monitor *On Call® Plus II* não corresponda ao número que consta no frasco e no envelope das tiras, o resultado fica comprometido. Entre em contato com o distribuidor local para averiguar e corrigir o problema.

Ao adquirir uma nova caixa de tiras para teste, descarte o chip de codificação anterior, e utilize o novo que acompanha a nova caixa de tiras para teste.

1. Se o número do "chip" não for o mesmo que está impresso no frasco / envelope das tiras para teste, entre em contato imediatamente com o distribuidor.
2. Com o monitor desligado, insira o novo "chip" no local adequado. Este "chip" se encaixa facilmente no local. O chip deve permanecer no monitor até finalizar o uso das tiras para teste.

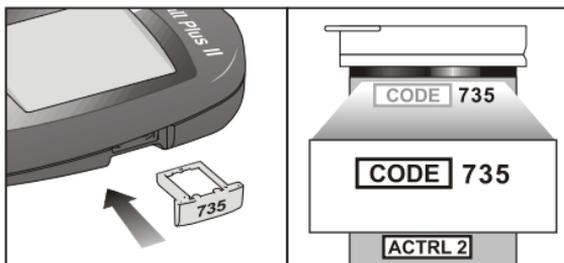


Figura 10

Nota: Se a tira para teste for inserida e não houver nenhum código na memória, aparecerá na tela "---CODE" quer dizer CÓDIGO.

2º Passo- Ajuste o Monitor

Ajuste o relógio do monitor para que os resultados dos testes sejam armazenados na memória corretamente com data e hora. Você pode ajustar o áudio do monitor: ligado (on) desligado (off). É necessário ajustar o monitor antes de usá-lo pela primeira vez. É necessário ajustar o relógio depois de colocada a bateria ou quando substituir a bateria.

1. Pressione o botão S para entrar no menu de ajuste (setup). Ao ligar o monitor pela primeira vez, automaticamente entrará no menu de ajuste (setup).
2. Pressione o botão M para selecionar a opção de 12 ou 24 horas. Confirme então pressionando o botão “S” para salvar a escolha e entre no menu de data para ajustar.

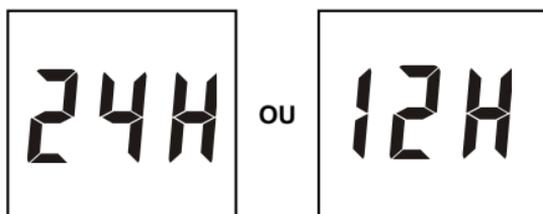


Figura 11

3. O ANO aparece no lado superior direito da tela. Pressione o botão M até aparecer o ANO no lado superior da tela e o selecione apertando o botão S para confirmar. Para ajustar o Mês, pressione o botão M para selecionar e S para confirmar. Para ajustar o dia pressione o botão M e confirme com o botão S.

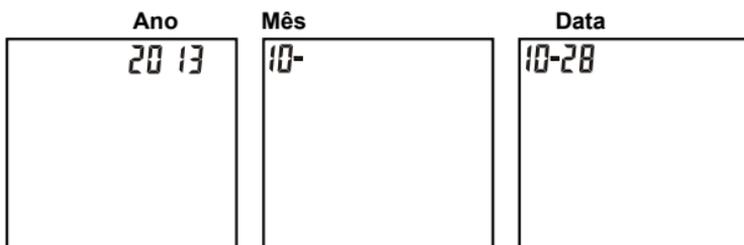


Figura 12

4. Para ajuste da Hora, pressione o botão M para selecionar e confirme com o botão S. Para ajuste dos Minutos, pressione o botão M e confirme com o botão S. Para ajuste do áudio, pressione o botão M e selecione as opções (ON) ou (OFF) e confirme com botão S.

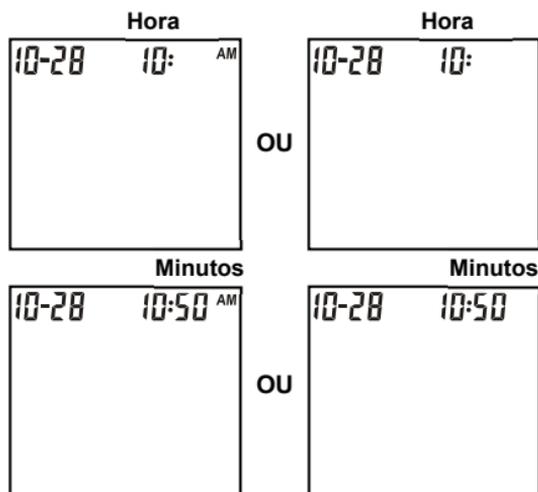


Figura 13

5. Áudio (som) .

O monitor é fornecido com o áudio ligado. O monitor aciona um breve sinal sonoro ao ligar, quando a quantidade de amostra aplicada na tira para teste é suficiente e quando o resultado do teste for mostrado na tela. O monitor apresenta três breves sinais sonoros alertando caso haja algum erro. Neste caso, verifique o número que aparece no monitor e confira na lista de erros.

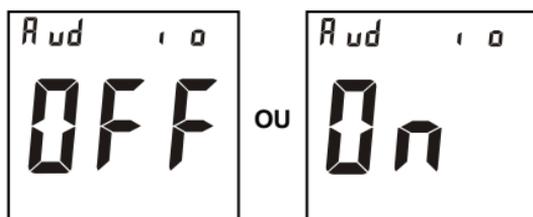


Figura 14

Pressione o botão M para selecionar o áudio ligado-ON ou desligado-OFF. Pressione o botão S para salvar. Ao final do ajuste o monitor desligará.

Utilização do Controle de Qualidade

Insira a parte das barras das tiras para teste na porta para tiras para ligar o monitor e mostrar todos os segmentos (símbolos). Caso a opção de áudio esteja ligada, o monitor emite um som, sinalizando que está ligado.

O controle de qualidade confirma que as tiras para teste e o monitor estão alinhados e que estão realizando os testes corretamente.

