ACON®

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

www.aconlabs.com

EC REP
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

Номер: 1151199701
Дата вступления в силу: 2020-06-03

© 2020 *ACON* Laboratories, Inc.

On·Call® Plus

Система контроля уровня глюкозы в крови

Руководство пользователя



IVD CE 0123

Attention: By approving the enclosed design draft, you (ACON's Customer) accept all responsibility for the accuracy of the design. If an error is detected following the printing or manufacturing of a material, you (ACON's Customer) are responsible for the cost of any inventory which is deemed unsuitable for sale.

☐ US ■ OUS ☐ DOMESTIC ☐ OTHER

Description	OCP F CE user's manual(Ru)Lab-N		Part Number	1151199701	Size	165x110mm
Printing Contents	/		L Number	/	Size	/
Designer	zoey	Design Date/Version	May 20, 2020 / B		
Artwork checked by		Material	157g双铜+水性上光，内页70g双胶	Checked by	
Approved by Customer		Approved by Marketing/Sales			
Approved by P.M.T.		Approved by QA		Effective Date	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

On Call® Plus

Система контроля уровня глюкозы в крови

Самоконтроль уровня глюкозы в крови является неотъемлемой составляющей лечения диабета, однако высокая стоимость теста может сделать это невозможным. Целью компании ***ACON*** является обеспечение высокого качества контроля уровня глюкозы по цене, позволяющей делать тест так часто, как это необходимо. Вместе мы сможет лучше контролировать Ваш диабет для долгой и здоровой жизни.

Мы приветствуем Вас и благодарим за то, что Вы выбрали систему контроля уровня глюкозы в крови *On Call® Plus.* С помощью системы контроля уровня глюкозы в крови *On Call® Plus* Вы получите точный результат всего за несколько простых шагов. Тест-полоски *On Call® Plus* используются диабетиками на дому. Они также могут использоваться медицинскими работниками. Они используются для измерения количества глюкозы в свежей капиллярной крови. Капиллярную кровь можно получить из пальца, предплечья и ладони.

Для того, чтобы получить точные результаты, пожалуйста, следуйте данным рекомендациям:

- Перед пользованием ознакомьтесь с руководством.
- Используйте кодовую пластину, находящуюся в каждой упаковке тест-полосок.
- Используйте только тест-полоски *On Call® Plus* с глюкометром *On Call® Plus*.
- Только для диагностики in-vitro. Ваша система контроля уровня глюкозы используется только для тестирования вне тела человека.
- Для самоконтроля и профессионального использования.
- Тестируйте только образцы цельной крови с помощью тест-полосок и глюкометра *On Call® Plus*.
- Проконсультируйтесь с вашим терапевтом или специалистом по лечению диабета прежде чем вносить какие-либо изменения в курс лечения, питания или образа жизни.
- Хранить в местах, недоступных для детей.

Следуя инструкциям данного Руководства пользователя, Вы сможете использовать систему *On Call® Plus* для контроля уровня глюкозы в крови и лучше управлять диабетом.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Оглавление

Начало работы **1**
Комплектация и описание 2
Глюкометр *On Call® Plus* 3
Экран прибора 4
Работа с прибором и меры предосторожности 5
Тест-полоски *On Call® Plus* 6
Контрольный раствор глюкозы *On Call® Plus* 9
Установка батарейки **11**
Настройка прибора перед проведением тестирования **12**
Этап 1 – Кодирование прибора 12
Этап 2 – Настройка необходимых параметров 14
Выполнение теста контроля качества **16**
Тестирование крови **20**
Этап 1 – Получение капли крови 20
Этап 2 – Определение уровня глюкозы крови 25
Сообщения "HI" («Высокий») и "LO" («Низкий») 27
Использование памяти прибора **29**
Просмотр сохраненных результатов 29
Очистка памяти 30
Перенос данных 31
Техническое обслуживание **32**
Замена батарейки 32
Уход за системой контроля уровня глюкозы в крови *On Call® Plus* Глюкометр 33
Рекомендуемое время тестирования и допустимые показатели **34**
Сравнение показаний глюкометра и лабораторных результатов **35**
Неисправности и их устранение **36**
Технические характеристики **38**
Гарантийные обязательства **39**
Указатель символов **40**
Общий указатель **41**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Начало работы

Перед началом тестирования внимательно изучите инструкцию и все компоненты Вашей системы контроля уровня глюкозы в крови *On Call® Plus*. В зависимости от того, какой именно вариант системы *On Call® Plus* Вы приобрели, некоторые компоненты, возможно, будет необходимо приобрести дополнительно. Проверьте комплектацию системы по списку на наружной коробке.



Глюкометр



Тест-полоски



Кодовая пластина



Устройство для прокола



Прозрачный колпачок



Стерильные ланцеты



Контрольный раствор



Футляр

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Комплектация и описание

1. Глюкометр: Производит считывание тест-полосок и показывает значение концентрации глюкозы в крови.
2. Тест-полоски: Полоски с химическим реагентом, используемые в глюкометре для измерения концентрации глюкозы в крови.
3. Кодовая пластина: При вводе в глюкометр автоматически калибрует прибор кодовым номером.
4. Устройство для прокола: Используется со стерильными ланцетами для прокола кончика пальца, ладони (у основания большого пальца) или предплечья для получения образца крови. Устройство имеет регулируемую установку глубины прокола, что минимизирует неудобства.
5. Прозрачный колпачок: Используется с устройством для прокола и стерильным ланцетом для получения образца крови из предплечья и ладони.
6. Стерильные ланцеты: Используются с устройством для прокола для получения образца крови. Стерильные ланцеты вставляются в устройство для прокола при каждом взятии крови и удаляются после использования.
7. Контрольный раствор: Проверка точности работы глюкометра с помощью предварительно калиброванного контрольного раствора. Контрольный раствор 1 – это то, что Вам нужно в большинстве случаев. Можно также воспользоваться контрольным раствором 0 или 2, чтобы выполнить тест уровня 0 или 2 соответственно. Контрольные растворы трех уровней (CTRL 0, CTRL 1 и CTRL 2) включены в комплект контрольных растворов глюкозы On Call® Plus, который можно приобрести отдельно.
8. Футляр: Обеспечивает портативность тестирования, где бы Вы ни находились.
9. Руководство пользователя: Приведены подробные инструкции по пользованию системой контроля уровня глюкозы в крови.
10. Краткое справочное руководство: Краткое описание системы и процедуры тестирования. Данное руководство может храниться в футляре.
11. Гарантийный талон: Необходимо заполнить и вернуть дистрибьютору для получения 5-летней гарантии на прибор.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глюкометр *On Call® Plus*

Прибор считывает тест-полоски и показывает концентрацию глюкозы. С целью знакомства с прибором используйте данную диаграмму.



Жидкокристаллический экран (ЖКЭ): Отображает результаты тестирования и помогает Вам в ходе тестирования.

Кнопка M: Вызывает из памяти прибора результаты предыдущих тестирований и выполняет другие функции выбора меню.

Кнопка S: Выбирает установки прибора, выполняет другие функции выбора меню.

Отверстие для тест-полосок: В данное отверстие вставляют тест-полоску для проведения теста.

Отсек для батарейки: Расположен на левой стороне прибора. Прибор поставляется с одной батарейкой CR 2032 3,0 V.

Отверстие для кодовой пластины: В данное отверстие вводится кодовая пластина.

Кодовая пластина: Служит для кодирования прибора. С каждой упаковкой тест-полосок поступает новая кодовая пластина.

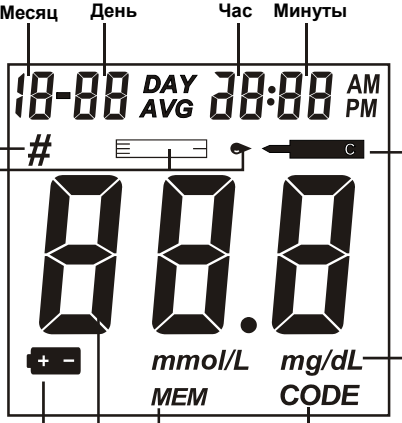
Порт данных: Передает информацию в компьютер через дополнительный кабель для просмотра, анализа и распечатки хранимой в приборе информации. Кабель передачи данных заказывается дополнительно.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Экран прибора

Знак #
Появляется при получении результата с контрольным раствором или когда Вы помечаете неверный результат, чтобы исключить его из средних значений.

