

Declaration of Conformity

ACON Laboratories, Incorporated
5850 Oberlin Drive #340
San Diego, CA 92121 USA

**We, the manufacturer, declare under our sole responsibility that the
in vitro diagnostic device:**

Device Name	REF Number
On Call® Plus Blood Glucose Monitoring System	G113-111
On Call® Plus Blood Glucose Meter	G113-211, G113-214
On Call® Plus Blood Glucose Test Strips	G133-111, G133-112, G133-114, G133-115, G133-117, G133-118, G133-119, G133-211
On Call® Plus Glucose Control Solution	G123-311

**classified for Annex II List B of the directive 98/79/EC,
meets all the provisions of the directive 98/79/EC on *in vitro*
diagnostic medical devices which apply to it**

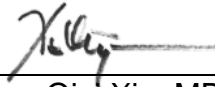
**The declaration according to Annex IV of the Directive
is based on approval by the notified body
TÜV SÜD Product Service GmbH,
Ridlerstraße 65,
80339 MÜNCHEN, Germany,
notified under No. 0123 to the EC Commission**

This declaration is valid until expiration of EC Certificate
No. V1 104507 0003 Rev. 06
Expiration Date: 2025-05-26

Authorized Representative:
Medical Device Safety Service GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany



Signed this 25 day of May, 2022
in San Diego, CA USA



Qiyi Xie, MD, MPH
Senior Staff, Regulatory Affairs & Clinical Affairs
ACON Laboratories, Inc.



Specification



Feature	Specification
Technology	Biosensor/Electrochemical, Glucose oxidase (GOD)
Result Calibration	Plasma-equivalent
Test Time	10 seconds
Sample Size	0.5 µL
Sample Type	Fresh capillary whole blood
Hematocrit Range	25 - 60%
Glucose Test Range	20 - 600 mg/dL (1.1 - 33.3 mmol/L)
Memory Storage	300 results with date and time
Test Averaging	7, 14, 30-day averages
Data Transfer	USB
Control Solution	3 levels
Audio Feature	Optional beep for sample detection, error messages
Automatic Shutoff	2 minutes after last action
Battery	One (1) CR 2032 3.0V coin cell battery
Battery Life	1,000 measurements
Operating Conditions	41 - 113 °F (5 - 45°C) and 10 - 90% relative humidity
Strip Storage Temperature	2-35°C
Expiration Date	24 months (6 months after first opening)

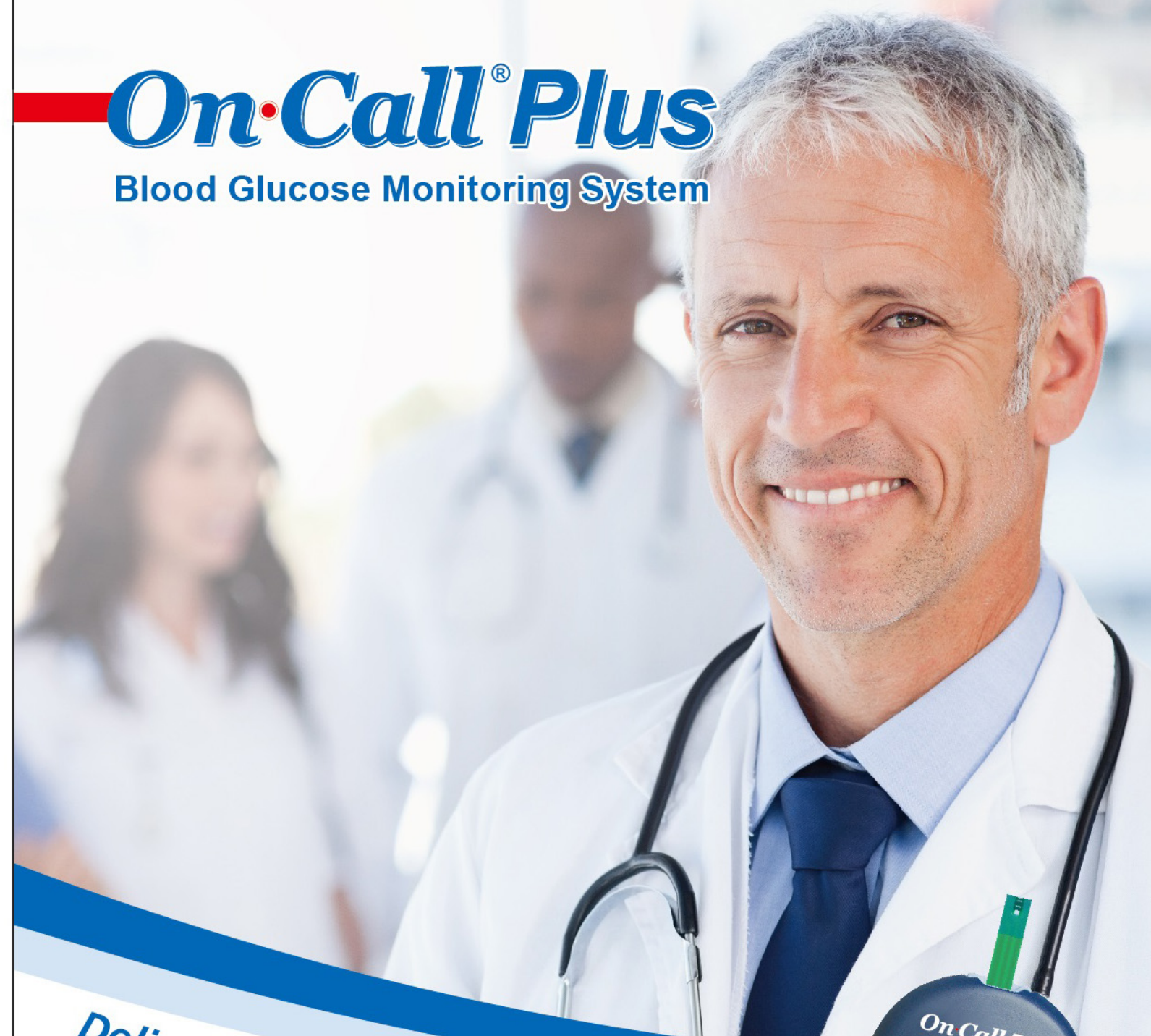
Catalog

Product Name	Catalog No.	Contents			
On-Call [®] Plus Blood Glucose Monitoring System	G113-111 v †	1 Meter 1 Manual 10 Lancets	10 Test Strips 1 Carrying Case 1 Code Chip	1 Control Solution 1 1 Quick Reference Guide 1 Clear Cap (for testing on forearm and palm)	1 Lancing Device 1 Warranty Card
On-Call [®] Plus Blood Glucose Meter	G113-211 v †	1 Meter 1 Manual	1 Control Solution 1 1 Warranty Card	1 Carrying Case 1 Quick Reference Guide	
	G113-214 v	1 Meter 1 Manual 10 Lancets	1 Lancing Device 1 Carrying Case 1 Warranty Card	1 Control Solution 1 1 Quick Reference Guide 1 Clear Cap (for testing on forearm and palm)	
On-Call [®] Plus Blood Glucose Test Strips	G133-111 v †	50 Test Strips (25/vial)		1 Code Chip	1 Package Insert
		50 Test Strips (50/vial)		1 Code Chip	1 Package Insert
	G133-112 v	100 Test Strips (25/vial)		1 Code Chip	1 Package Insert
	G133-114 v	10 Test Strips (10/vial)		1 Code Chip	1 Package Insert
	G133-115 v	25 Test Strips (Individually Foil Wrapped)		1 Code Chip	1 Package Insert
	G133-117 v	50 Test Strips (Individually Foil Wrapped)		1 Code Chip	1 Package Insert
G133-118 v	25 Test Strips (25/vial)		1 Code Chip	1 Package Insert	
On-Call [®] Plus Blood Glucose Test Strips and Lancets	G133-211 v	50 Test Strips (25/vial)	50 Lancets (25/bag)	1 Code Chip	1 Package Insert
On-Call [®] Plus Blood Glucose Control Solution	G123-311 v †	1 Control Solution 0	1 Control Solution 1	1 Control Solution 2	1 Package Insert
On-Call [®] Lancets	G124-10A v †	100 Lancets (25/bag)			
On-Call [®] Lancing Device	G124-11AV	1 Lancing Device		1 Package Insert	
On-Call [®] Diabetes Management Software Kit	G124-13A †	1 USB Data Transfer Cable		1 Installation Disk	

v CE Marked for sale in the European Community 0123 † US 510(k) Cleared and CLIA Waived



On-Call[®] Plus
Blood Glucose Monitoring System



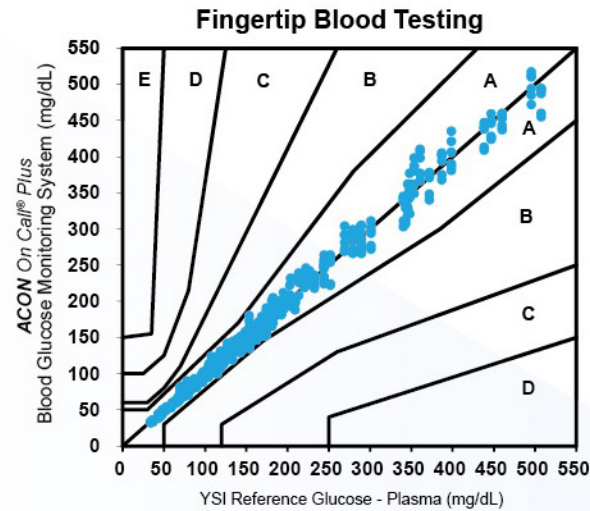
Delivers Value and Quality

- 0.5 µL Blood Sample
- Accurate & Reliable Results
- 25 - 60% HCT Range
- US 510(k) & CE