É importante para realizar o teste:

- Antes de utilizar o monitor pela primeira vez, para familiarizar-se com suas operações.
 - Ao utilizar uma nova caixa de tiras para teste.
 - Quando houver suspeitas de que o monitor ou as tiras para teste não estão funcionando adequadamente.
 - Quando houver suspeitas sobre a precisão dos resultados, ou quando os resultados não estiverem de acordo com os sintomas do paciente.
 - Quando houver suspeitas de que o monitor está danificado.
 - Após realização da limpeza no seu monitor.
1. Insira a tira para teste no local apropriado, com a área para adicionar a amostra virada para cima, encaixe a tira ao monitor, Se o áudio (som) estiver ligado o monitor emitirá um som (beep) sinalizando que está ligado.

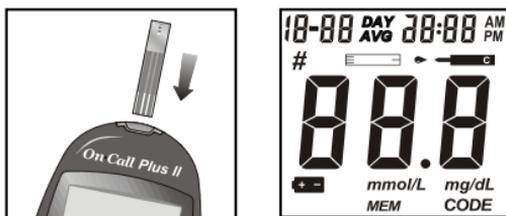


Figura 15

2. Confirme na tela que todas as opções do monitor estão sendo visualizadas (veja ilustração acima).
3. Após checar a tela, o sistema entrará no menu de teste e mostrará o símbolo da tira, a data e a hora, com o símbolo da amostra de sangue piscando. O número do chip de codificação aparece no centro da tela, lembrando que tem de ser o mesmo que está no frasco/ envelope das tiras para teste.

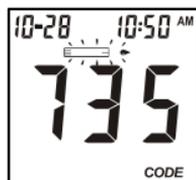


Figura 16

Se não aparecer o número do código, insira novamente o “chip” que acompanha a caixa de tiras. Se os números dos códigos não coincidirem, não realize o teste, sendo necessária uma nova caixa de tiras para testes. O símbolo da tira para teste com uma gota piscando indica que a tira para teste está inserida corretamente.

Nota: Se a tira para teste não é inserida corretamente, o monitor não liga.

4. Pressione o botão M, para selecionar como teste de controle de qualidade, uma vez pressionado o botão, o símbolo da solução de controle aparecerá na tela.



Figura 17

5. Agite o frasco da solução de controle em movimentos circulares. Pressione com leveza e descarte a primeira gota. Se a ponta ficar obstruída, pressione de leve a ponta sobre uma superfície limpa e dura. Agite de novo e depois utilize. Coloque uma segunda gota sobre uma superfície limpa, não absorvente. Encoste a extremidade da tira para teste na gota da solução de controle. Se a opção de áudio estiver ligada, o monitor emite um alarme sonoro para indicar que se aplicou amostra suficiente.

Notas:

- Não aplique solução de controle diretamente do frasco na tira para teste.
 - Se a quantidade aplicada de solução de controle na tira, não preencher completamente a janela da tira, não adicione uma segunda gota. Descarte a tira para teste e reinicie o procedimento com uma nova tira.
6. Após adicionar uma quantidade suficiente de solução de controle, o monitor iniciará uma contagem regressiva de 4 a 1, e o resultado aparecerá na tela. O resultado da solução de controle deve estar dentro da faixa de valores esperados, que estão impressos no frasco da tira (ou no envelope). Significa que o seu sistema de monitoramento de glicose está funcionando adequadamente e que o procedimento técnico foi feito corretamente.

Os resultados mostrados na tela do monitor, aparecem em mg/dL.

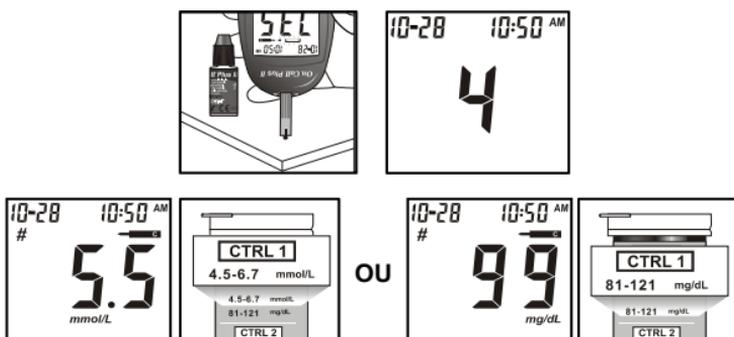


Figura 18

7. Retire e descarte a tira para teste usada. Para os resultados feitos com a solução de controle armazenados na memória aparece o símbolo #, informando que esse resultado não é considerado nos cálculos dos resultados de médias de 7, 14 e 30 dias.

Como proceder se os resultados obtidos não estiverem na faixa de valores indicada:

- Verifique se está comparando a faixas de valores adequadas para a solução de controle que está sendo usada. Os resultados adequados estão impressos no frasco / envelope da tira para teste.
- Confira a data de validade das tiras e da solução controle. Certifique-se de que o frasco da tira para teste e o frasco da solução de controle não foram abertos há mais de 6 meses. Descarte as tiras e a solução de controle quando vencidas.
- Confirme que a temperatura em que você está fazendo o teste esteja entre 10° e 40°C.
- Certifique-se de que o frasco das tiras para teste e da solução de controle estão bem fechados.
- Certifique-se de que o número do código que está no frasco / envelope das tiras para teste ou na instrução de uso da tira seja o mesmo que aparece na tela do monitor.
- Certifique-se de que está usando a solução de controle *On Call® Plus II*.
- Assegure-se de que o procedimento do teste foi realizado de forma correta.

Após checar todas as etapas descritas acima, repita o teste de controle de qualidade com uma nova tira para teste. Se os resultados do controle de qualidade estiverem fora da faixa de valores esperados, seu monitor pode estar comprometido. Entre em contato com seu distribuidor local.

Os três níveis de solução de controle estão disponíveis sob os rótulos: Solução de Controle 0, Solução de Controle 1 e Solução de Controle 2. A Solução de Controle 1 é suficiente para quase todas as necessidades de autoteste. Caso considere que seu monitor ou tiras não estejam funcionando corretamente, você pode também realizar os testes de nível 0 e nível 2. As faixas de CTRL 0, CTRL 1 e CTRL 2 estão impressas no frasco da tira para teste (ou na embalagem metálica). Basta repetir as etapas 4 até 6 utilizando a Solução de Controle 0 e a Solução de Controle 2.