Символ контрольного раствора
Показывает результат контрольного теста. Когда появляется символ контрольного раствора, также будет появляться и знак #.



Символ тест-полоски и капли крови
Оба этих символа появляются одновременно, указывая Вам, что можно наносить образец.

Символ батарейки
Предупреждает Вас, что нужно заменить батарейку.

Поле отображения результатов
Отображает кодовый номер и результат теста.

MEM
Показывает результат теста, сохраненного в памяти

CODE
Появляется с кодовым номером тест-полосок.

Единица измерения
Прибор отображает только одну единицу измерения, и она не может настраиваться самостоятельно.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Работа с прибором и меры предосторожности

- Прибор установлен отображать концентрацию глюкозы в миллимолях на литр (mmol/L) или миллиграммах на децилитр (mg/dL), в зависимости от того, какая единица измерения принята в Вашей стране. Данная единица измерения не может устанавливаться самостоятельно.
- Через 2 минуты, если им не пользоваться, прибор выключается автоматически.
- Не допускайте попадания воды или других жидкостей внутрь прибора.
- Держите гнездо ввода тест-полоски в чистом состоянии.
- Храните прибор в сухом месте, избегая перепадов температуры и влажности. Не оставляйте прибор в автомобиле. Пожалуйста, используйте метр в помещении.
- Не допускайте падения или намокания прибора. Если прибор все же упал или намок, проверьте его с помощью теста контроля качества. См. Тест контроля качества на стр. 16 данной инструкции.
- Не разбирайте прибор, это приведет к потере права на гарантийное обслуживание.
- Подробности по чистке прибора см. в разделе Уход за прибором на стр. 33.
- Храните прибор и все другие компоненты в недоступных для детей местах.

Примечание: При утилизации прибора и использованных батареек соблюдайте меры предосторожности и местные предписания.

Примечание: Убедитесь, что кодовый номер, указанный на кодовой пластине и отображаемый на экране прибора, совпадает с кодовым номером, указанным на упаковке тест-полосок или индивидуальной упаковке полоски. В случае несовпадения номера может быть получен неверный результат. Для решения проблемы обращайтесь к локальному дистрибьютору.

Вся система глюкозы отвечает профилактическим нормам, указанным в EMC

1. Данный прибор прошел проверку на устойчивость к электростатическим разрядам в соответствии с IEC 61000-4-2. Используйте и храните данный прибор в сухом помещении, наличие синтетических материалов (синтетическая одежда, ковры и т.д.) при работе с аппаратом, может привести к электростатическому разряду и стать причиной ошибочных результатов, выдаваемых прибором.
2. Данный прибор отвечает требованиям по эмиссии и защищенности, указанных в EN61326-1 и EN61326-2-6. Не используйте прибор в непосредственной близости от источников сильного электромагнитного излучения , так как это может помешать правильной работе прибора.
3. Для профессионального использования. Перед началом работы, убедитесь в отсутствии электромагнитного излучения вблизи прибора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Тест-полоски *On Call® Plus*

Тест-полоски *On Call® Plus* – это тонкие полоски с химическим реагентом, которые работают с глюкометром *On Call® Plus* для измерения концентрации глюкозы в цельной крови. После введения полоски в прибор на ее кончик наносится капля крови, затем кровь автоматически абсорбируется в реакционную ячейку, где происходит реакция. В ходе реакции образуется переходный электрический ток, и на его основе прибором высчитывается концентрация глюкозы. Затем результат отображается на экране прибора. Приборы калибруются по концентрациям в плазме.

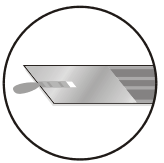
Верхний конец для нанесения образца
Нанесите сюда кровь или контрольный раствор.



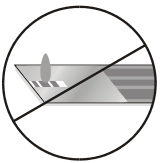
Контрольное окно
Убедитесь, что нанесено достаточное количество образца

Контактные полоски
Введите тест-полоску этим концом в прибор до упора.

Примечание: Наносите образец только на соответствующий кончик тест-полоски. Не наносите образец крови или контрольного раствора на верхнюю сторону тест-полоски, поскольку это может привести к неверному результату.



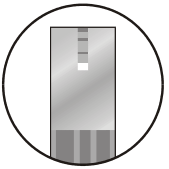
Правильно



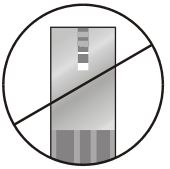
Неправильно

Касайтесь каплей крови места нанесения на тест-полоске до тех пор, пока полностью не заполнится контрольное окошко и прибор не начнет отсчет. Если контрольное окошко не заполнено, не наносите дополнительное количество крови на тест-полоску. Это может привести к получению сообщения E-5 или неточному результату теста. Удалите тест-полоску и проведите тестирование повторно. Даже когда прибор начнет отсчет, если контрольное окошко не заполнено, удалите полоску и начните тестирование повторно с новой тест-полоской.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

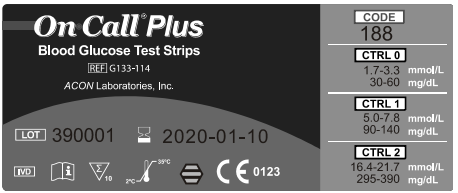


Правильно



Неправильно

Кодовый номер



На каждой упаковке тест-полосок напечатан кодовый номер (CODE), серийный номер (LOT), срок годности нераскрытой упаковки ( ) и контрольные значения (CTRL 0, CTRL 1 и CTRL 2).

Хранение и использование

Пожалуйста, ознакомьтесь с указаниями по хранению и использованию:

- Храните тест-полоски в сухом месте при температуре 2-35ºC (36-95°F). Оберегайте их от нагревания и солнечного света.
- Не допускайте замораживания или охлаждения.
- Не используйте полоски во влажном месте, например, в ванной.
- Не храните прибор, тест-полоски или контрольный раствор вблизи отбеливателей или чистящих агентов, содержащих отбеливатели.
- Закрывайте флакон с тест-полосками сразу после извлечения тест-полоски.
- Тест-полоска должна быть использована сразу после извлечения из флакона.
- Не пользуйтесь тест-полосками с истекшим сроком годности, указанным на упаковке. Использование тест-полосок с истекшим сроком годности может привести к получению неверных результатов тестирования.

  Примечание: Срок годности указан в формате «год-месяц-дата».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Специальные инструкции для тест-полосок во флаконе

- Тест-полоски должны храниться в плотно закрытом флаконе для сохранения их в хорошем рабочем состоянии.
- Не храните тест-полоски вне флакона. Тест-полоски должны храниться в оригинальном флаконе с плотно закрытой крышкой.
- Не переносите тест-полоски в новый флакон или любой другой контейнер.
- Закрывайте флакон сразу после извлечения тест-полоски.
- Новый флакон тест-полосок может использоваться в течение 6 месяцев после первого открытия. Срок годности после первого открытия составляет 6 месяца. Запишите на этикетке флакона срок годности после его первого открытия. Выбросьте флакон через 6 месяца после того, как вы впервые открыли его. Использование тест-полосок после истечения данного срока может привести к получению неверных результатов.

Специальные инструкции для тест-полосок в фольгированной упаковке

- Аккуратно вскройте упаковку, начиная с места для разрыва. Не допускайте повреждения или сгибания тест-полоски.
- Используйте тест-полоску сразу же после ее извлечения из упаковки.

Меры предосторожности при работе с тест-полосками

- Для диагностики *in vitro*. Тест-полоски используются только для тестирования вне тела человека.
- Не используйте порванные, согнутые или поврежденные иным путем полоски. Не используйте тест-полоски повторно.
- Перед проведением тестирования убедитесь, что кодовый номер на экране прибора совпадает с номером, указанным на флаконе или упаковке.
- Храните флакон с тест-полосками или фольгированные упаковки в местах, недоступных детям и животным.
- Проконсультируйтесь с Вашим терапевтом или специалистом по лечению перед тем, как внести какие-либо изменения в план лечения, основываясь на Ваших результатах тестирования уровня глюкозы.