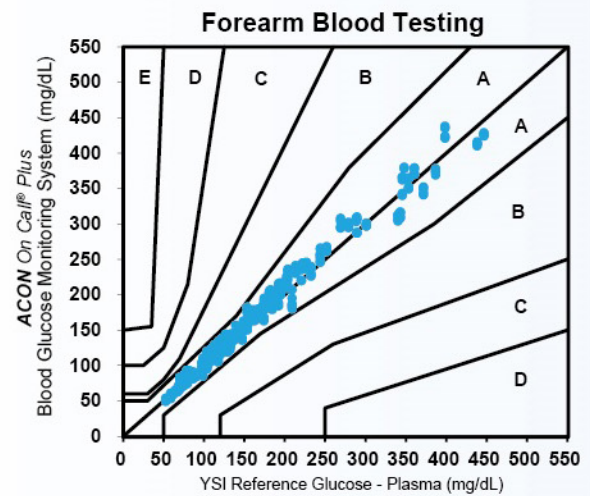


Accurate and Reliable

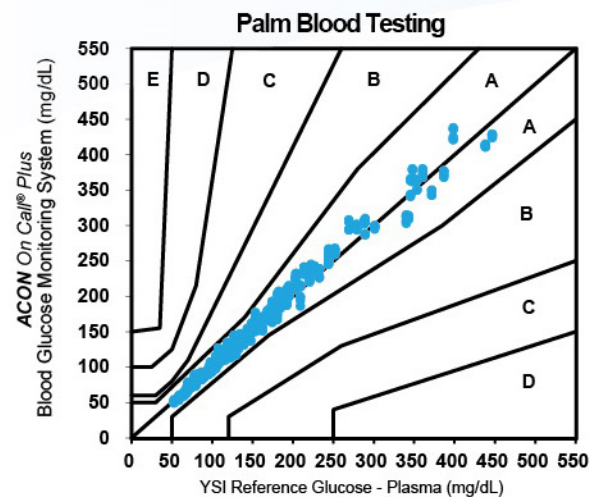
Extensive clinical studies proved the accuracy of *On Call Plus* Blood Glucose Monitoring System with fresh capillary blood samples, which can comply with EN ISO 15197: 2015.



Consensus Error Grid Analysis Clinical Trial - Fingertip Capillary Blood, by Technican ACON On Call Plus Blood Glucose Monitoring System vs. YSI		
System Accuracy Results for Glucose Concentration ≥ 100 mg/dL		
Within $\pm 5\%$	Within $\pm 10\%$	Within $\pm 15\%$
290 / 462 (62.8%)	432 / 462 (93.5%)	462 / 462 (100.0%)
System Accuracy Results for Glucose Concentration < 100 mg/dL		
Within ± 5 mg/dL	Within ± 10 mg/dL	Within ± 15 mg/dL
145 / 198 (73.2%)	193 / 198 (97.5%)	198 / 198 (100.0%)
System Accuracy Results for both Glucose Concentration ≥ 100 mg/dL and < 100 mg/dL		
Within $\pm 15\%$ or ± 15 mg/dL		
658 / 660 (99.7%)		



Consensus Error Grid Analysis Clinical Trial - Forearm Capillary Blood, by Technican ACON On Call Plus Blood Glucose Monitoring System vs. YSI		
System Accuracy Results for Glucose Concentration ≥ 100 mg/dL		
Within $\pm 5\%$	Within $\pm 10\%$	Within $\pm 15\%$
202 / 444 (45.5%)	375 / 444 (84.5%)	440 / 444 (99.1%)
System Accuracy Results for Glucose Concentration < 100 mg/dL		
Within ± 5 mg/dL	Within ± 10 mg/dL	Within ± 15 mg/dL
110 / 168 (65.5%)	154 / 168 (91.7%)	168 / 168 (100.0%)
System Accuracy Results for both Glucose Concentration ≥ 100 mg/dL and < 100 mg/dL		
Within $\pm 15\%$ or ± 15 mg/dL		
608 / 612 (99.3%)		



Consensus Error Grid Analysis Clinical Trial - Palm Capillary Blood, by Technican ACON On Call Plus Blood Glucose Monitoring System vs. YSI		
System Accuracy Results for Glucose Concentration ≥ 100 mg/dL		
Within $\pm 5\%$	Within $\pm 10\%$	Within $\pm 15\%$
219 / 444 (49.3%)	395 / 444 (89.0%)	441 / 444 (99.3%)
System Accuracy Results for Glucose Concentration < 100 mg/dL		
Within ± 5 mg/dL	Within ± 10 mg/dL	Within ± 15 mg/dL
130 / 168 (77.4%)	166 / 168 (98.8%)	168 / 168 (100.0%)
System Accuracy Results for both Glucose Concentration ≥ 100 mg/dL and < 100 mg/dL		
Within $\pm 15\%$ or ± 15 mg/dL		
609 / 612 (99.5%)		

Key Features

- 0.5 μ L blood sample
- HCT 25 - 60% HCT range
- 2 - 35°C strip storage temperature
- Optional individually packaged test strips available
- Alternative testing sites including fingertip, forearm and palm
- Automatic detection of insufficient sample
- 300 test memory with date and time
- 7, 14, 30 - day averages calculation
- Easy PC data transfer and smart App data analysis

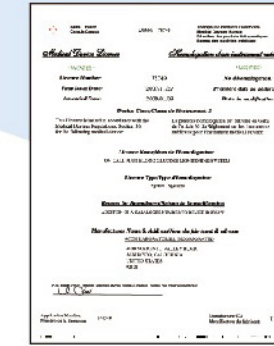
Authority Certificate



CE certificate



USFDA CFG certificate



Health Canada certificate



ACON Laboratories, Inc.

10125 Mesa Rim Road. · San Diego, CA 92121 · USA
Tel: (858) 875-8000 · Fax: (858) 875-8099 · E-mail: info@aconlabs.com

November 11th 2016

CERTIFICATION LETTER

This letter is to certify that, Vitalie Goreacii, employed by Sanmedico SRL located at: Republic of Moldova, city Chisinau, str. Petricani 88/1 of. 10, MD-2059, have received all required training and is enabled and authorized to provide services with installation, commissioning, and maintenance to the products listed below:

Mission® U120 Urine Analyzer
Mission® U120 Ultra Urine Analyzer
Mission® U500 Urine Analyzer
Mission® PT/INR Coagulation Monitoring System
Mission® Cholesterol Monitoring System
Mission® Ultra Cholesterol Monitoring System
Mission® HB Hemoglobin Testing System
Mission® Plus HB Hemoglobin Testing System
OnCall® Glucose Meter

For further questions or inquiries regarding this matter, please refer to the contact information below.

Sincerely

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Jassy Alvarenga", is written over a red circular stamp.



Jassy Alvarenga
International Account Manager
ACON Laboratories, Inc. S.A.

jalvarenga@aconlabs.com

+1 858 875 8085

Letter of Declaration

To whom it may concern:

We **Acon Laboratories, Inc.**, who is the legal manufacturer of Blood Glucose Monitoring System (Including Glucose Meter, Glucose test strip, Control Solution, Lancet and lancing device etc, to test the glucose level of human blood), have registered office at 10125 Mesa Rim Road, San Diego, CA 92121 USA, here to declare that:

- **On Call® Plus Strips** correspond with **On Call® Plus** Blood Glucose Monitoring System.
- We currently have in stock the tender required quantity of Meters, Strips and Lancets (1000/50000/50000).

This clarification letter will only be used for product registration, tender submission, sales and marketing of **On Call® Plus** Blood Glucose Monitoring System in **Moldova** it should not be used for any other business or non-business purposes.

Sincerely yours,


Eddie Shi
International Sales & Marketing Sales Manager
Diabetes Care

Acon Laboratories, Inc.





STATEMENT

We, ACON Laboratories, Inc., having a registered office at *5850 Oberlin Drive #340, San Diego, CA 92121* authorize SRL Sanmedico having a registered office at *A. Corobceanu street 7A, apt. 9, Chisinău, MD-2012, Moldova*

to register, notify, renew or modify the registration of medical devices on the territory of the Republic of Moldova.

Date: January 3, 2023

Signature:

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Xie", is written over a horizontal line.

Qiyi Xie, Md, MPH
Sr. Officer, Regulatory & Clinical Affairs
ACON Laboratories, Inc.
Ph: 858-875-8011
Email: qxie@aconlabs.com

CUPRINS

Informații importante cu privire la sistemul de monitorizare a glicemiei On Call Plus	2
Glucometrul On Call Plus și Banda de Testare On Call Plus	
Glucometrul On Call Plus modul de funcționare	4
Afisajul Glucometrului On Call Plus	6
Banda de testare On Call Plus	7
Soluția de control On Call Plus	8
Instalarea bateriei	8
Configurarea glucometrului	8
Etapa 1 Introducerea № de cod	9
Etapa 2 Setarea parametrilor necesare	9
Semnal Sonor	11
Realizarea testului cu Soluție de control	11
Teste de sânge	15
Etapa 1 Obținerea picăturii de sânge	16
Etapa 2 Realizarea unui test de glicemie	20
Mesajele "HI" și "LO"	21
Utilizarea sistemului On Call Plus	22
Memoria Glucometrului	23
Vizualizarea rezultatelor salvate	23
Curățarea memoriei	24
Întreținerea etnică	25
Remediarea defectiunilor	26
Specificatii tehnice	28

Cum trebuie sa utilizati sistemul On Call Plus

Sistemul este realizat cu intenția de a fi utilizat în exteriorul corpului (cu alte cuvinte, numai diagnosticare în vitro)

Sistemul este utilizat pentru măsurarea glicemiei (nivelul zaharului în sânge) din probe prelevate din braț, antebraț , mână , coapsă , gambă , sau degete)

Glucometrul On Call Plus trebuie fi utilizat numai împreună cu soluția de control On Call Plus, cu benzile de testare On Call Plus. Utilizarea altor mărci de benzi de testare, soluții de control, împreună cu acest glucometru aduc la rezultate eronate.