Para a confirmação dos resultados, os testes da Solução de Controle 0 devem estar dentro da faixa do CTRL 0; os testes da Solução de Controle 1 devem estar dentro da faixa do CTRL 1; e os testes da Solução de Controle 2 devem estar dentro da faixa do CTRL 2. Se os resultados do teste da solução de controle não estiverem dentro de suas respectivas faixas, NÃO UTILIZE o sistema para testar o sangue, pois o sistema pode não estar funcionando com precisão. Caso não consiga solucionar o problema, entre em contato com o seu distribuidor local.

Entre em contato com o seu distribuidor local ou adquira o kit de Solução de Controle de Glicose *On Call® Plus II*, que contém a Solução de Controle 0, a Solução de Controle 1 e a Solução de Controle 2.

Realização do Teste de Glicose

As seguintes etapas mostram como utilizar o monitor, as tiras, os lancetadores e as lancetas para medição de glicose no sangue.

1º Passo- Como Coletar a Amostra

O Sistema de Monitoramento de Glicose no Sangue *On Call® Plus II* utiliza uma pequena amostra de uma gota de sangue, podendo ser obtida pela ponta do dedo, palma da mão (na base do polegar) ou antebraço. Veja a página 23 para informações sobre como obter sangue da palma ou do antebraço. Antes de realizar o teste, escolha uma superfície limpa e seca para trabalhar. Familiarize-se com o procedimento e certifique-se de que você tem todos os materiais necessários para obter uma gota de sangue.

IMPORTANTE: Antes de testar, higienize a área do teste com um cotonete contendo álcool ou água com sabão. Caso necessário, utilize água morna para aumentar o fluxo de sangue. Depois, seque completamente as suas mãos e a área do teste. Não utilize creme nem loção no lugar do teste.

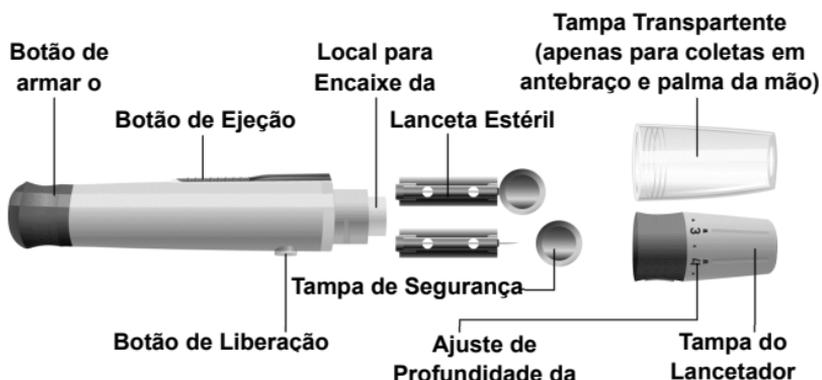


Figura 19

Teste no dedo

Para obter amostra na ponta do dedo, ajuste a profundidade de punção para reduzir o desconforto. A tampa transparente não deve ser usada nas pontas dos dedos.

1. Gire para retirar a tampa do lancetador do corpo do aparelho. Insira uma lanceta estéril no lancetador e empurre até que a lanceta esteja fixa.

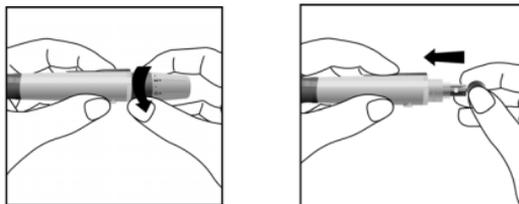


Figura 20

- Coloque e segure a lanceta com firmeza no suporte do lancetador e vire a aba de segurança até que fique solta e a retire. Guarde a aba de segurança para descarte da lanceta.
- Com cuidado, gire novamente a tampa do lancetador sobre o corpo do aparelho. Assegure-se de que a tampa do aparelho esteja totalmente encaixada no corpo do lancetador.

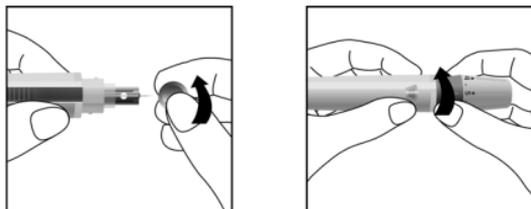


Figura 21

- Ajuste a profundidade da punção, girando a tampa do lancetador. Existem 6 níveis de ajuste de profundidade para a punção. Para diminuir o desconforto da punção, use o número mais baixo para obtenção de uma gota de sangue adequada.

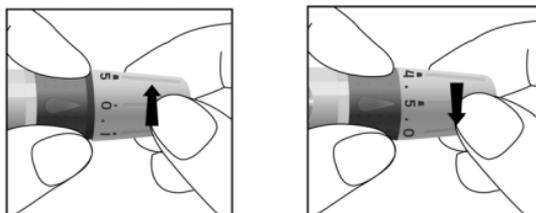


Figura 22

Ajuste:

- 0 e 1,5 para peles delicadas
- 2 e 3,5 para peles normais
- 4 e 5 para peles grossas ou calosas

Nota: Uma pressão mais forte do aparelho contra o dedo também aumentará a profundidade da punção.

5. Puxe a parte traseira para armar o dispositivo de punção. Deve ouvir um clique enquanto o botão de liberação muda para cor laranja indicando que o dispositivo de punção está carregado e pronto para a obtenção de uma gota de sangue.

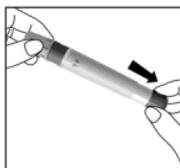


Figura 23

6. Antes do teste higienize sua mão com um cotonete contendo álcool ou lave as mãos com sabonete. Utilize água morna para aumentar o fluxo de sangue nos seus dedos, se for necessário. Depois, seque totalmente suas mãos. Massageie a mão desde o pulso até a ponta do dedo algumas vezes para estimular o fluxo de sangue.