Для более подробного описания см. вкладыш к тест-полоскам.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Контрольный раствор глюкозы *On Call® Plus*

Контрольный раствор глюкозы *On Call® Plus* содержит известную концентрацию глюкозы. Он используется для подтверждения того, что Ваш глюкометр *On Call® Plus* и тест-полоски работают вместе правильно и что Вы правильно выполняете тест. Важно проводить контрольный тест регулярно для того, чтобы быть уверенным в получении правильных результатов.



Проводите контрольный тест:

- Перед первым использованием Вашего прибора, для ознакомления с его работой.
- Перед использованием новой упаковки тест-полосок.
- Когда у Вас есть сомнение, что прибор или тест-полоски работают правильно.
- Когда у Вас есть сомнение в точности результатов тестирования или когда они не соответствуют Вашему самочувствию.
- Когда у Вас есть подозрение в том, что прибор поврежден.
- После чистки Вашего прибора.
- Как минимум, один раз в неделю.

См. **Тест по контролю качества** на стр. **16** по указаниям по проведению теста.

Хранение и использование

Пожалуйста, ознакомьтесь со следующими рекомендациями по хранению и использованию:

- Храните контрольный раствор при комнатной температуре 2-35ºC (36-95°F).
- Не допускайте замораживания или охлаждения.
- Если контрольный раствор холодный, не используйте его до того, как он нагреется до комнатной температуры.
- Используйте до истечения срока годности, указанного для закрытого флакона.
  Примечание: Срок годности указан в формате «год-месяц-дата».
- Каждый флакон с контрольным раствором может быть использован в течение 6 месяцев после того, как Вы впервые его открыли. Срок годности контрольного раствора истекает через 6 месяца после первого открытия флакона. Запишите на этикетке флакона срок годности после его первого открытия.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Меры предосторожности при работе с контрольным раствором

- Для диагностики *in vitro*. Контрольный раствор используется только для тестирования вне тела человека. Не пить и не инъецировать.
- Перед использованием тщательно встряхнуть.
- Точность пределов измерения с контрольным раствором установлена для температурного интервала между 10 и 40ºC (50-104 °F).
- Контрольные значения, указанные на флаконе или фольгированной упаковке тест-полосок, не являются уровнями, рекомендованными для Вашей глюкозы в крови. Ваши персональные уровни должны быть определены Вашим специалистом по лечению диабета.
- Не касайтесь тест-полоской верхушки флакона с контрольным раствором.
- Используйте контрольный раствор той же марки, что поставлялся с Вашим комплектом.

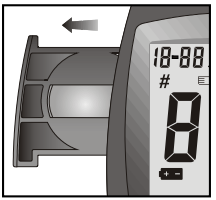
Для более подробного описания см. вкладыш к контрольному раствору.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

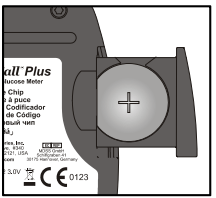
Установка батарейки

Возможно, что батарейка не будет установлена в прибор. Требуется одна батарейка CR 2032 3,0 V. Найдите батарейку в футляре и установите ее согласно следующим этапам:

1. Вытяните держатель батарейки на левой стороне прибора. Он должен легко открываться пальцем.



2. Поместите в держатель новую батарейку CR 2032 3,0 V. Убедитесь, что сторона со знаком (+) направлена вверх.



3. Закройте держатель батарейки до щелчка.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Настройка прибора перед проведением тестирования

Перед проведением тестирования необходимо выполнить следующее:

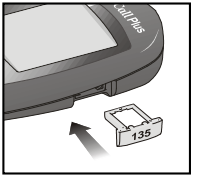
Этап 1 – Кодирование прибора

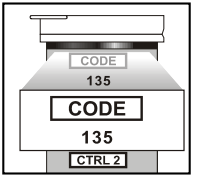
Для кодирования прибора просто введите в него кодовую пластину. Всякий раз, когда Вы открываете новую упаковку тест-полосок, Вам необходимо ввести кодовую пластину, находящуюся в ней. При этом на экране прибора появится кодовый номер. Убедитесь, что он совпадает с кодовым номером, напечатанным на флаконе (или фольгированной упаковке) тест-полосок, и номером на кодовой пластине. Примечание: Убедитесь, что кодовый номер на кодовой пластине *On Call® Plus* и отображаемый на экране прибора совпадает с кодовым номером, напечатанным на флаконе или индивидуальной упаковке. Если кодовый номер на кодовой пластине и отображаемый на экране прибора не совпадает с кодовым номером, напечатанным на флаконе или индивидуальной упаковке, может быть получен неверный результат. Для решения проблемы обращайтесь к локальному дистрибьютору.

Вы легко найдете кодовую пластину в стартовом наборе. Данная кодовая пластина используется с тест-полосками, упакованными в наборе, когда Вы впервые открываете футляр набора. Если вдруг окажется, что кодовая пластина уже введена в прибор, удалите ее и вставьте новую.

1. Извлеките кодовую пластину из упаковки. Сравните кодовый номер на кодовой пластине с кодовым номером, напечатанным на этикетке флакона (или на фольгированной упаковке). Если эти два номера не совпадают, Вы можете получить неверные результаты. Если кодовый номер на кодовой пластине не совпадает с номером на флаконе или фольгированной упаковке полосок, в которую они были упакованы, немедленно обращайтесь к Вашему локальному дистрибьютору.
2. При выключенном приборе, введите новую кодовую пластину в соответствующее отверстие. Она должна легко стать на место с легким щелчком. Кодовая пластина должна оставаться в приборе. Не извлекайте ее до замены новой упаковки тест-полосок.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru





Примечание: Если Вы вставили тест-полоску, а в памяти прибора не хранится кодовая пластина, на экране будет мигать надпись "- - - CODE".

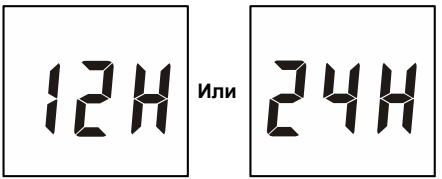
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Этап 2 – Настройка необходимых параметров

Настройте необходимые параметры прибора таким образом, чтобы хранящиеся в его памяти результаты отображались с правильной датой и временем. Вы также можете включить или выключить функцию звукового сигнала. Настройте необходимые параметры прибора перед его первым использованием.

Произведите установку часов после замены батарейки.

1. Для включения режима настройки нажмите кнопку S. Прибор автоматически входит в режим настройки при его первом включении.
2. Во-первых, установите часы в 12-или 24-часовой формат. Нажмите кнопку M для выбора желаемого формата, затем нажмите кнопку S для сохранения выбранного результата и перехода к установке года, месяца и даты.



3. Вверху экрана появится год. Нажимайте кнопку M до тех пор, пока не появится правильное его значение. После выбора года нажмите кнопку S для сохранения результата, и начните установку месяца. Нажимайте кнопку M до тех пор, пока не появится правильное его значение. Затем нажмите кнопку S для сохранения результата, и начните установку даты. Нажимайте кнопку M до тех пор, пока не появится правильное ее значение. Затем нажмите кнопку S для сохранения результата, и начните установку времени.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

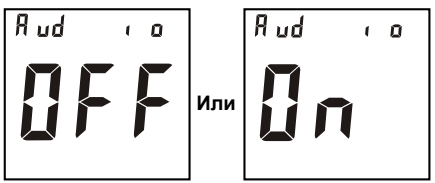
4. Вверху экрана появится час. Нажимайте кнопку M до тех пор, пока не появится правильное его значение. Затем нажмите кнопку S для сохранения результата, и начните установку минут. Нажимайте кнопку M до тех пор, пока не появится правильное их значение. Затем нажмите кнопку S для сохранения результата, и перейдите к установке функции звукового сигнала.



5. Звуковой сигнал:

   Прибор имеет функцию звукового сигнала. Прибор издает один короткий звуковой сигнал при его включении, после того, как на тест-полоску нанесено достаточное количество образца, и когда готов результат. Прибор издает три коротких звуковых сигнала при появлении ошибки. Проверьте номер ошибки на экране для определения ее характера.