Utilizați Glucometrul On Call Plus pentru:

- Testarea glicemiei.
- Testarea numai cu probe de sânge curente.

Nu utilizați glucometrul On Call Plus pentru:

- Diagnosticarea diabetului.
- Testarea nou nascutilor.
- Testarea sângelui arterial.

Avertisment: Vă rugăm să citiți toate instrucțiunile oferite în acest Manual de Utilizare și exersați procedurile de testare înainte de utilizarea sistemului On Call Plus .
Monitorizarea glicemiei trebuie fi făcută sub îngrijirea medicului.



Glucometru



Banda de testare



Cip



Dispozitivul de înțepare



Capacul



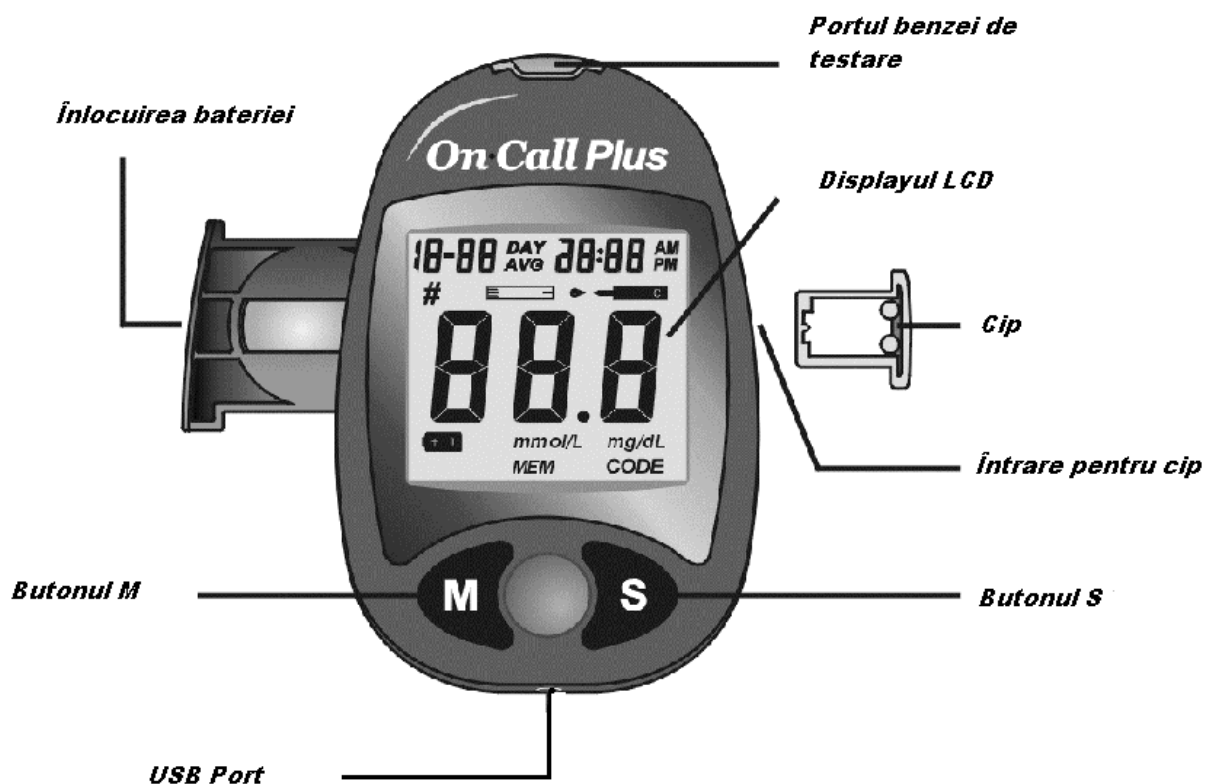
Lanțetă



Soluție de control



Glucometrul On Call Plus și Modul în care funcționează



Displayul LCD Afișează rezultatele testului dvs. și alte informații importante

Butonul S este folosit pentru reamintirea rezultatelor testelor anterioare și efectuează alte funcții de selecție din meniu.

Butonul M este folosit pentru pornirea glucometrului și efectuează alte funcții de selecție din meniu.

Portul Benzii de Testare Inserați aici capătul Părții Superioare a noii Benzii de Testare On Call Plus

Înlocuirea bateriei Instalați baterie îndreptat spre dvs.

Numărul bateriei CR 2032 3.0V.

USB Port Transmite informațiile la calculator prin cablu suplimentar, pentru a vizualiza, analiza și imprima rezultatele salvate. Cablu trebuie fi comandat separat.

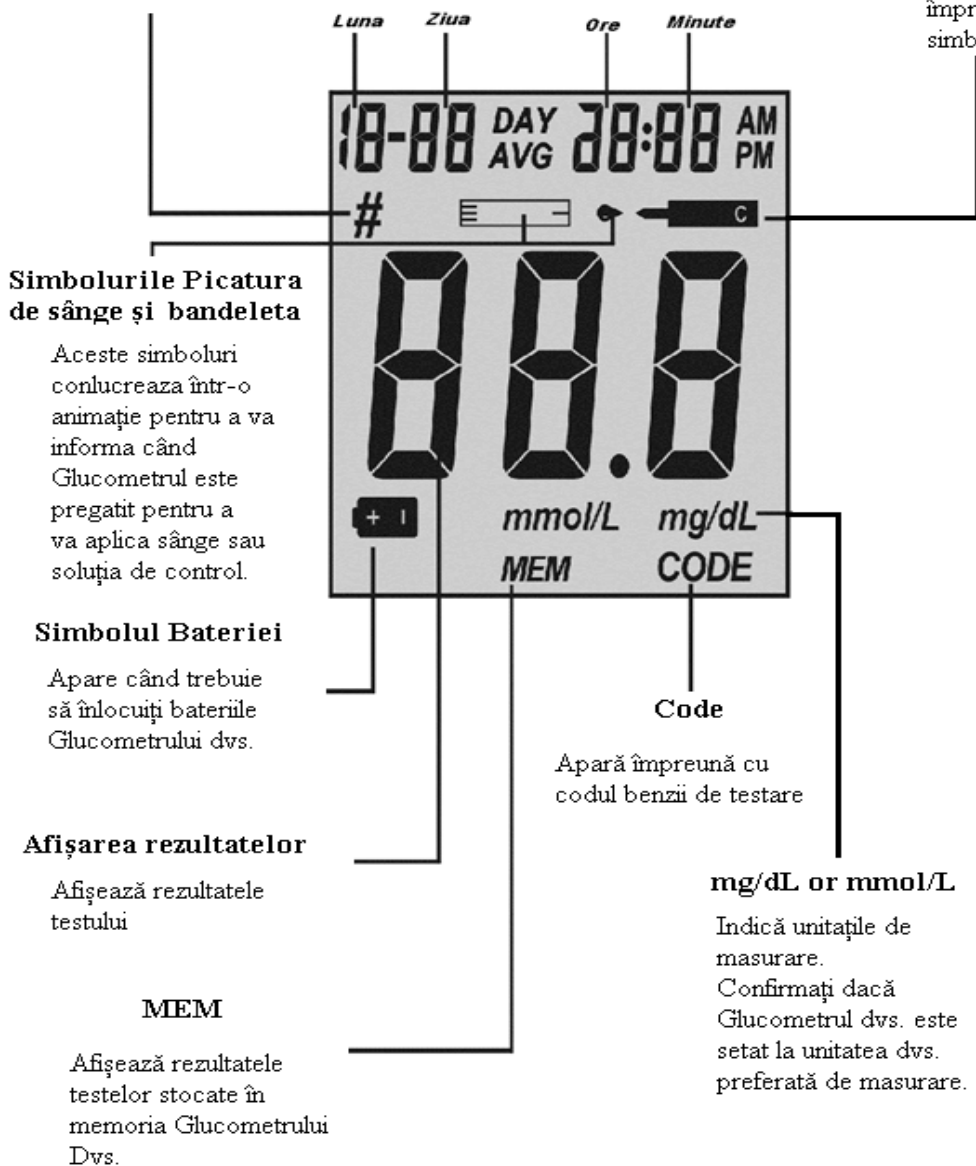
Afișajul Glucometrului On Call Plus

Simbolul

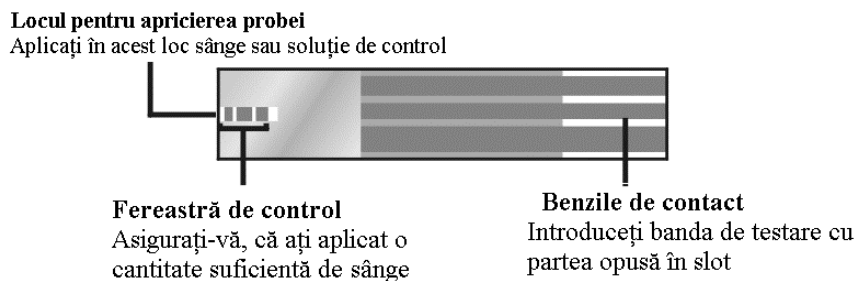
Afișează faptul că ați primit rezultat cu soluție de control al testului, sau dacă doriți să îndepărtați rezultatul greșit din valorile medii

Simbolul Rezultatului Testului cu Solutia de control

Afișează faptul că ați marcat un rezultat de testare cu soluția de control al testului. Simbolul soluției de control apară împreună cu simbolul #



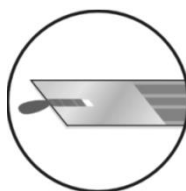
Banda de Testare On Call Plus



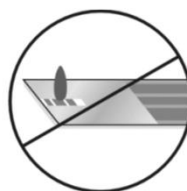
Aplicați soluția de control sau picătura de sânge pe vârful corespunzător ale Benzii de Testare.