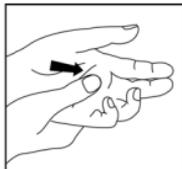
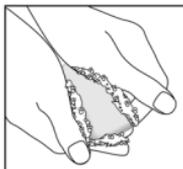


Figura 24

7. Encoste o lancetador no lado do dedo onde será feita a punção. Empurre o botão para puncionar a ponta do dedo. Você vai ouvir um clique quando o lancetador for ativado. Com delicadeza, massageie desde a base do dedo até a ponta do dedo para obter o volume necessário de sangue. Evite espalhar a gota de sangue. Para uma redução maior da dor, puncione nas laterais do dedo. Recomenda-se alternar os lugares de punção. Repetidas punções na mesma área podem causar dor e calos nos seus dedos.

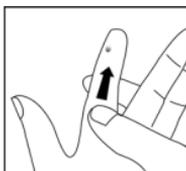
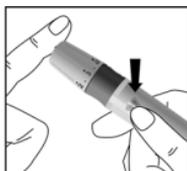


Figura 25

Teste no Antebraço ou Palma (na base do polegar)

As áreas do antebraço e palma têm menos terminações nervosas que a ponta do dedo. Por isso é menos doloroso extrair sangue destes locais. A técnica para obter amostra do antebraço e da palma da mão é diferente. Você precisa da tampa transparente para extrair sangue destes lugares. A tampa transparente não tem ajuste para profundidade de punção.

IMPORTANTE: *Existem diferenças importantes entre amostras de dedo, antebraço e palma da mão que você deve saber. Informação importante sobre teste de glicose no antebraço e na palma da mão:*

- Os níveis de glicose no sangue mudam rapidamente. Após uma refeição, uma dose de insulina ou após um exercício, o sangue dos dedos apresenta mudanças mais rápidas do que o sangue de outras áreas.
- Os dedos devem ser usados para realizar a dosagem de glicose dentro de 2 horas após uma dose de insulina, após refeição ou exercício, ou em qualquer momento que perceba sintomas de mudanças.
- Você deve testar com a ponta do dedo toda vez que existir uma preocupação de hipoglicemia ou se você sofre de uma hipoglicemia sem alerta.

Por favor, para informações sobre como utilizar o lancetador e lancetas, leia as instruções de uso.

1. Coloque a tampa transparente no lancetador.

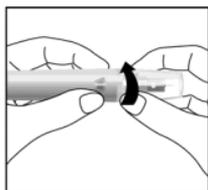


Figura 26

2. Escolha o local para punção no antebraço ou na palma da mão, longe de veias e cabelos. Limpe a área com água e sabão. Em seguida, passe um cotonete com álcool e espere secar. Para aumentar o fluxo sanguíneo, massageie o local, da punção com intensidade por uns segundos até que sinta a área morna.

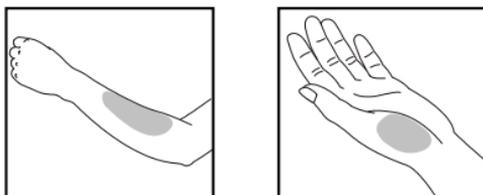


Figura 27

3. Coloque o lancetador no local de punção. Pressione e apoie a tampa transparente contra o local por uns segundos. Pressione o botão de liberação do aparelho, mas não levante de imediato o aparelho do local de punção. Continue apoiando o lancetador contra o local de punção até que tenha certeza de que se formou uma amostra de sangue suficiente.

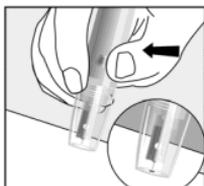


Figura 28

Eliminação da Lanceta

1. *Retire a tampa do lancetador. Coloque a tampa de segurança da lanceta em uma superfície dura e introduza com cuidado a agulha da lanceta na tampa de segurança.*
2. Pressione a tecla de liberação para certificar-se de que a lanceta está na posição de ejeção. Deslize o botão de ejeção para frente para descartar a lanceta usada. Coloque a tampa do lancetador de volta ao dispositivo de lanceta.

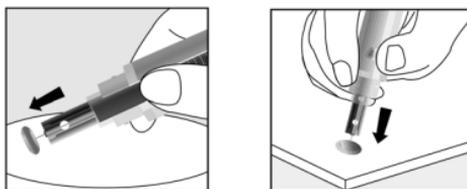


Figura 29

Não coloque diretamente no lixo doméstico. É importante descartar num recipiente próprio de papelão para coleta de lancetas ou num recipiente plástico.

Cuidados com as Lancetas

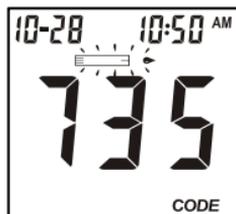
- Não utilize a lanceta se a tampa de segurança estiver frouxa ou ausente.
- Não utilize a lanceta se a agulha estiver curva.
- Manuseie com cuidado quando a agulha estiver exposta.
- Nunca compartilhe lancetas com outras pessoas.
- Nunca reutilize lancetas. Para evitar infecções, sempre utilize lancetas novas e estéreis.
- Evite usar lancetas sujas de óleo, loção ou com sujeiras.

2º Passo- Como realizar o Teste de Glicose

Nota: Insira uma nova tira para teste a qualquer momento, exceto quando estiver no modo de transferência de dados (detalhada na página 31), Inserir uma tira para teste faz com que o monitor entre automaticamente no modo de teste.

1. Coloque dentro da porta das tiras o lado das barras de contato. O monitor será então ligado automaticamente. Se o áudio estiver ligado, o monitor emite um sinal sonoro, indicando que o monitor está ligado.

Certifique-se de que o número do código que aparece na tela do monitor é o mesmo do frasco das tiras para teste. Não sendo o mesmo número, substitua pelo chip de codificação que acompanha a caixa de tiras. Se os códigos não coincidirem, não realize o teste.



2. Os símbolos da gota de sangue e da tira para teste que aparecem na tela, indicam que a tira foi inserida corretamente e a amostra poderá ser adicionada.