   Нажмите кнопку M для включения или выключения функции звукового сигнала. Нажмите кнопку S для сохранения вашего выбора. Нажатием кнопки S на данном этапе заканчивается режим настройки, и прибор выключается.



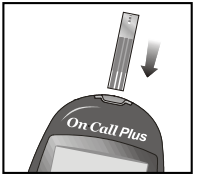
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

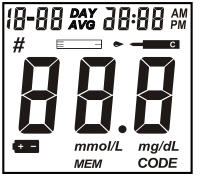
Выполнение теста контроля качества

Тест контроля качества подтверждает, что тест-полоски и прибор работают вместе правильно и что Вы выполняете тест корректно. Важно выполнять данный тест:

- Перед первым использованием прибора.
- Перед началом работы с новой упаковкой тест-полосок.
- Когда Вы сомневаетесь в правильности работы прибора или тест-полосок.
- Когда Вы сомневаетесь в точности результатов теста или когда они не совпадают с Вашим самочувствием.
- Когда Вы предполагаете, что прибор поврежден.
- После чистки Вашего прибора.
- Минимум один раз в неделю.

1. Для того, чтобы включить прибор и показать все сегменты на экране, вставьте тест-полоску в соответствующее отверстие концом с контактными полосками вперед и лицевой стороной вверх. Если включена функция звукового сигнала, прибор издаст один короткий звуковой сигнал, извещая о том, что прибор включен.

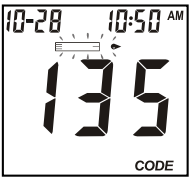




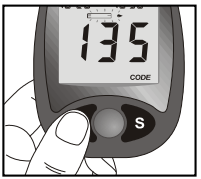
2. Проверьте, все ли сегменты изображены на экране (см. соответствующий рисунок вверху).
3. После этого прибор перейдет в тестовый режим. На экране появится дата и время, а также мигающие символы полоски и капли крови. В центре экрана отображается кодовый номер. Убедитесь в том, что кодовый номер на экране совпадает с кодовым номером (CODE) на флаконе с тест-полосками (или фольгированной упаковке). Если это не так, вставьте кодовую пластину, которая находится в данной упаковке тест-полосок. Если коды и в этом случае не совпадают, не выполняйте тест. Вам понадобится новая упаковка тест-полосок. Мигающие символы тест-полоски и капли крови свидетельствуют о том, что тест-полоска вставлена правильно, и можно наносить каплю контрольного раствора.

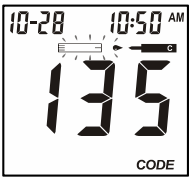
   Примечание: Если тест-полоска вставлена неправильно, прибор не включится.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



4. Нажмите кнопку M, чтобы пометить данный тест как контрольный. Поскольку нажата кнопка M, на экране появится символ контрольного раствора.





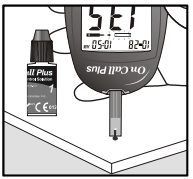
5. Тщательно встряхните бутылочку с контрольным раствором, затем слегка сдавите ее и удалите первую каплю. Если кончик засорился, аккуратно постучите им по чистой твердой поверхности, снова встряхните. Выдавите вторую небольшую каплю на чистую неабсорбирующую поверхность. Коснитесь кончиком тест-полоски капли контрольного раствора. Если включена функция звукового сигнала, прибор подаст сигнал, извещающий о том, что нанесено достаточное количество образца.

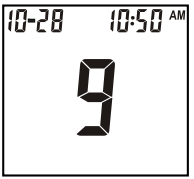
   Примечание:

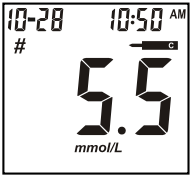
   - Не наносите контрольный раствор на полоску непосредственно из бутылочки.
   - Если контрольный раствор не полностью заполнит контрольное окно, не добавляйте вторую каплю. Удалите тест-полоску и повторно начните тест с новой тест-полоской.

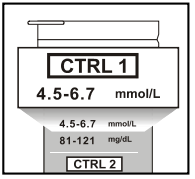
6. Когда нанесено достаточное количество образца, прибор начнет на экране отсчет с 9 до 1 и затем покажет результат. Результаты тестирования с контрольным раствором должны быть в пределах контрольного ряда (CTRL 1), напечатанного на флаконе с тест-полосками (или на фольгированной упаковке). Это означает, что Ваша система контроля уровня глюкозы в крови работает правильно и что Вы правильно выполняете тестирование.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

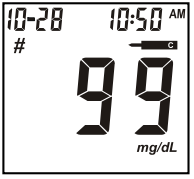


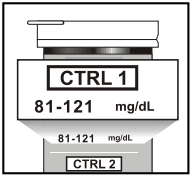






Или





Результаты тестирования отображаются в mmol/L или mg/dL в зависимости от принятых в Вашей стране единиц измерения.

7. Удалите и выбросьте тест-полоску.

   На экране также должен появиться символ #, указывая на то, что тестирование было с контрольным раствором. Это говорит о том, что данный тест не будет учитываться при 7, 14 и 30-дневных усреднениях. Символ # также будет высвечиваться при просмотре результатов, хранящихся в памяти прибора.

   Если результат выходит за пределы указанного контрольного ряда:

   - Убедитесь в том, что Вы сравниваете с соответствующим рядом. Результаты с Контрольным раствором 1 должны соответствовать ряду CTRL 1, напечатанному на флаконе с тест-полосками (или на фольгированной упаковке).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Проверьте срок годности тест-полосок и контрольного раствора. Убедитесь, что флакон с тест-полосками и бутылочка с контрольным раствором не были открыты более, чем 6 месяца назад. Выбросьте тест-полоски или контрольный раствор с истекшим сроком годности.
- Убедитесь, что температура, при которой Вы проводите тест, находится в пределах от 10 до 40ºC (50-104 °F).
- Убедитесь, что флакон с тест-полосками и бутылочка с контрольным раствором были плотно закрыты.
- Убедитесь, что кодовый номер на этикетке флакона или фольгированной упаковке совпадает с номером на экране прибора.
- Убедитесь, что Вы используете такой же контрольный раствор, что и поставлялся с Вашим набором.
- Проверьте, правильно ли Вы выполняли тестирование.

После проверки всех вышеперечисленных условий повторите тест контроля качества с новой тест-полоской. Если и в этом случае результаты выходят за пределы контрольного ряда, приведенного на флаконе с тест-полосками (или фольгированной упаковке), Ваш прибор может быть дефектным. Обратитесь к Вашему дистрибьютору за помощью.

Доступны контрольные растворы трех уровней, обозначенные «контрольный раствор 0», «контрольный раствор 1» и «контрольный раствор 2».В большинстве случаев для самодиагностики достаточно контрольного раствора 1. В случае сомнений в правильности работы прибора или полосок можно выполнить тест уровня 0 или 2. На емкости с тестовыми полосками (или на пакетике) указаны диапазоны значений для CTRL 0, CTRL 1 и CTRL 2.

Просто повторите шаги 4–6, используя контрольный раствор 0 или 2.

Показания измерений считаются достоверными, если результаты тестов с использованием контрольного раствора 0 находятся в диапазоне CTRL 0, тестов с использованием контрольного раствора 1 – в диапазоне CTRL 1, а с использованием контрольного раствора 2 – в диапазоне CTRL 2. Если результаты тестирования с контрольным раствором не совпадают с соответствующими пределами, НЕ используйте систему для тестирования крови, поскольку система может работать неточно. Если Вы не можете самостоятельно решить проблему, обращайтесь за помощью к Вашему дистрибьютору.

Информацию о том, как заказать комплект контрольных растворов глюкозы *On Call® Plus*, можно у местного дистрибьютора. В комплект входят контрольные растворы 0, 1 и 2.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

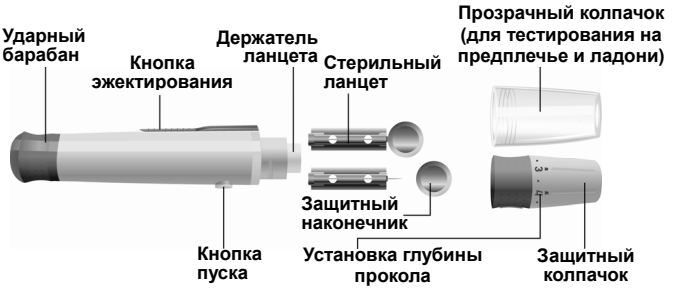
Тестирование крови

Нижеперечисленные этапы покажут Вам, как использовать прибор, тест-полоски, устройство для прокола и ланцеты для измерения концентрации глюкозы в крови.