Nu aplicați sânge pe ambele suprafețe ale benzii de testare.

Atingeți cu picătura de sânge locul de aplicare pe banda de testare până când Fereastra de control se va umple complet.

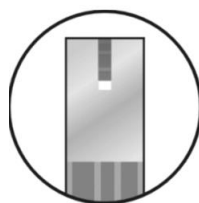


CORECT

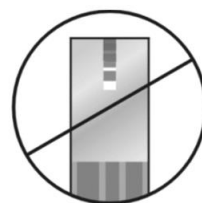


GREȘIT

În cazul în care fereastră de control nu s-a completat, nu aplicați o cantitate suplimentară de sânge pe banda de testare. Acest lucru poate aduce la rezultate incorecte. Îndepărtați banda de testare și efectuați testarea din nou.



CORECT



GREȘIT

Benzele de testare pot fi folosite doar o data. Descarcați benzile de testare folosite. Continuați să umpleți banda de testare în timp de până la 60 de sec.

AVERTISMENT: Capacul sau flaconul cuprinde agenți de uscare care pot fi dăunatori dacă sunt inhalați sau înghițiți și pot distruge pielea sau produce iritații ale ochilor.

Informatii Importante privind Banda de Testare

- Sistemul On Call Plus trebuie pastrat în loc uscat, la temperatura de 15-30° C
- Feriți de acțiunea directă a razelor de soare și călduri
- Depozitați Benzile de testare doar în flaconul lor original. Nu le transferați într-un alt flacon sau recipient
- Nu depozitați niciodată Benzile de Testare individuale în afara flaconului
- După ce ați luat o nouă bandă de testare din flaconul său, închideți imediat capacul flaconului
- Nu folosiți benzile de testare după data de expirare a acestora. Aceasta poate determina rezultate eronate
- Nu îndoiiți, tăiați sau modificați forma Benzii de Testare

Soluția de control On Call Plus

Soluția de control On Call Plus este un lichid care conține o cantitate determinată de glucoză care este folosită pentru a va:

- Asigura că Glucometru dumneavoastră și benzile de testare funcționează corespunzător
- Dacă nu sunteți siguri, că glucometru și benzile de testare indică rezultatul corect
- Înainte de a utiliza banda de testare din flaconul nou
- După curățarea glucometrului dvs.

Soluția de control On Call Plus este valabilă timp de 3 luni de la deschiderea recipientului. Calculați perioada de 3 luni în avans față de data la care ați deschis noul recipient cu soluția de control. Aceasta reprezintă data la care trebuie să aruncați recipientul. Notați această data pe partea laterala a recipientului cu soluția de control.

Informații importante privind Soluția de control

- Folosiți numai pentru diagnosticarea *in vitro*. Nu folosiți pentru băut sau pentru injectare.
- Înainte de a folosi agitați flaconul
- Nu adaugați apa sau orice alt fel de lichid în soluția de control
- Se specifică faptul că testele pentru SOLUȚIA DE CONTROL prezintă rezultate corecte doar când sunt folosite la temperaturi între 15° - 40° C

- Rezultatele testelor pentru Soluția de control nu reflectă nivelul glicemiei dvs. Rezultatele testului pentru soluția de control trebuie să se încadreze în valorile indicate pe eticheta recipientului Benzei de testare.
- Folosiți doar soluția de control On Call Plus împreună cu glucometrul On Call Plus

Instalarea bateriei

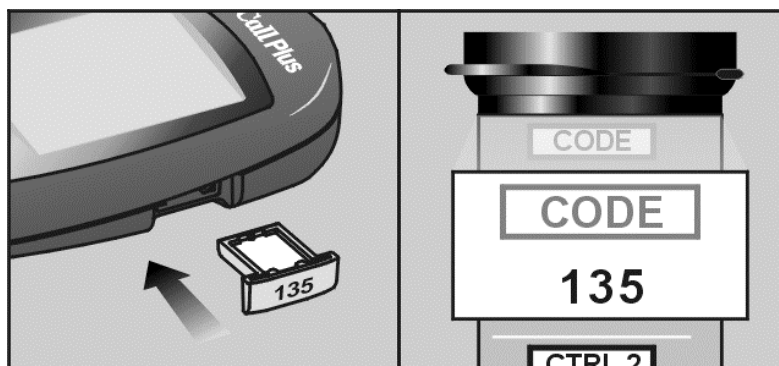
Aveți nevoie de o baterie cu numărul CR 2023 3.0V.

1. Scoateți suportul pentru baterie din partea stânga a glucometrului.
2. Instalați în suport o baterie nouă cu semnul pozitiv (+) îndreptat spre dvs.
3. Închideți suportul pentru baterie.

Configurarea glucometrului înainte de începerea testării

ETAPE 1- Introducerea numărului de cod

Pentru codificarea glucometrului instalați cipul pe care îl veți găsi în flaconul nou. Fiți pregătit de a ajusta codul de pe ecranul Glucometrului astfel încât să se potrivească cu numărul de cod de pe flaconul Benzii de testare
Asigurați-vă că numărul de cod de pe cip se potrivește cu numărul de cod de pe partea laterala a flaconului al Benzii de testare.



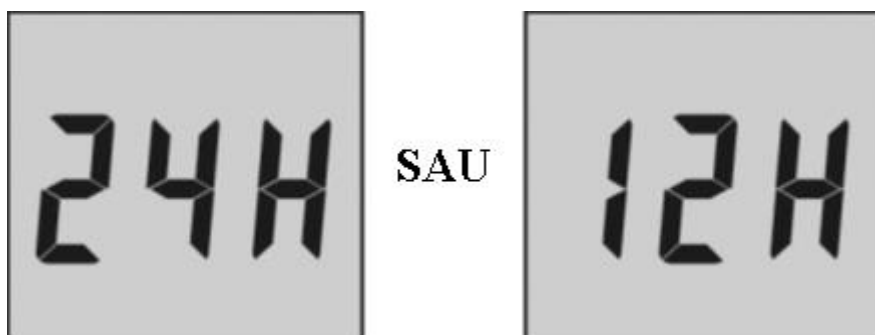
Notă: Dacă ați introdus banda de testare în Glucometrul fără cip, pe ecran va apărea inscripția ”CODE”

Etapa 2 Setarea parametrilor necesare

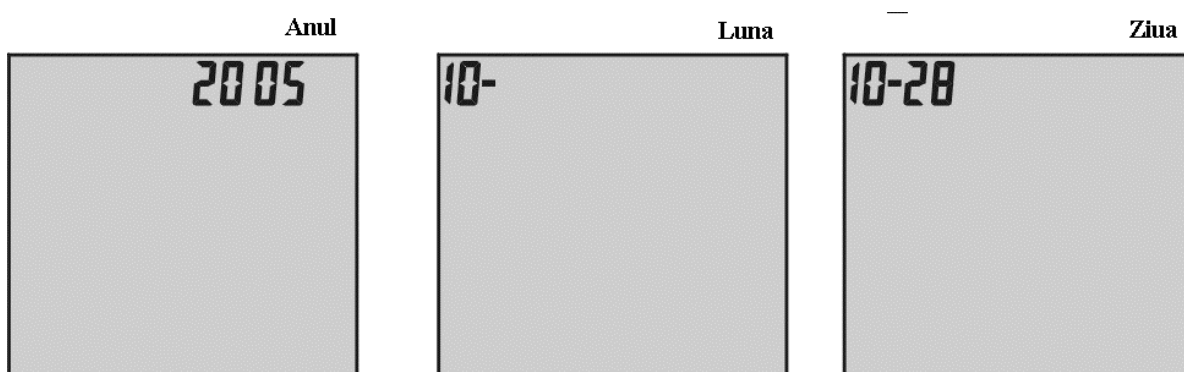
Setați ora și data pentru a vizualiza rezultatele, stocate în memoria glucometrului, cu timpul și data corectă .