3. Aproxime (toque) a amostra de sangue na extremidade da tira para teste. Se a opção do áudio estiver ligada, o monitor emite um som "beep", que indica que a quantidade de amostra inserida é suficiente para iniciar o teste.

EVITE:

- Aplicar a amostra na parte superior da tira.
- Deixar que a amostra se espalhe na tira para teste (sujando).
- Pressionar (apertar) o dedo na tira para teste.
- Aplicar uma segunda gota.

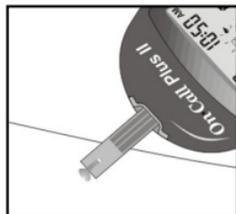


Figura 30

4. O monitor iniciará a contagem regressiva de 4 a 1 enquanto a medição estiver sendo realizada. O monitor emitirá um som "beep" indicando que o teste foi finalizado e mostrará o resultado na tela.

Como marcar um teste inválido:

Após finalizar cada teste, mantenha a tira para teste no monitor, para marcar o resultado como inválido e impedir que seja incluído nas médias de 7, 14 e 30 dias, pressione os botões M e S ao mesmo tempo. O símbolo (#) aparecerá na tela indicando que este resultado não será considerado nas médias. Se o procedimento for marcado por acidente, pressione os botões M e S juntos para cancelar a operação. Após retirar a opção de resultado inválido, este teste será incluído nas médias.



OU

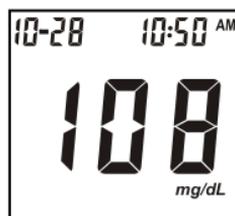


Figura 31

Caso apareça mensagem de erro na tela procure a lista de Mensagens e Erros na página 35.

5. Depois da medição, registre as metas no seu livro de anotações com a data e hora, e compare com os objetivos de alcance estabelecidos pelo seu profissional de saúde. Consulte na página 33 na parte de suas metas sobre sua concentração de glicose no sangue.
6. Remova e descarte a tira para teste usada, de acordo com a regulamentação local.

Mensagens "HI" e "LO"

Caso apareça "HI" indica que o resultado está acima do limite de detecção, ou seja, maior que 600 mg/d L. Caso apareça "LO" indica que o resultado está abaixo do limite de detecção, ou seja, menor que 20 mg/dL. Nestes casos, repita os testes.

Para o caso "HI" ou "LO" o teste deve ser avaliado para assegurar que nenhum erro ocorreu no procedimento.

Se você tem certeza de que o monitor está funcionando de forma correta, de que não houve nenhum erro no procedimento, e que sua medição de glicose está se repetindo, de fato, aparecendo "HI", isto indica hiperglicemia severa (glicose alta no sangue). Ou, para o caso de aparecer "LO", caso você tenha certeza de que o monitor está funcionando de forma correta, de que não houve nenhum erro no procedimento, e que sua medição de glicose está se repetindo, de fato, aparecendo "LO", isto indica hipoglicemia severa (glicose baixa no sangue). Para ambos casos, entre em contato com o seu médico imediatamente.

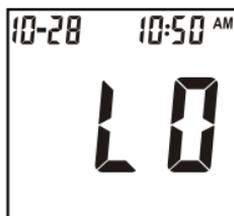
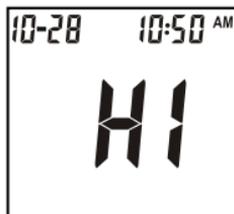


Figura 32

Precauções e Limitações

- O monitor, as tiras para teste e os outros itens foram projetados e testados para funcionarem juntos garantindo uma precisão nos resultados. Não utilize itens de outras marcas.
- Use apenas sangue total. Não use soro ou plasma para realizar o teste.
- De acordo com a boa prática clínica, recomenda-se cautela na interpretação de valores de glicose de neonatos inferiores a 50 mg/dL.
- Utilize o monitor conforme as especificações do fabricante, para que não o danifique ou perca sua garantia.
- Valores acima de 55% e menores que 30% de hematócrito podem interferir nos resultados.
- Mesmo com a presença de ácido ascórbico (Vitamina C) $\leq 3\text{mg/dL}$, paracetamol, salicilatos, ácido úrico $\leq 20\text{mg/dL}$; bilirrubina $\leq 40\text{mg/dL}$; colesterol $\leq 500\text{ mg/dL}$;Triglicérides $\leq 3.000\text{ mg/dL}$ ou outras substâncias redutoras no sangue em concentrações normais ou, em altas concentrações terapêuticas, não afetam os resultados de forma significativa.

- Triglicéridos acima de 3.000 mg/dL ou Colesterol acima de 500 mg/dL não produzem nenhuma interferência nas medições de glicose.
- A garantia é anulada caso o problema seja provocado por vazamento interno da bateria.
- O monitor do Sistema de Monitoramento de Glicose *On Call® Plus II* foi testado e aprovado para funcionar corretamente até 3.048 metros.
- Pessoas severamente doentes, que se encontram com dificuldades no manuseio do monitor do Sistema de Monitoramento de glicose no sangue *On Call® Plus II*, não devem realizar o teste de glicose no sangue sem auxílio.
- As amostras de sangue de pacientes com desidratação severa ou de pacientes com estado hiperosmolar (com ou sem cetoses) não foram testados e não são recomendados para testar com o Sistema de Monitoramento de Glicose no Sangue *On Call® Plus II*. A literatura registra observações semelhantes com outros sistemas de monitoramento de glicose no sangue.
- Cuidado ao manusear amostras potencialmente infectantes. Utilize os equipamentos de proteção adequados.
- Para descarte de todos os itens usados, quando necessário, siga os regulamentos locais. Manuseie todos os itens como sendo agentes infecciosos. Os itens usados devem ser descartados em local próprio para materiais potencialmente contaminados, de acordo com a legislação local.

Utilização da Memória (banco de dados)

Caso a memória esteja completa e um novo teste seja feito, o resultado mais antigo é excluído para adicionar o mais recente. O monitor pode calcular a média de 7, 14 e 30 dias usando os registros armazenados.