Этап 1 – Получение капли крови

Система контроля уровня глюкозы в крови On Call® Plus требует очень небольшую каплю крови, которую можно получить из кончика пальца, ладони (у основания большого пальца) или предплечья. См. стр. 22 для информации о получении образца крови из ладони или предплечья. Перед тестированием выберите чистую, сухую рабочую поверхность. Настройтесь на проведение тестирования и убедитесь, что у Вас есть все необходимое для получения капли крови.

Важно: Перед тестированием протрите место прокола тампоном, смоченным в спирте, или мыльной водой. В случае необходимости увеличения кровотока используйте теплую воду. Затем тщательно высушите руки и место прокола. Убедитесь, что на месте прокола нет крема или лосьона.

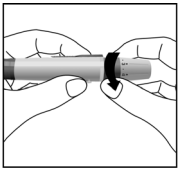


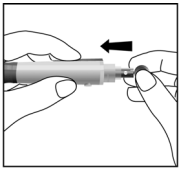
Получение капли крови из кончика пальца

Установите глубину прокола для уменьшения дискомфорта. Прозрачный колпачок не понадобится.

1. Отверните защитный колпачок с устройства для прокола. Поместите в устройство стерильный ланцет, и толкайте его до тех пор, пока он полностью не остановится.

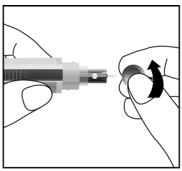
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

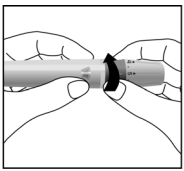




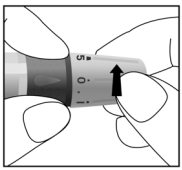
2. Удерживая прочно ланцет в устройстве, поверните защитный наконечник ланцета до его освобождения, затем снимите наконечник с ланцета. Сохраните защитный наконечник для утилизации ланцета.

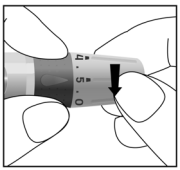
3. Аккуратно заверните защитный колпачок назад на устройство для прокола. Избегайте контакта с открытой иглой. Убедитесь, что защитный колпачок полностью закрывает устройство для прокола.





4. Установите требуемую глубину прокола путем вращения колпака. Всего имеется 11 установок глубины прокола. Для уменьшения дискомфорта используйте наименьшую установку, дающую необходимую каплю крови.





Установки:

0 – 1,5 для нежной кожи

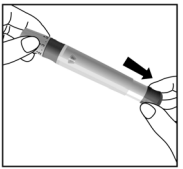
2 – 3,5 для нормальной кожи

4 – 5 для грубой или толстой кожи

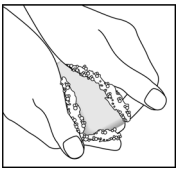
Примечание: *Большее давление устройством для прокола на палец также увеличивает глубину прокола.*

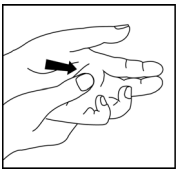
5. Оттяните ударный барабан назад для приведения устройства в готовность. Вы услышите щелчок, одновременно кнопка пуска на устройстве загорится оранжевым цветом. Устройство для прокола сейчас готово для получения капли крови.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



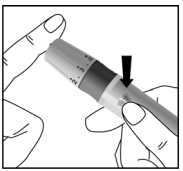
6. Перед тестированием протрите место прокола тампоном, смоченным в спирте, или вымойте руки с мылом. В случае необходимости увеличения кровотока в пальцах используйте теплую воду. Затем тщательно вытрите руки. Несколько раз промассажируйте руку от запястья к кончикам пальцев для стимуляции кровотока.

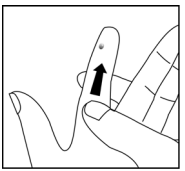




7. Установите устройство напротив места прокола, при этом колпачок находится на пальце. Нажмите кнопку пуска для прокола кончика пальца. Вы услышите щелчок, что свидетельствует о срабатывании устройства. Мягко массажируйте от основания пальца к его кончику для получения требуемого количества крови. Не допускайте размазывания капли.

   Для максимального уменьшения боли прокалывайте боковые стороны кончиков пальцев. Рекомендуется менять места прокола. Повторные проколы одного и того же места могут сделать пальцы болезненными и затвердевшими.





Получение капли крови из предплечья или ладони (у основания большого пальца)

Предплечье и ладонь имеют меньше нервных окончаний, чем кончики пальцев, поэтому получение крови из этих мест может оказаться менее болезненным. Процедура получения крови из предплечья и ладони отличается от таковой из кончика пальца. Для этого вам потребуется прозрачный колпачок. Он не имеет регулировки глубины прокола.

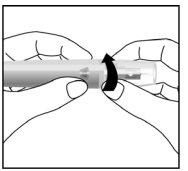
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВАЖНО ПОМНИТЬ: Системы контроля уровня глюкозы в крови *On Call® Plus*, в дополнение к тестированию из кончика пальца, позволяют проводить тестирование крови из альтернативных мест – предплечья и ладони. Имеются существенные различия в образцах крови из предплечья, ладони и кончика пальца, которые необходимо знать. Важная информация по тестированию глюкозы крови из предплечья и ладони:

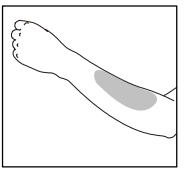
- Вы должны проконсультироваться со своим лечащим врачом перед тем, как выбрать, где проводить тест: на предплечье или на кисти.
- Когда уровни глюкозы меняются быстро, в частности, после приема пищи, введения инсулина или физических нагрузок, кровь, полученная из кончика пальца, быстрее покажет эти изменения, чем кровь, полученная из других мест.
- Необходимо использовать кончик пальца в качестве источника крови в пределах 2 часов после приема пищи, введения инсулина или физических нагрузок и всякий раз, когда вы чувствуете, что уровень глюкозы быстро меняется.
- Используйте кончик пальца всякий раз, когда имеется подозрение на гипогликемию.

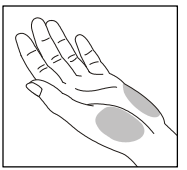
Выполните пункты 1 и 2 раздела «**Получение капли крови из кончика пальца**» для загрузки ланцета.

1. Наверните прозрачный колпачок на устройство для прокола вместо защитного колпачка.



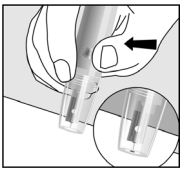
2. Выберите место прокола на предплечье или ладони. Выбирайте мягкое место предплечья, чистое и сухое, вдали от кости и не имеющее видимых вен и волос. ***Примечание:*** *Для поступления свежей крови к месту прокола интенсивно промассажируйте это место в течение нескольких секунд, пока не почувствуете, что оно становится теплым.*





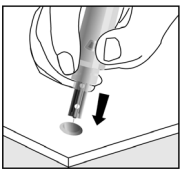
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

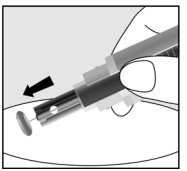
3. Установите устройство напротив места прокола. Надавите прозрачным колпачком на место прокола и удерживайте его несколько секунд. Нажмите кнопку пуска, **но сразу не убирайте устройство** с места прокола. Продолжайте его удерживать на месте прокола до получения необходимого количества крови.



Удаление ланцета

1. Отверните защитный колпачок. Поместите защитный наконечник ланцета на твердую поверхность и осторожно введите в него иглу ланцета.
2. Нажмите кнопку пуска, чтобы убедиться, что ланцет находится в разряженном состоянии. Сдвиньте кнопку эжектирования вперед для удаления использованного ланцета. Оденьте на устройство защитный колпачок.