1. Glucometrul dvs. după pornirea pentru prima dată va intra automat în regimul de configurarea. Tastați butonul "S"

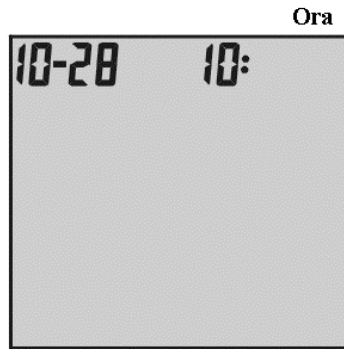
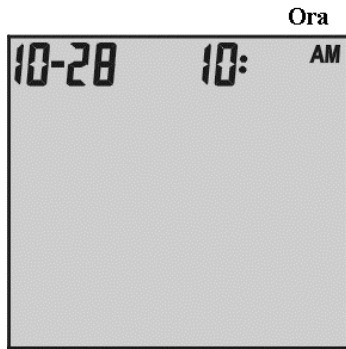
2. În primul rând setați ceasul în 12- sau 24- format de timp. Tastați butonul "M" pentru a alege formatul dorit, apoi tastați butonul "S" pentru a salva rezultatul și a continua prin setarea anului, lunii și datei curente.



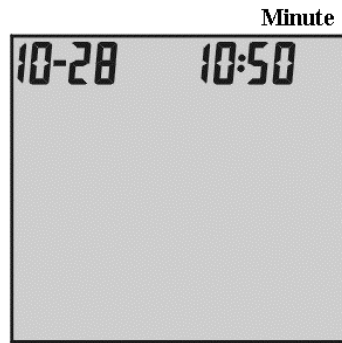
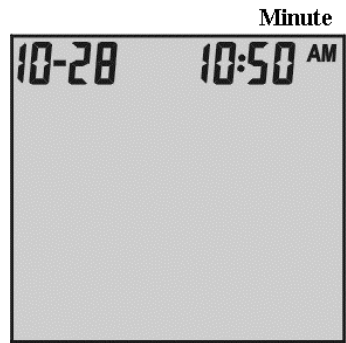
3. Pe partea de sus a ecranului va apărea anul. Tastați butonul "M" până când veți vedea valoarea corectă a anului. După alegerea anului tastați butonul "S" pentru a salva rezultatul, apoi începeți setarea datei. Tastați butonul "M" până când veți vedea valoarea corectă a datei. După alegerea datei tastați butonul "S" pentru a salva rezultatul, apoi începeți setarea orei.



4. Pe partea de sus a ecranului va apărea ora. . Tastați butonul "M" până când veți vedea valoarea corectă a orei. După alegerea orei tastați butonul "S" pentru a salva rezultatul, apoi începeți setarea minutelor.



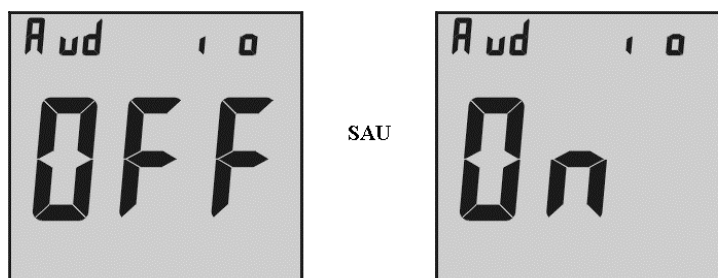
SAU



SAU

Semnal sonor

Glucometru are semnal sonor. După pornirea glucometrului, după ce ați aplicat pe banda de testare o cantitate suficientă de probă, la primirea rezultatul final - veți auzi un semnal sonor scurt. După o eroare Glucometrul va emite trei semnale sonore scurte. Verificați codul de eroare de pe ecran pentru a determina cauza.



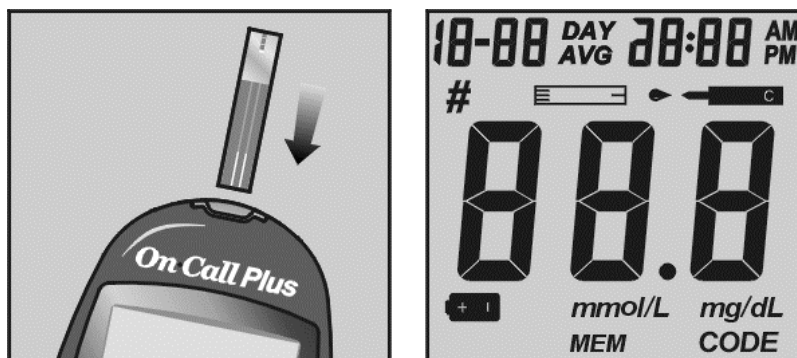
Tastați butonul "M" pentru a activa sau dezactiva semnalul sonor. Tastați butonul "S" pentru a salva alegerea dvs. După tastarea butonului "S" glucometrul se va opri.

Efectuarea unui Test cu Soluția de Control

Test de control al calității confirmă că Benzile de Testare și Glucometrul lucrează împreună într-un mod corespunzător. Efectuați un Test cu Soluția de control când:

- Utilizați Glucometrul pentru prima dată
- Înainte de a lucra cu benzile de testare dintr-un nou flacon
- Dacă nu sunteți siguri că Glucometrul sau Benzile de Testare funcționează în modul corespunzător
- Cel puțin o dată pe săptămână

1.Înserați partea superioară a Benzii de testare în Glucometrul dvs. Glucometrul va porni

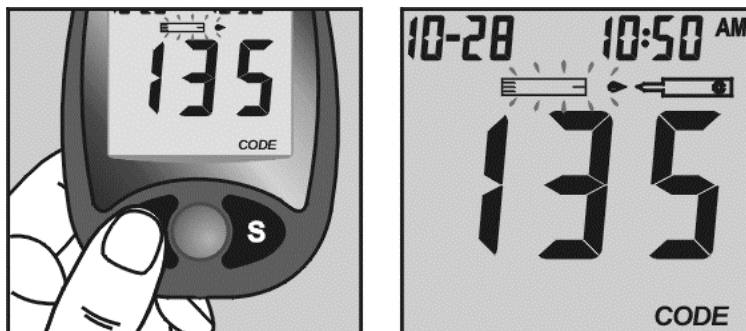


2. Verificați dacă toate segmentele sunt afișate pe ecran

3. După aceasta Glucometrul dvs. va intra în modul de testare. Așteptați ca Glucometrul să vă afișeze simbolurile pentru data, ora, picătura de sânge și Banda de Testare. În mijlocul ecranului va apărea numărul de cod. Numărul de cod de pe ecran trebuie să se potrivească cu numărul de cod de pe flaconul Benzii de Testare. Clipirea simbolurilor de Banda de Testare și picătura de sânge va indica faptul că banda de testare este amplasată corect și este posibil să aplicați soluția de control. Glucometrul nu va porni în cazul în care banda de testare nu va fi introdusă corect.



4. Tastați butonul "M" pentru a marca acest test ca un test de control. După tastarea butonului "M" pe ecran va apărea simbolul Soluției de Control.



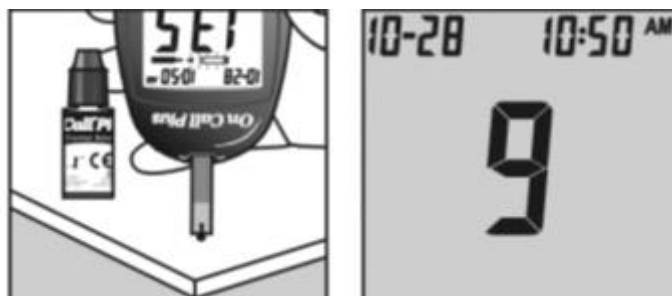
5. Agitați recipientul cu soluția de control. Picurați o picătură de soluție pe o suprafață neabsorbantă. Atingeți încet vârful de banda de testare în picătura de soluție de

control. În cazul în care funcția mesajului sonor este activă, Glucometrul va produce un mesaj sonor când banda de testare va fi plină.

Notă:

- Nu aplicați Soluția de Control din recipientul direct pe Banda de Testare
- Dacă Soluția de Control nu va umple complet gaura de testare, nu adăugați a doua picătură. Îndepărtați banda de Testare și începeți un nou test cu o nouă bandă de testare.

6. Atunci când o cantitate suficientă de soluție va fi aplicată, Glucometrul dvs. va începe numărarea de la 9 până la 1, după ce vă va arăta rezultatul. Comparați rezultatele testului cu soluția de control, cu valorile indicate pe eticheta flaconului pentru banda de testare. Rezultatele dvs. pentru soluția de control trebuie să se încadreze în valorile indicate pe partea laterală a flaconului pentru banda de testare.



Rezultatele de testare sunt afișate în mmol/L sau mg/dl

7. Dezinstalați și aruncați banda de testare.

După testare, pe ecranul dvs. trebuie să apară simbolul #, el vă va arăta că testarea a fost efectuată cu Soluția de Control.