Para ver registros armazenados:

Visualize os Dados Armazenados

1. Pressione o botão M para acessar o modo de memória. O valor mais recente e a palavra MEM (memória) aparecem na tela.

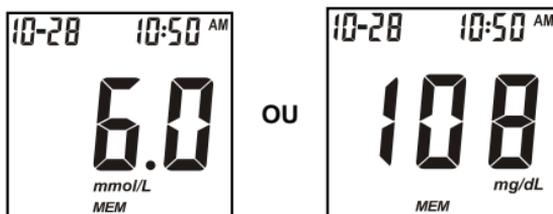


Figura 33

Caso esteja utilizando o monitor pela primeira vez, aparecem na tela três linhas(--), a palavra MEM e a unidade de medida. Não aparecem resultados armazenados na memória.

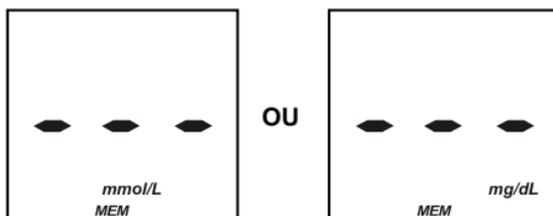


Figura 34

2. A data e hora são armazenadas com o resultado. O símbolo # indica resultados que foram excluídos das médias de 7, 14 e 30 dias.
3. Pressione o botão M para acessar os registros armazenados na memória.
4. Pressione o botão S para visualizar as médias. As palavras "DAY AVG" aparecerá na tela.

Nota: Caso não queira consultar os resultados armazenados na memória, pressione o botão S novamente para voltar ao menu principal.

5. Pressione o botão M para selecionar entre as médias de 7, 14 ou 30 dias. O monitor calcula a média que for selecionada. O número de registro usado aparece ao lado de "DAY(DIA) AVG(MÉDIA)", na tela. Nota: Caso não queira consultar os resultados armazenados na memória, pressione o botão S para desligar o monitor.

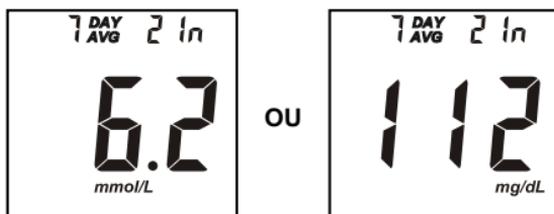


Figura 35

6. Caso haja menos de 7, 14 e 30 dias na memória, todas as leituras armazenadas, exceto as marcadas como não válidas na memória terão suas médias calculadas.

Se estiver usando o monitor pela primeira vez não aparecerão resultados na tela. Não há resultados armazenados.

7. Pressione o botão S para sair do menu.

Nota: Todas as leituras armazenadas na memória atualmente tem suas médias calculadas. Caso não existam dados suficientes para calcular entre 7, 14 ou 30 dias, a média não aparece.

Apague a Memória

Tenha cuidado ao apagar a memória, ESTA OPERAÇÃO É IRREVERSÍVEL!

Como Apagar a Memória:

Nota: Caso esteja no modo de apagar a memória e desista, pressione apenas o botão "S", que o aparelho será desligado sem apagar nenhum registro.

1. Com o monitor desligado, mantenha pressionado o botão M por 3 segundos. O monitor entrará no menu de "apagar" memória, apresentando na tela "del" e MEM (conforme figura). Se entrar no menu de apagar a memória, e depois quiser sair sem apagá-la, pressione o botão S. O monitor é desligado sem apagar nenhum resultado.

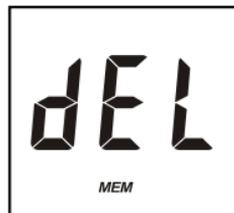


Figura 36

2. Para apagar a memória, pressione ao mesmo tempo o botão M e S por 2 segundos.
3. Na tela aparecem "MEM" e "---", indicando que o monitor apagou toda a memória, pressione o botão "S" para desligar o monitor.
4. Para verificar se toda memória foi apagada: pressione o botão "M", na tela aparecem "MEM" e "---" que indicam que todos os registros foram excluídos da memória.

Transfira Dados da Memória

O monitor pode transferir a informação armazenada para um computador PC usando um cabo de transferência de dados e software opcionais que podem ser adquiridos com seu distribuidor local. Para utilizar este recurso, instale primeiramente o software que acompanha o cabo de transferência de dados. Após, siga as etapas abaixo:

1. Ligue o computador e conecte o cabo de transferência na porta USB do PC e na porta de dados do monitor.
2. Pressione por 3 segundos o botão "S" para entrar no modo de transferência. Aparece "PC" na tela.

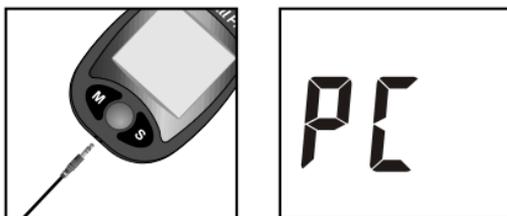


Figura 37

3. Inicie o software no PC e ative o modo de transferência de dados.
4. Durante a transferência dos dados, aparece na tela "PC", indicando que está sendo realizada a transferência de dados do monitor para o computador.
5. Finalizada a transferência de dados, aparece na tela do monitor "PC", e logo o monitor se desliga.
6. Se você entrou no modo de transferência de dados, mas quer sair desse modo sem realizar a transferência, pressione o botão S para que o monitor saia do modo de PC e desligue.

Consulte as instruções de uso contidas no CD de instalação.

Manutenção

Para melhores resultados, recomenda-se manutenção adequada.

Troca de Baterias

Quando aparece na tela o ícone (+ -), ou se ao inserir a tira para teste aparece uma mensagem de erro "E-6" que indica que a bateria deve ser substituída. O monitor não funciona até que a bateria seja trocada.

Instruções:

1. Confirme que o monitor está desligado antes de remover a bateria.
2. Puxe o compartimento da bateria que se encontra no lado esquerdo do monitor para abrir o compartimento da bateria. O compartimento das baterias abrirá facilmente com os dedos.