Меры предосторожности при обращении с ланцетом

- Не используйте ланцет, извлеченный из упаковки, с отсутствующим или ослабленным защитным наконечником.
- Не используйте ланцет с изогнутой иглой.
- Всякий раз проявляйте осторожность при обращении с открытой иглой ланцета.
- Никогда не используйте ланцеты или устройство для прокола совместно с кем-либо.
- Для снижения риска инфицирования от использованного устройства всегда используйте новый, стерильный ланцет. Не используйте ланцеты повторно.
- Не допускайте загрязнения устройства для прокола или ланцетов лосьоном для рук, маслами, грязью или мусором.

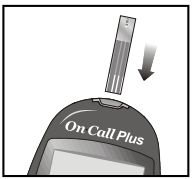
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

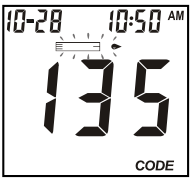
Этап 2 – Определение уровня глюкозы крови

Примечание: **Введение тест-полоски в любое время, за исключением режима передачи данных (подробнее на стр. 31) автоматически переведет прибор в режим тестирования.**

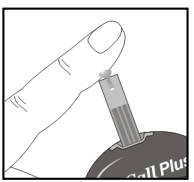
1. Для того, чтобы включить прибор и высветить все сегменты на экране, вставьте тест-полоску в соответствующее отверстие концом с контактными полосками вперед и лицевой стороной вверх. Если включена функция звукового сигнала, прибор издаст один короткий звуковой сигнал, извещая о том, что прибор включен.

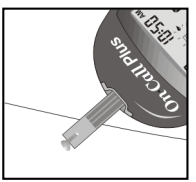
   Убедитесьв том, что кодовый номер на экране совпадает с кодовым номером (CODE) на флаконе с тест-полосками (или фольгированной упаковке). Если это не так, вставьте кодовую пластину, которая находится в данной упаковке тест-полосок. Если коды и в этом случае не совпадают, не выполняйте тест. Вам понадобится новая упаковка тест-полосок.





2. Мигающие символы тест-полоски и капли крови свидетельствуют о том, что тест-полоска вставлена правильно, и можно наносить каплю крови. Если тест-полоска вставлена неправильно, прибор не включится.
3. Коснитесь каплей крови точки для нанесения образца на конце тест-полоски. Если включена функция звукового сигнала, прибор подаст сигнал, извещающий о том, что нанесено достаточное количество образца и началось измерение.





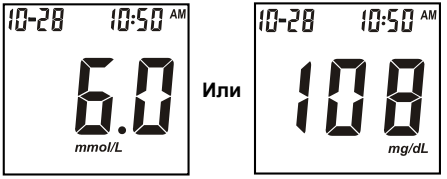
ПРИМЕЧАНИЕ:

- Не наносите образец крови на верхнюю или нижнюю сторону тест-полоски.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Не размазывайте каплю крови по тест-полоске.
- Не надавливайте пальцем на тест-полоску.
- Не наносите вторую каплю крови.

4. Прибор начнет отсчет с 9 до 1 и затем покажет результат измерения. Прибор также подаст звуковой сигнал, свидетельствующий о завершении измерения.



Чтобы пометить неверные результаты и исключить их из 7, 14 и 30-дневных усреднений, нажмите кнопки M и S одновременно. На экране появится символ #, указывая на то, что данный результат не будет учитываться при 7, 14 и 30-дневных усреднениях. Если результат помечен случайно, снова нажмите кнопки M и S для снятия метки. После мечения неверного результат снова выполните тестирование с новой тест-полоской.

Если на экране появляется сообщение об ошибке, обратитесь к Руководству по устранению неисправностей на стр. 36. Если на экране появляется ошибка "HI" или "LO", см. раздел Сообщения "HI" и "LO" ниже.

5. После просмотра запишите верные результаты в Ваш дневник, указывая дату и время, и сравните их с допустимыми показателями, установленными для Вас Вашим лечащим врачом. Более подробно по допустимым значениям концентрации глюкозы см. раздел Рекомендуемое время тестирования и допустимые показатели на стр. 34 .
6. Удалите и выбросьте тест-полоску.

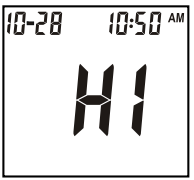
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

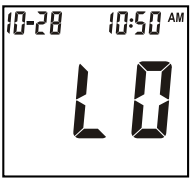
Сообщения "HI" («Высокий») и "LO" («Низкий»)

Прибор точно измеряет концентрации глюкозы в интервале от 1,1 до 33,3 mmol/L (от 20 до 600 mg/dL). Сообщения "HI" и "LO" указывают на результаты вне данного интервала.

Если на экране появляется сообщение "HI", значение измеренной концентрации выше 33,3 mmol/L (600 mg/dL). Необходимо повторить тест, чтобы убедиться, что в процессе измерения не было допущено ошибки. Если Вы уверены, что прибор работает правильно и не было допущено ошибки, а глюкоза крови по-прежнему измеряется как "HI", это указывает на серьезную гипергликемию (высокий уровень глюкозы в крови). Немедленно обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Если на экране появляется сообщение "LO", значение измеренной концентрации ниже 1,1 mmol/L (20 mg/dL). Необходимо повторить тест, чтобы убедиться, что в процессе измерения не было допущено ошибки. Если вы уверены в правильности работы прибора и не допустили ошибок в ходе тестирования, а прибор по-прежнему показывает «LO», это может свидетельствовать о серьезной гипогликемии (пониженном уровне глюкозы в крови). Немедленно обратитесь к Вашему лечащему врачу.





Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Меры предосторожности и ограничения

- Прибор, тест-полоски и другие компоненты разработаны, тестированы и проверены для обеспечения совместной эффективной работы по обеспечению точных измерений концентрации глюкозы. Не используйте компоненты других производителей.
- Для диагностики только цельной крови. Не используйте образцы сыворотки или плазмы.
- Не используйте для анализа у новорожденных.
- Не используйте прибор для целей, не оговоренных производителем. В противном случае защита, обеспечиваемая прибором, может быть нарушена.
- Очень высокий (выше 55%) и очень низкий (ниже 30%) гематокрит может приводить к ошибочным результатам. Проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом для определения Вашего уровня гематокрита.
- При повышенном содержании в крови витамина С и других восстановителей измерение уровня глюкозы крови может давать недостоверные завышенные результаты.
- Жирные субстанции (триглицериды до 3.000 mg/dL или холестерин до 500 mg/dL) не оказывают существенного влияния на результаты тестирования уровня глюкозы в крови.
- Система контроля уровня глюкозы в крови *On Call® Plus* была проверена и показала точную работу до высоты 10.000 футов (3.048 метров).
- Тяжелобольным людям не рекомендуется пользоваться системой On Call® Plus для определения уровня глюкозы в крови.
- Образцы крови пациентов с серьезным обезвоживанием или в гиперосмолярном состоянии (с кетозом или без него) не проверялись и не могут быть рекомендованы для тестирования с помощью системы *On Call® Plus*.
- Тщательно утилизируйте образцы крови и расходные материалы. Обрабатывайте все образцы крови как инфицированный материал. Соблюдайте меры предосторожности и следуйте местным правилам при утилизации материалов.
- На эти изделия нанесен символ , который позволяет отличить их от более ранних версий, не соответствовавших стандарту EN ISO 15197:2015 / ISO 15197:2013. Тестовые полоски с этим символом пригодны для использования только с контрольными растворами, обозначенными такой же маркировкой. Символ наносится на коробки, этикетки и отдельные пакетики.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

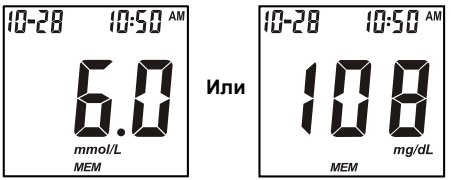
Использование памяти прибора

Прибор автоматически сохраняет в памяти до 300 записей. Каждая запись включает результат тестирования, время и дату. Если в памяти уже накопилось 300 записей, самая старая будет удалена, чтобы освободить место для новой. Прибор также подсчитывает среднее значение результатов за последние 7, 14 и 30 дней.