Rezultatele testului care nu se încadrează în valorile CTRL1 pot fi determinate de:

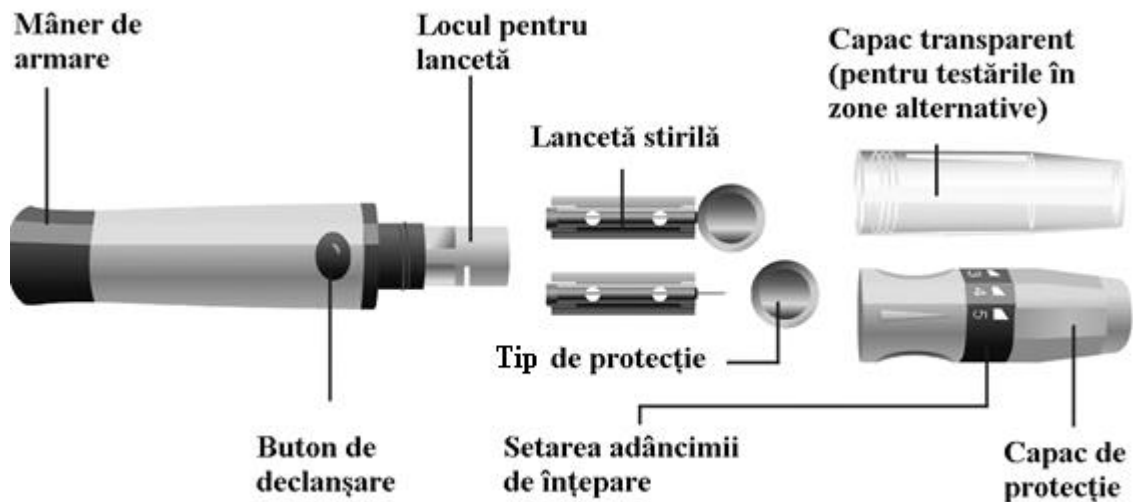
- O soluție de control sau banda de testare expirată.
- Testul pentru Soluția de control a fost realizat în afară regimului nominal de temperatură, cuprins între valori de la 15° la 40° C
- Codul de pe flaconul pentru Banda de Testare nu corespunde cu codul inițializat pe ecranul Glucometrului
- Asigurați-vă că comparați rezultatele testului cu valorile CTRL1
- Verificați dacă ați efectuat corect testarea

Dacă ați făcut testarea în mod corect, dar rezultatele întotdeauna depășesc spre numărul seriei de control CTRL1, contactați distribuitorul dvs.

Teste de sânge

Etapa 1

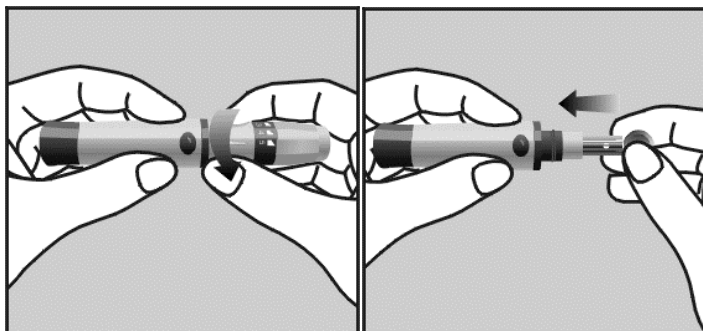
Pentru a obține rezultatul cu folosirea sistemii On Call Plus aveți nevoie de o mică picătură de sânge, pe care le puteți obține din vârfurile degetelor, mâna sau braț. Înaintea testării alegeți o suprafață curată și uscată. Pentru a asigura rezultatele precise, spălați-vă pe mâini cu apa și săpun. Asigurați-vă că nu există urme de cremă sau loțiune pe suprafață testată.



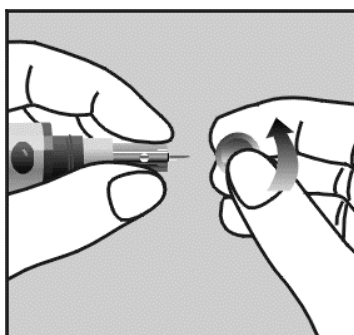
Cum să obțineți picătura de sânge din vârful degetului

Setați adâncimea înțepării pentru a reduce disconfortul.

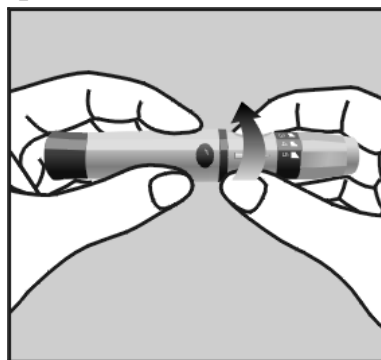
1. Îndepărtați capacul de protecție de pe dispozitivul de înțepare. Înserați o nouă lanțetă stirilă On Call Plus în dispozitivul de înțepare.



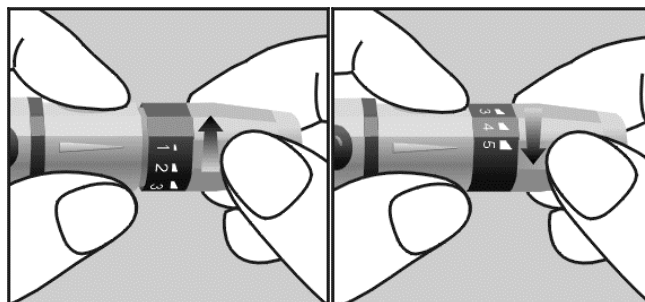
2. Mențineți cu fermitate Dispozitivul de înțepare, apoi rotați tip de protecție de la lanțetă și eliminați-l.



3. Răsuciți cu atenție capacul de protecție. Aveți grijă să nu atingeți acele expuse de pe dispozitivul de înțepare. Asigurați-vă că capacul de protecție acoperă complet dispozitivul de înțepare.



4. Dispozitivul de înțepare On Call Plus vă oferă 5 nivele diferite de setări. Pentru a reduce disconfortul, utilizați cea mai mică setare pentru a obține o picătură de sânge.



Nivele de setări:

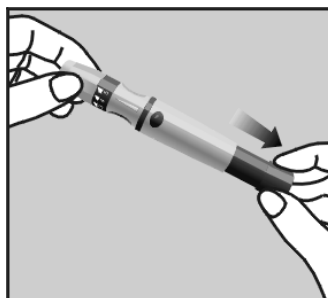
1 și 2 pentru pielea sensibilă

3 pentru pielea normală

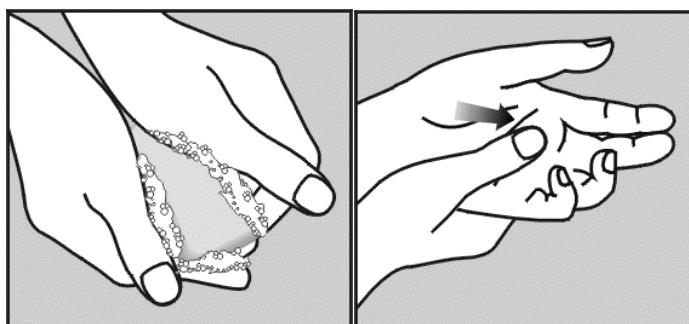
4 și 5 pentru pielea aspră

Nota: O mare presiune pe deget mărește adâncimea înțepării.

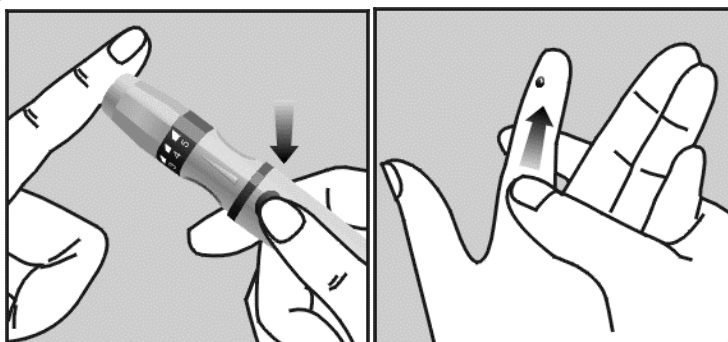
5. Trageți mânerul de îmbinare până când veți auzi un clic. Acum sunteți pregătiți să realizați testul de glucoză.



6. Înaintea testării spălați-vă mâinile cu săpun. Uscați-vă mâinile. Pentru a aduce sângele la suprafața locului de testare, frecați locul de testare pentru câteva secunde până când simțiți ca se încălzește.



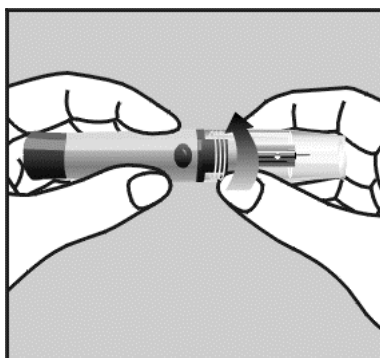
7. Țineți capacul transparent pe suprafața de testare. Apăsați butonul de declanșare. Ridicați dispozitivul de înțepare. Aveți grijă să nu întindeți proba de sânge de pe suprafața de testare.



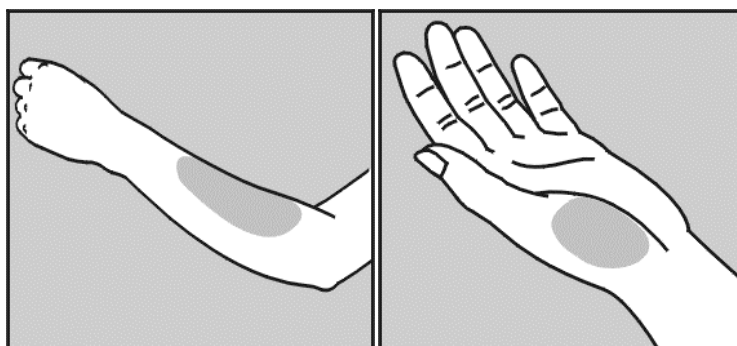
Cum să obțineți picătura de sânge din mână sau braț

Important: Dacă doriți să luați o proba de sânge din mână sau din braț trebuie să fiți conștienți, că rezultatele pot fi diferite. Pentru a face testarea în termen de 2 ore după masă sau după introducerea insulinei, folosiți vârful degetului pentru a obține un rezultat precis.

1. Efectuați pașii din secțiunea 1 și 2 ” **Cum să obțineți picătura de sânge din vârful degetului**”
2. Răsuciți cu atenție capacul transparent în locul capacului de protecție.