Figura 38

3. Remova a bateria, descarte e coloque uma nova bateria CR 2032 3,0 V. Certifique-se de que a bateria foi colocada corretamente, o sinal (+) deve ser posicionado para a parte superior.
4. Feche a tampa do compartimento onde coloca-se as baterias.
5. Verifique após a troca da bateria se o ajuste do tempo (24 ou 12h) permanece como havia sido selecionado. Se houve mudanças no ajuste, realize-o novamente. Leia **Ajustando o Monitor** na página 14 para maiores informações.

Cuidados com seu Sistema de Monitoramento de Glicose no Sangue *On Call® Plus II*

Monitor de Glicose no Sangue

Seu Monitor de Glicose no Sangue *On Call® Plus II* não precisa de manutenção ou limpeza especial. Pode-se utilizar um pano macio umedecido com solução detergente neutra para limpar o exterior do monitor. Evite a entrada de líquidos, sujeira, sangue ou solução de controle dentro do monitor através das portas de dados e de tiras para teste. Recomenda-se guardar o monitor no estojo depois de cada uso.

O Monitor de Glicose no Sangue *On Call® Plus II* é um instrumento de precisão eletrônica. Por favor, utilize com cuidado.

Lancetador

Utilize um pano limpo e seco para limpeza do lancetador. Não mergulhe o lancetador em água. Por favor, consulte a instrução de uso do lancetador para mais detalhes.

Sugestões de Quando Realizar o Teste de Glicose

O acompanhamento frequente de sua concentração de glicose no sangue é um cuidado importante para a diabetes. Seu profissional de saúde pode auxiliar você na avaliação de seu nível normal de Glicose. Ele também pode ajudar a determinar quando e com que frequência você deve testar o nível de glicose no sangue.

- Quando você acorda (nível de jejum)
- Antes do café da manhã
- 1-2 horas depois do café da manhã
- Antes do almoço
- 1-2 horas depois do almoço
- Antes ou depois dos exercícios físicos
- Antes de jantar
- 1-2 horas depois de jantar
- Antes da hora de dormir
- Depois de um lanche
- Às 2 ou 3 da manhã, se for tomar insulina

Você pode precisar testar com mais frequência sempre que¹:

- Você adicionar ou ajustar seu medicamento para a diabetes.
- Você achar que seu nível de glicose no sangue pode está muito baixo ou muito alto.
- Você estiver doente ou sentindo-se desconfortável por um longo período de tempo.

Níveis de glicose no sangue para pessoas que não apresentam diabetes²:

Quando	Faixa, mg/dL	Faixa, mmol/L
Jejum ou antes das Refeições	70-100	3,9-5,6
2 Horas após as Refeições	Menos de 140	Menos de 7,8

Consulte seu profissional da saúde para diabetes para ajustar sua área ideal de alcance para todo o dia².

Hora do Dia	Sua área de alcance
Acordando (Nível de jejum)	
Antes das refeições	
2 horas antes das refeições	
Hora de Dormir	
2 da manhã às 3 da manhã	
Outro	

(Nota: 1 mmol/L = 18 mg/dL)

Utilize o livro de registro para manter registradas suas medições de glicose no sangue e as informações relacionadas. Leve o livro de registro com você quando visitar o médico para que ele possa avaliar como você está controlando seu nível de glicose no sangue. Isto pode ajudar você e seu profissional de saúde a tomar as melhores decisões sobre seu planejamento de controle de glicose.

1. Jennifer Mayfield and Stephen Havas, "Self-Control: A Physician's Guide to Blood Glucose Monitoring in the Management of Diabetes An American Family Physician Monograph"
2. ADA Clinical Practice Recommendations, 2011.

Testes Comparativos: Monitor x Resultados Obtidos em Laboratório

Seu Sistema de Glicose no Sangue *On Call® Plus II* e seus resultados de laboratório demonstram a concentração de glicose no soro ou plasma de seu sangue. Entretanto, os resultados podem divergir devido à variação normal. Os resultados do monitor podem ser afetados por fatores e condições que não interferem da mesma forma em resultados laboratoriais. Consulte a bula da caixa de tiras para teste *On Call® Plus II* para obter dados precisos e exatos, bem como informações importantes sobre restrições.

Antes de ir ao laboratório:

- Leve seu monitor, tiras para teste e solução de controle ao laboratório.
- Cheque se seu monitor está limpo.
- Realize um controle de qualidade para se certificar de que seu monitor está funcionando de forma correta.
- Testes de comparação devem ser realizados antes de que o paciente esteja alimentado ou no mínimo quatro horas de jejum (o ideal são oito horas).

No laboratório:

- Lave suas mãos antes da obtenção da amostra.
- Colete uma amostra de sangue para um teste de laboratório e para seu monitor a cada 10 minutos.
- Não utilize amostras colhidas com fluoretos ou outros anticoagulantes. Isto causa resultados falsamente baixos.

Mensagens e Erros

O monitor apresenta mensagens internas para alertá-lo sobre problemas. Quando as mensagens de erro aparecem, anote o número do erro, desligue o monitor e siga as seguintes instruções.

Tela	Causa	Solução
Monitor não liga	Bateria fraca	Instalar nova bateria.
	Monitor aquecendo	Monitor foi exposto ou acondicionado em temperaturas altas, aguarde 30 minutos até atingir a temperatura ambiente e repita o teste.
E-0	Ao ligar apresentou erro	Remova a bateria por 30 segundos e coloque a bateria novamente. Se o problema persistir entre em contato com o distribuidor local.
E-1	Calibração interna com erro	Se um celular, fonte de frequência de rádio ou uma fonte de alta potência elétrica estiver perto, afaste o monitor destas fontes e repita o teste. Se o problema persistir, entre em contato com o distribuidor local.
E-2	Tira para teste foi removida durante o teste	Repita o teste com uma nova tira e certifique-se que a mesma não será retirada.
E-3	Aplicada uma quantidade maior que necessária de amostra na tira	Repita o teste com uma nova tira e aplique a amostra quando aparecer o ícone da tira/gota de sangue.
E-4	Tira para teste está contaminada ou usada	Repita o teste com uma nova tira.
E-5	Quantidade de amostra insuficiente	Repita o teste e aplique a amostra até que a janela (local da amostra) esteja completa.
H1.t	Temperatura excedeu a temperatura de operação do sistema	Leve o monitor à um ambiente mais fresco e repita o teste.