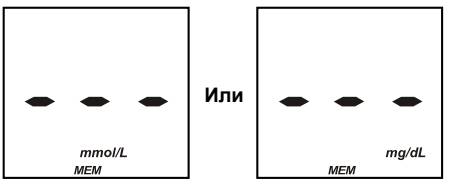
Просмотр сохраненных результатов

Для просмотра сохраненных результатов:

1. Нажмите кнопку M для включения прибора и ввода режима памяти. На экране появится самое последнее значение и слово "MEM".



   Если Вы впервые используете прибор, на экране появятся три пунктирные линии (- - -), слово "MEM" и единица измерения. Это означает, что в памяти нет сохраненных данных.

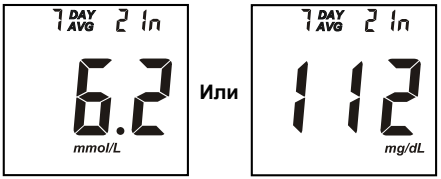


2. Дата и время высвечиваются на экране вместе с результатами, хранимыми в памяти. Символ # указывает на то, что отмеченные записи не учитывались при 7, 14 и 30-дневных усреднениях.
3. Для просмотра сохраненных данных нажмите кнопку M.
4. Для просмотра средних значений нажмите кнопку S. На экране появятся слова "DAY AVG".

   Примечание: Если Вы не желаете просматривать средние значения уровня глюкозы, повторно нажмите кнопку S, чтобы выключить экран.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Находясь в режиме памяти, нажмите кнопку M для переключения между 7, 14 и 30-дневными усреднениями. Прибор произведет расчет выбранного усреднения. Количество записей, использованных в усреднении DAY AVG, также будет отображено на экране.



6. Если в памяти меньше, чем 7, 14 или 30 дней, вместо этого будут усреднены все непомеченные значения, хранящиеся в данный момент в памяти.

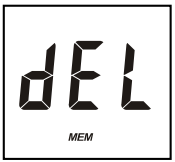
   Если Вы впервые используете прибор, на экране не появится никакого значения. Это означает, что в памяти нет сохраненных результатов.
7. Нажмите кнопку S, чтобы выключить экран.

   Примечание: Результаты контроля качества в усреднения не включаются. При просмотре результатов в памяти данные значения помечены знаком #, что указывает на то, что они не включаются в 7, 14 и 30-дневные усреднения.

Очистка памяти

Очистка памяти должна выполняться с особым вниманием. Эта операция необратима. Для очистки памяти:

1. При выключенном приборе нажмите кнопку M и удерживайте ее в течение 3 секунд. Прибор включится и перейдет в режим стирания.



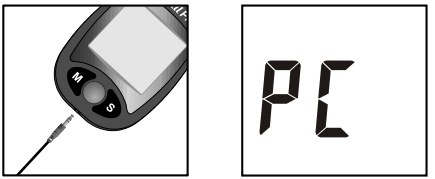
2. Для очистки памяти нажмите одновременно кнопки M и S и удерживайте их в течение 2 секунд.
3. На экране появится "MEM" и "- - -", память прибора очистится и через некоторое время он выключится.
4. Если Вы вошли в режим стирания, но хотите из него выйти, ничего не удаляя, нажмите кнопку S. Прибор выключится без стирания данных.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Перенос данных

Прибор может передавать хранимую информацию в компьютер (операционная система Windows) с помощью дополнительного кабеля передачи данных и программного обеспечения. Для использования такой возможности вначале установите программное обеспечение с помощью кабеля передачи данных. Затем проделайте следующее:

1. Включите компьютер и подсоедините кабель передачи данных к серийному порту в компьютере и порту передачи данных в приборе.
2. Нажмите и удерживайте кнопку S на приборе для входа в режим передачи данных. Когда прибор войдет в этот режим, на его экране появится символ "PC".



3. Запустите программу компьютера и удерживайте режим передачи данных. Для этого следуйте инструкциям, находящимся в упаковке кабеля передачи данных.
4. Во время передачи данных на экране прибора отображаются символы "to" и "PC". Это указывает на то, что данные передаются из прибора в компьютер.
5. Когда передача данных завершится, на экране появятся символы "End" и "PC", и через некоторое время прибор выключится.
6. Если Вы вошли в режим передачи данных, но хотите из него выйти без передачи данных, нажмите кнопку S. Прибор выключится и выйдет из режима компьютера.

Примечание: Периферийное оборудование, такое как компьютер, предназначенное для подключения к метру, должно соответствовать действующим стандартам безопасности.

Для более подробной инструкции см. вкладыш к Набору Обработки Данных.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Техническое обслуживание

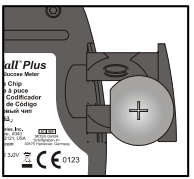
Для получения правильных результатов рекомендуется надлежащее техническое обслуживание.

Замена батарейки

Прибор поступает в продажу с одной установленной батарейкой CR 2032 3,0 V. Когда появляется символ батарейки (+ −), это означает, что мощность батарейки низкая, и Вам необходимо ее заменить как можно скорее. Если появляется сообщение об ошибке "E-6", мощности батарейки уже недостаточно, чтобы выполнять тест. Прибор не будет работать до тех пор, пока Вы не замените батарейку.

Инструкции:

1. Перед удалением батарейки убедитесь, что прибор выключен.
2. Вытащите держатель батарейки на левой стороне прибора. Держатель должен легко открываться пальцем.
3. Удалите и утилизируйте старую батарейку. Замените ее новой батарейкой CR 2032 3,0 V. Убедитесь, что ее сторона со знаком (+) направлена вверх в держателе.



4. Закройте держатель до легкого щелчка.
5. После замены батарейки проверьте и переустановите часы, как это необходимо для установки правильного значения времени. Для установки часов прибора см. раздел **Настройка прибора перед проведением тестирования** на стр. **12**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Уход за системой контроля уровня глюкозы в крови *On Call® Plus* Глюкометр

Глюкометр

Ваш глюкометр *On Call® Plus* не нуждается в специальном техническом обслуживании или чистке. Протирайте поверхность прибора с помощью тряпочки, смоченной водным раствором мягкого детергента. Не допускайте попадания жидкости, грязи, крови или контрольного раствора в прибор через отверстие для тест-полосок или порт данных. Рекомендуется хранить прибор после каждого использования в футляре.
Глюкометр *On Call® Plus* является точным электронным прибором. Пожалуйста, обращайтесь с ним аккуратно.

Устройство для прокола

В случае необходимости используйте мягкое мыло и теплую воду для чистки с помощью мягкой ткани. Тщательно высушите устройство. Не погружайте устройство в воду.

Для более подробных рекомендаций см. вкладыш.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рекомендуемое время тестирования и допустимые показатели

Отслеживание концентрации глюкозы в крови посредством частого тестирования является важной составляющей успешного лечения диабета. Ваш специалист по лечению диабета поможет определить для Вас нормальные значения уровня глюкозы в крови. Он также поможет определить, когда и как часто проводить тестирование. Рекомендуемое время тестирования:

- Когда Вы проснулись (уровень натощак)
- Перед завтраком
- Через 1-2 часа после завтрака
- Перед обедом
- Через 1-2 часа после обеда
- До или после физической нагрузки
- Перед ужином
- Через 1-2 часа после ужина
- Перед тем, как лечь спать
- После того, как Вы перекусили
- При приеме инсулина в 2 или 3 часа ночи

Вам может потребоваться более частое тестирование если[1]:

- Вы добавляете новое лекарство или отрабатываете курс лечения.
- Вы считаете, что уровни глюкозы крови могут быть слишком низкими или слишком высокими.
- Вы больны или чувствуете дискомфорт в течение длительных периодов времени.

Уровень глюкозы в крови для людей, нестрадающих диабетом[2]:

Время	Предел, mg/dL	Предел, mmol/L
Натощак и перед едой	70-100	3,9-5,6
2 Часа после еды	Менее чем 140	Менее чем 7,8

Проконсультируйтесь у Вашего специалиста по лечению диабета для установления Вам оптимальных значений в течение дня[2].