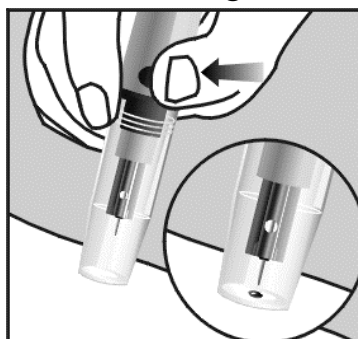


3. Trageți mânerul de îmbinare până când veți auzi un clic. Acum sunteți pregătiți să realizați testul de glucoză.
4. Întindeți-vă mâna sau brațul. Evitați zonele cu vene, alunite proeminente , zonele cu oase sau cu tendoane.



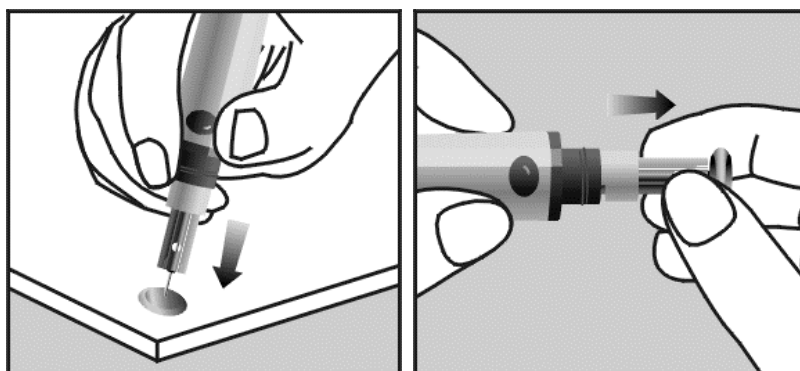
Pentru a aduce sângele la suprafața locului de testare, frecați locul de testare pentru câteva secunde până când simțiți ca se încălzește.

5. Țineți capacul transparent pe suprafața de testare. Apăsați butonul de declanșare. Nu ridicați. Continuați să țineți dispozitivul pe suprafața de testare pentru a obține cantitatea suficientă de sânge.



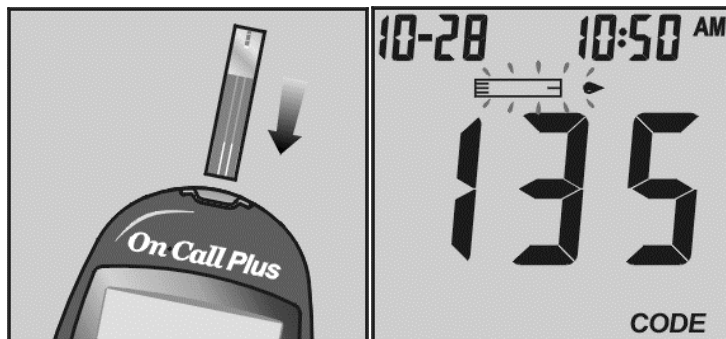
Îndepărtarea lanțetei

1. Scoateți capacul dispozitivului de înțepare cu lanțetă. Introduceți acul lanțetei în tip de protecție.
2. Tastați butonul de declanșare și asigurați-vă că lanțetă se află în starea descărcată. Scoateți lanțetă din dispozitivul de înțepare. Acoperiți-vă dispozitivul de înțepare cu capac de protecție.

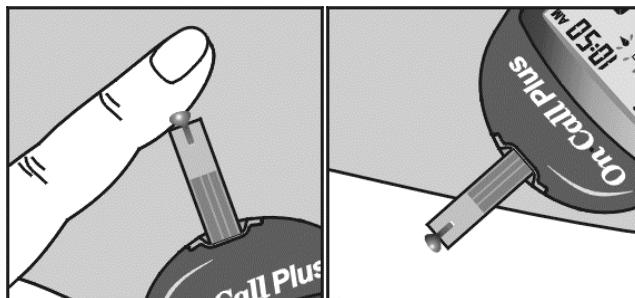


Efectuarea unui test de glicemie

1. Înserați o nouă bandă de testare în Glucometru până când aceasta se oprește. Dacă funcția semnalului sonor este activată, atunci veți auzi un semnal sonor scurt. Acest semnal va informa că dispozitivul e pornit. Asigurați-vă că numărul de cod de pe cip coincide cu numărul de cod de pe partea laterală al flaconului Benzii de testare.



2. Clipirea simbolurilor benzii de testare și picăturii de sânge vă va renunța că Banda de Testare este inserată corect și puteți să aplicați picătura de sânge. În cazul în care banda de testare este introdusă incorect, dispozitivul nu va porni
3. Poziționați Banda de Testare ușor înclinată pe mostra de sânge. Dacă funcția semnalului sonor este activată, atunci veți auzi un semnal sonor care vă va informa că testarea a început.



Nota:

- Nu apăsați Banda de Testare pe zona de testare
 - Nu aplicați nici o picătură de sânge pe partea laterală a Benzii de Testare
 - Nu radeți sânge pe banda de testare
 - Nu aplicați sânge pe Banda de Testare atunci, când banda de Testare se află în afara Glucometrului.
 - Nu aplicați a doua picătura de sânge pe Banda de Testare
4. Dispozitivul va începe numărarea de la 9 până la 1, apoi vă va arăta rezultatul. Pentru a marca rezultatele greșite și pentru a le exclude din medie de 7, 13, și 30 de zile, tastați simultan butoanele **M** și **S**. Pe ecranul va apărea simbolul #

care va arată că acest rezultat nu va fi luat în considerare din medie de 7, 13 și 30 de zile. Dacă rezultatul este marcat în mod accidental, tastați din nou pe butoane **M** și **S** pentru a elimina semnul. Repetați testarea cu o nouă banda de testare.

Dacă pe ecranul dvs. va apărea un mesaj de eroare, adresați-vă pe pagina 25. Ghidul de îndepărtarea defectelor. Dacă pe ecranul va apărea eroarea de felul "HI" sau "LO", uitați-vă în secțiune "HI" și "LO" de mai jos.



5. După primirea rezultatelor, notați-vă în agenda dvs. rezultatele corecte, cu implicarea datei și orei, apoi comparați-le cu indicatorii valizi, stabiliți de către medicul dumneavoastră.
6. Extrageți și aruncați Banda de Testare .

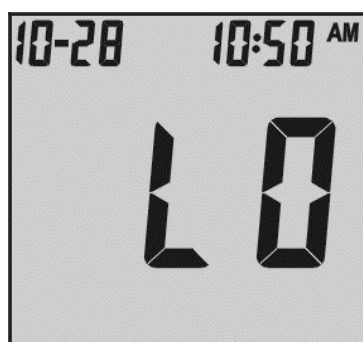
Mesajele "HI" ("Ridicat") și "LO" ("Scăzut")

Glucometrul dvs. măsoară concentrația de glucoză de între 1.1 până la 33.3 mmol/L (de la 20 până la 600mg/dl). Mesaje "HI" și "LO" indică rezultatele în afară acestui interval.

Dacă pe ecranul dvs. va apărea mesajul "HI", valoarea concentrației măsurate este mai mare decât 33.3 mmol/L (600 mg/dL). Repetați testarea pentru a avea siguranța că ați făcut testarea în mod corespunzător. Dacă sunteți siguri că dispozitivul dvs. funcționează corect, dar după testarea repetată pe ecranul dvs. apare mesajul "HI", această indică un nivel ridicat de glucoza în sânge. Neapărat adresați-vă medicului dvs.



Dacă pe ecranul dvs. va apărea mesajul "LO", valoarea concentrației măsurate este mai mică de 1.1 mmol/L (20mg/dl). Repetați testarea pentru a avea siguranța că ați făcut testarea în mod corespunzător. Dacă sunteți siguri că dispozitivul dvs. funcționează corect, dar după testarea repetată pe ecranul dvs. apară mesajul "LO", această indică un nivel scăzut de glucoza în sânge. Neapărat adresați-vă medicului dvs.



Cum trebuie sa utilizati sistemul On Call Plus

Sistemul este realizat cu intenția de a fi utilizat în exteriorul corpului (cu alte cuvinte, numai diagnosticare în vitro)

Sistemul este utilizat pentru măsurarea glicemiei (nivelul zaharului în sânge) din probe prelevate din braț , antebraț , mână , coapsă , gambă , sau degete)

Glucometrul On Call Plus trebuie fi utilizat numai împreună cu soluția de control On Call Plus, cu benzile de testare On Call Plus. Utilizarea altor mărci de benzi de testare, soluții de control, împreună cu acest glucometru aduc la rezultate eronate.

Utilizați Glucometrul On Call Plus pentru:

- Testarea glicemiei.
- Testarea numai cu probe de sânge curente.

Nu utilizați glucometrul On Call Plus pentru:

- Diagnosticarea diabetului.
- Testarea nou nascutilor.
- Testarea sângelui arterial.

Memoria Glucometrului

Glucometrul dvs. păstrează în memoria sa 300 de înscrieri. Fiecare înscriere include în sine rezultatul testării, data și ora. Dacă în memoria sunt acumulate mai mult decât 300 de teste, cea mai veche înregistrare va fi ștearsă automat pentru a face loc pentru nouă.

Glucometrul dvs. va calcula rezultatele medii pentru ultimele 7, 14 și 30 zile.