Tela	Causa	Solução
	Temperatura abaixo da temperatura de operação do sistema	Leve o monitor para ambiente mais quente e repita o teste
	A bateria está descarregada mas tem bastante energia para funcionar mais 10 testes	Resultados estão corretos, mas troque a baterias o mais rápido possível
	Bateria descarregada, monitor não realizará nenhum teste, até que seja trocada a bateria	Troque a bateria e repita o teste.
 CODE	Não tem chip no monitor	Insira o chip que acompanha a caixa de tiras.
	Chip de codificação está danificado ou foi removido durante o teste	Se o chip estiver danificado, use um novo chip com o número correto do código e teste. Se o chip foi removido durante um teste, confirme se o código do chip combina com o código da tira para teste e repita o teste.
	Falha eletrônica no monitor	Se o problema persistir contate seu distribuidor local.
	Chip de codificação que não pertence ao <i>On Call® Plus II</i> da ACON foi inserido no monitor	Certifique-se por favor de que você está utilizando tiras para teste da marca <i>On Call® Plus II</i> para as tiras de teste com o Monitor de Glicose no Sangue <i>On Call® Plus II</i> . Se o problema persistir, entre em contato com o seu distribuidor local.
	Falha de comunicação	Este erro ocorre durante a transferência de dados para o computador. Leia o manual de instruções de como transferir dados e repita o procedimento.

Especificações

Característica	Especificação
Número do modelo do monitor	OGM-171
Limites de detecção	20 à 600 mg/dL
Resultado da calibração	Equivalente a plasma
Amostra	Sangue total fresco
Quantidade mínima de amostra	0,5 µL
Tempo de leitura do teste	5 segundos
Fornecimento de energia	Uma bateria CR 2032 3,0 V
Vida útil da bateria	12 meses ou aproximadamente 1,000 testes
Unidade de leitura de glicose	O equipamento é pré-definido dependendo da padronização do país: mmol/L ou mg/dL
Memória	Até 300 testes com data e hora
Desligamento automático	2 minutos após a última operação
Tamanho do monitor	85 mm × 54 mm × 20,5 mm
Tamanho da tela	35 mm × 32,5 mm
Peso	Aproximadamente 49,5 g (com a bateria)
Temperatura de operação	5-45°C
Umidade relativa para operação	10-90% (não-condensada)
Variação do hematócrito	30-55%
Porta de saída de dados	9600 baud, 8 data bits, 1 stop bit, sem paridade

Descarte os itens em local adequado. Não coloque diretamente no lixo doméstico. Descartar de acordo com a legislação local.

Garantia do Produto

Preencha o certificado da garantia que vem com o produto e mantenha junto com a Nota Fiscal de compra para que seja válido para atendimento em garantia.

Este produto possui uma garantia de 5 anos, que poderá ser trocado gratuitamente caso ocorra algum problema, desde que os cuidados descritos no manual sejam seguidos.

Para seus registros escreva a data de compra aqui.

Data de garantia: _____

Nota: Esta garantia se aplica apenas ao monitor na compra original. A garantia não tem cobertura para a bateria fornecida com o monitor. A garantia é anulada caso o problema seja provocado por vazamento interno da bateria.

Índice de Símbolos

	Consultar as instruções de utilização
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>
	Limite de Temperatura
	Contém o suficiente para $<n>$ testes
	Validade
	Número de lote
	Fabricante
	Esterilizado por irradiação
	Número do Código
	Alcance de Controle
	Número de catálogo
	Não descartar junto com lixo doméstico
	Não reutilizar

Índice

Substitua a Bateria	32	Mensagens de Erro.....	35
Bolsa para Transporte	1	Mensagens "HI" e "LO".....	27
Calcule a média dos		Tela.....	4
Resultados	26	Uso e Precauções do Monitor...	5
Realize o Teste de		Mensagens e Erros	35
Glicose	19	Orientações	i
Obtenha uma Gota de Sangue.....	19	Porta de Dados	3,31
Teste de Glicose em Sangue.....	22	Procedimento	
Lancetador	1,19,32	Como Realizar o Teste de	
Formato da Data	7,9	Glicose.....	19
Garantia do Produto	2,38	Preucações e Limitações.....	27
Hematócrito	27,37	Resultados	
Horas Sugeridas para Testar	32	Glicose em Sangue.....	27
Instale a Pilha	12	Monitor versus Resultados de.	
Lanceta Estéril	1,19	Laboratório.....	34
Limpe a Memória	29	Objetivos de Alvo.....	33
Manutenção e Eliminação	32	Solução de Controle.....	17
Unidade de Medida	4	Unidade de Medida.....	4
Monitor	3	Símbolos, índice de	38
Ajuste o relógio.....	14	Teste de Controle de	
Botão M.....	3	Qualidade	14
Botão S.....	3	Solução de Controle.....	8
Característica de Áudio.....	13	Como Funciona.....	14
Chip de Código.....	2	Tiras Teste	5
Código do Monitor.....	11	Código.....	6
Configuração do Monitor.....	11	Expiração.....	7
Especificações.....	37	Precauções.....	9
Limpendo.....	31	Visualizando Registros	
Memória.....	30	Armazenados	29

Fabricado e Distribuído por:

Acon Biotech (HangZhou) Co., Ltd.

No.210 Zhenzhong Road, West Lake District

Hangzhou, China, 310023.

Registrado e Distribuído no Brasil por:

Medlevensohn Comércio e Representações de Produtos Hospitalares Ltda.

Rua Dois, S/N- Quadra: 08 - Lote: 08- Civid I, Serra - ES

Cep: 29.168-030

CNPJ: 05.343.029/0001-90.

SAC: 0800 722 - 2393

Registro Anvisa/MS: 80560310032

Responsável Técnico: Juliana Lecco Pessotti Silva CRF 5283/ES

Data da emissão: 2020-xx-xx

Revisão: 1151092603