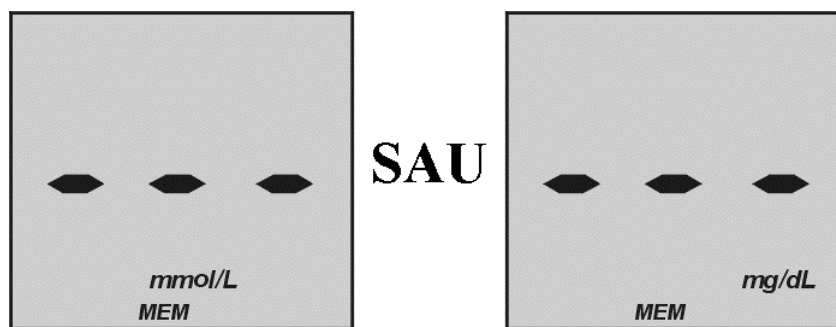
Vizualizarea rezultatelor salvate

Pentru a vizualiza rezultatele salvate:

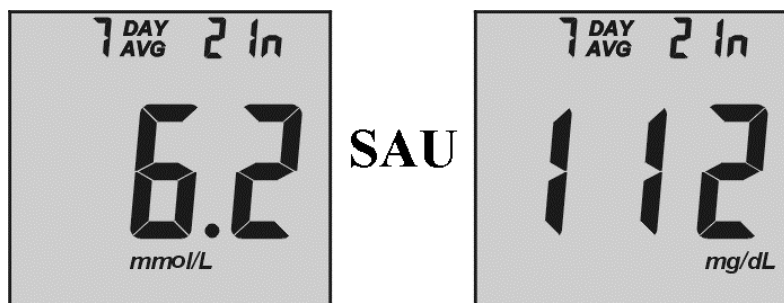
1. Tastați butonul **M** pentru a porni dispozitivul și pentru a intra în modul de memorie. Pe ecranul dvs. va apărea ultima înregistrare sau cuvântul "MEM".



Dacă folosiți dispozitivul pentru prima dată, pe ecranul dvs. va apărea trei linii punctate(---), cuvântul "MEM" și unitatea de măsură. Aceasta înseamnă că nu aveți în memorie rezultatele stocate.



2. Data și ora va apărea pe ecranul împreună cu rezultatele care sunt stocate în memorie. Simbolul # pe ecranul dvs. va indica faptul că înregistrările marcate nu sunt luate în considerare la mediile de 7, 14 și 30 zile.
3. Pentru a vizualiza rezultatele stocate tastați butonul M.
4. Pentru a vizualiza rezultatele medii tastați butonul S. Pe ecran vor apărea cuvintele "DAY AVE". Dacă nu doriți să vizualizați rezultatele medii nivelului glucozei, tastați din nou pe butonul S, pentru a opri ecranul.
5. În timp ce vă aflați în regimul memoriei, tastați butonul M pentru a muta prin mediile de 7, 14 și 30 zile. Dispozitivul dvs. va calcula media selectată. Numărul de înregistrări, folosite în mediile DAY AVE, va fi indicat pe ecranul dispozitivului.

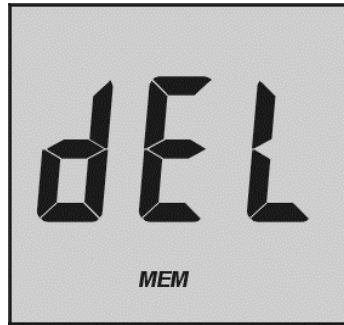


6. Dacă numărul rezultatelor stocate în memorie glucometrului este mai puțin decât 7, 14 sau 30 de zile, în locul lor va fi mediate toate rezultatele nemarcate în prezent stocate în memoria.
Dacă folosiți glucometrul pentru prima oară, pe ecranul dvs. nu va apărea nici o indicație. Aceasta va însemna că nu aveți nici un rezultat înscris.
7. Tastați butonul S pentru a opri ecranul.

Curățarea memoriei

Fiți foarte atenți când începeți curățarea memoriei. Aceasta operațiune este ireversibilă. Pentru a curăța memoria procedați în felul următor:


1. Tastați butonul M în timp ce dispozitivul este deconectat și țineți-l timp de 3 secunde. Dispozitivul va intra în regimul curățării.



2. Pentru a curăța memoria tastați simultan butoanele M și S și țineți-le timp de 2 secunde.
3. Pe ecranul va apărea "MEM" și "---", memoria glucometrului va fi eliminată și după un timp el se va dezactiva.
4. Dacă ați intrat în regimul curățării memoriei dar nu doriți să eliminați rezultatele, tastați butonul S. Glucometrul va dezactiva fără îndepărtarea rezultatelor.

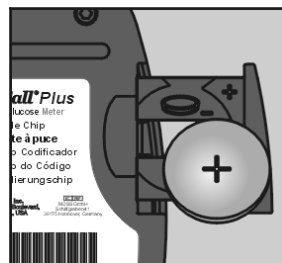
Întreținerea tehnică

Bateriile

Glucometrul este livrat cu o baterie CR 2032 3, 0V. În cazul, în care bateria dvs. nu asigură suficientă energie, simbolul bateriei () apare pe ecranul până când schimbați bateria. Dacă pe ecranul va apărea simbolul "E-6", dispozitivul nu va lucra până când nu veți schimba bateria.

Instrucțiuni:

1. Înainte de a schimba bateria opriți glucometrul.
2. Apăsați clapeta pentru baterie pentru a o deschide.
3. Îndepărtați bateria veche. Instalați baterie nouă cu semnul pozitiv (+) îndreptat spre dvs.



4. Înclinați clapeta bateriei înapoi.

5. După ce ați schimbat bateria reinstalați ora. Pentru instalarea orei vedeți punctul **Setarea dispozitivului înainte de testare** pe pagina 10.

Îngrijirea glucometrului dvs.



Pentru a evita pătrunderea murdăriei, prafului, sângelui, a soluției de control, apei sau a oricărui alt lichid pe banda de testare a glucometrului și în porturile de date, curățați suprafața exterioară a Glucometrului folosind o cârpă îmbibată cu una dintre următoarele soluții:

- Detergent/săpun lichid și apă
- 70% alcool isopropil

Nu scufundați niciodată Glucometrul în apă sau în orice altă soluție lichidă.

Remediarea defecțiunilor

ECRANUL	CAUZA	ELIMINAREA
Dispozitivul nu pornește	Bateria este descărcată sau deteriorată	Schimbați bateria
	Dispozitivul este foarte rece	Dacă dispozitivul a fost menținut la temperaturile scăzute, așteptați 30 de minute până când o să ajungă la temperatura camerei.
E-0	Dispozitivul pornit, eroare de autocontrol	Îndepărtați bateria pe timp de 30 de secunde, apoi introduceți-o înapoi și porniți dispozitivul
E-1	Eroarea de calibrarea internă	Dacă alături de dispozitivul dvs. se află un telefon mobil, sursa de unde radio, poziționați pe dispozitivul într-un alt loc, apoi repetați testarea
E-2	În timpul testării	Repetăți testarea și sigurați-vă că banda

	banda de testare era eliminată	de testare se află în locul său
E-3	Poba de testare era aplicată prea devreme	Repetăți testarea și aplicați proba de testare după ce pe ecranul dvs. va apărea simbolurile "picătura de sânge/banda de testare"
E-4	Bande de testare este contaminată sau utilizată	Repetăți testarea cu o nouă banda de testare
E-5	Insuficiența probei de testare	Repetăți testarea și aplicați pe banda de testare o cantitate suficientă de probă
HI .t	Temperatura ambianței a depășit temperatura obișnuită de lucru a dispozitivului	Deplăsați-vă într-un loc răcoros
LO .t	Temperatura ambianței e mai jos decât temperatura obișnuită prin care dispozitivului lucrează	Deplasați-vă într-un loc mai călduros
	Bateria se descarcă	Rezultatele testelor totuși va fi corecte, dar trebuie să înlocuiți bateriile
E-6	Bateriile sunt consumate	Înlocuiți bateria și repetați testarea
	Cipul nu este instalat	Instalați cipul
E-7	Cipul este deteriorat sau îndepărtat în timpul testării	Dacă cipul este deteriorat, utilizați unul nou cu codul corect. Dacă cipul a fost îndepărtat în timpul testării, instalați cipul și repetați testarea.

E-8	Eroare dispozitivului	Dacă problema persistă, contactați distribuitorul dvs.
E-9	Cipul instalat nu aparține Acon Labs On Call Plus	Asigurați-vă, că folosiți banda de testare On Call Plus. Dacă problema persistă, contactați distribuitorul dvs.
E-10	Eroare de comunicare	Pentru a soluționa problema contactați distribuitorul dvs.

Specificațiile tehnice

Caracteristica	Descriere
Limita rezultatelor	1.1-33.3 mmol/L (de la 20 până la 600mg/dL)
Calibrare	Echivalent plasma
Proba	Sînge integral capilar
Volumul minim de probă	1µl
Timp de testare	10 secunde
Sursa de alimentare	O baterie CR 2032 3.0V
Durată bateriei	12 luni sau 1000 de testări
Unitatea de măsură	mmol/L sau mg/dl
Memorie	300 de teste cu data și ora
Oprirea automată	După expirarea 2 minute după ultima acțiune a utilizatorului
Dimensiunile dispozitivului	88mm x 54mm x 20.5mm
Dimensiunea Ecranului	35mm x 32.5mm
Greutate	49.5 gr (cu bateria inclusă)
Temperatura de operare	5-45° C (41-113° F)
Hematocrit	30-55 %