Время дня	Ваши допустимые показатели
Когда Вы проснулись (уровень натощак)	
Перед приемом пищи	
Через 2 часа после приема пищи	
Перед тем, как лечь спать	
С 2 до 3 часов ночи	
Другое	

(Примечание: 1 mmol/L = 18 mg/dL)

Используйте дневник для записи измеренных значений уровня глюкозы и другой полезной информации. Берите дневник с собой, когда идете на прием к врачу, чтобы определить, насколько хорошо контролируется уровень глюкозы. Это поможет Вам и Вашему лечащему врачу принять наилучшее решение относительно плана по контролю уровня глюкозы.

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, 2013. Diabetes Care, 2013, Vol.36, Supplement 1, S67-S74

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сравнение показаний глюкометра и лабораторных результатов

Как Ваш глюкометр *On Call® Plus*, так и лабораторные результаты дают информацию о концентрации глюкозы в сыворотке или плазме Вашей крови. Однако результаты могут слегка отличаться вследствие нормального отклонения. Это допустимо, однако разница при нормальных рабочих условиях не должна превышать 20%. Для обеспечения корректного сравнения выполняйте следующие рекомендации.

Перед тем, как пойти в лабораторию:

- Возьмите Ваш прибор, тест-полоски и контрольный раствор с собой в лабораторию.
- Убедитесь, что прибор чистый.
- Выполните тест контроля качества, чтобы убедиться, что прибор работает правильно.
- Сравнения будут более точными, если Вы не принимали пищи по меньшей мере четыре часа (желательно восемь часов) перед тестированием.

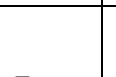
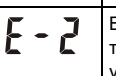
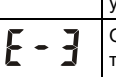
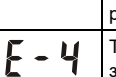
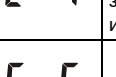
В лаборатории:

- Вымойте руки перед получением образца крови.
- Промежуток времени между получением образцов крови для Вашего прибора и для лабораторного теста не должен превышать 10 минут. Это обеспечит точное сравнение результатов.
- Никогда не используйте для тестирования с помощью Вашего глюкометра кровь, помещенную в пробирки с фторидом или другими антикоагулянтами. Это приведет к получению ошибочно низких результатов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Неисправности и их устранение

Прибор имеет встроенные функции предупреждения о возникающих неполадках. Когда появляется сообщение об ошибке, запомните ее номер, выключите прибор и затем следуйте рекомендациям.

Экран	Причина	Устранение
Прибор не включается	Батарейка повреждена или разряжена	Замените батарейку.
Прибор не включается	Прибор очень холодный	Если прибор находился при низкой температуре, подождите 30 минут, чтобы дать ему достичь комнатной температуры и затем повторите тест.
	Прибор включен, ошибка самоконтроля	Удалите батарейку на 30 секунд, затем поместите ее обратно и снова включите прибор. Если проблема остается, обращайтесь к локальному дистрибьютору.
	Ошибка проверки внутренней калибровки	Если рядом с прибором находится мобильный телефон, источник радио-волн или электрического тока большой мощности, поместите прибор подальше от этих источников и повторите тест. Если проблема остается, обращайтесь к локальному дистрибьютору.
	Во время тестирования тест-полоска была удалена из прибора	Повторите тест и удостоверьтесь, что тест-полоска все время находится на месте.
	Образец нанесен на тест-полоску слишком рано	Повторите тест и нанесите образец после появления символа «капля крови/тест-полоска».
	Тест-полоска загрязнена или использована	Повторите тест с новой тест-полоской.
	Недостаточно образца	Повторите тест и нанесите достаточное количество образца. (так, чтобы заполнилось контрольное окно на тест-полоске).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Экран	Причина	Устранение
	Температура окружающей среды превысила рабочую температуру системы	Перейдите в более прохладное место и повторите тест.
	Температура окружающей среды ниже рабочей температуры системы	Перейдите в более теплое место и повторите тест.
	Батарейка разряжается, но ее мощности еще хватает на 10 тестов	Результаты тестирования будут по-прежнему точны, но замените батарейку как можно скорее.
	Батарейка разряжена, и прибор больше не может выполнять тестирование до тех пор, пока батарейка не будет заменена	Замените батарейку и повторите тест.
	Не вставлена кодовая пластина	Вставьте кодовую пластину, которая находится в упаковке тест-полосок.
	Кодовая пластина повреждена или удалялась в ходе тестирования	Если кодовая пластина повреждена, используйте новую с правильным кодовым номером. Если пластина удалялась в ходе тестирования, убедитесь, что ее номер совпадает с номером тест-полосок, и повторите тест.
	Ошибка электроники прибора	Если проблема остается, обращайтесь к локальному дистрибьютору.
	В прибор вставлена кодовая пластина не *On Call® Plus*	Убедитесь, что Вы используете тест-полоски *On Call® Plus* с глюкометром *On Call® Plus*. Если проблема остается, обращайтесь к локальному дистрибьютору.
	Ошибка передачи данных	Ошибка передачи данных в компьютер. Для решения проблемы см. вкладыш к Набору Обработки Данных.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Технические характеристики

Характеристика	Описание
Предел измерения	1,1-33,3 mmol/L (от 20 до 600 mg/dL)
Калибровка результата	Эквивалент плазмы
Образец	Свежая цельная капиллярная кровь
Минимальный объем образца	0.5 µL
Время измерения	10 секунд
Источник питания	Одна (1) батарейка типа CR 2032 3,0 V
Срок работы батарейки	12 месяцев или приблизительно 1,000 измерений
Единицы измерения	Прибор установлен на миллимоль на литр (mmol/L) или миллиграмм на децилитр (mg/dL), в зависимости от стандарта вашей страны
Память	До 300 записей с временем и датой
Автоматическое выключение	2 минуты после последней операции
Размеры прибора	85 мм x 54 мм x 20,5 мм
Размер экрана	35 мм x 32,5 мм
Вес	Приблизительно 49,5 г (с установленной батарейкой)
Уровень гематокрита	25-60%
Условия окружающей среды	Температура: 5 - 45 °C (41 - 113 °F) Относительная влажность: 10 - 90 % (без конденсации) Высота над уровнем моря : ≤ 3048 м
Условия хранения и транспортировки метра	Температура: -20 - 50 °C (-4 - 122 °F); Относительная влажность: 10 - 93 % (без конденсации) Атмосферное давление 500 - 1060 гПа
Порт данных	9600 бод, 8 бит информации, 1 стоповый бит, без бита четности

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Гарантийные обязательства

Заполните, пожалуйста, гарантийный талон, находящийся в упаковке, и отправьте его Вашему дистрибьютору для регистрации покупки.

Если прибор вышел из строя в течение 5 лет с даты покупки не по причине неправильного обращения, мы заменим его на новый бесплатно. Для самоконтроля также отметьте дату покупки здесь.

Дата покупки:_____

Примечание: Данные гарантийные обязательства распространяются только на прибор и не распространяются на батарейку, поставляемую с прибором.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Указатель символов

	См. инструкцию по применению
IVD	Медицинское оборудование для диагности
	Предел температуры
	Содержит количество, достаточное для <n> тестов
	Годен до
LOT	Серийный номер
	Производитель
EC REP	Авторизованный представитель в странах ЕС
STERILE R	Стерилизовано облучением
CODE	Кодовый номер
CTRL	Контрольные значения
REF	Каталожный номер
	Не утилизировать вместе с бытовыми отходами
	Не используйте повторно
SN	Серийный номер
	Данный символ позволяет отличить эти изделия от их более ранних версий, не соответствовавших стандарту EN ISO 15197:2015 / ISO 15197:2013.
	Ограничение атмосферного давления
	Ограничение влажности
	Постоянный ток

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Общий указатель

Усреднение результатов…… 29
Батарейка, замена…… 32
Футляр…… 1
Очистка памяти…… 30
Порт данных..... 3
Формат времени..... 7,9
Методические рекомендации..... I
гематокрита..... 38
Установка батарейки..... 11
Устройство для прокола.....1,20,33
Стерильные ланцеты..... 1,20
Техническое обслуживаниеи утилизация..... 5,24
Измерение, единица..... 5,18
Глюкометр..... 3
Функция звука……..... 15
Кодовая пластина..……..... 2
Экран…… 4
Сообщения об ошибках…… 36,37
Сообщения "HI" и "LO"…… 27
Кнопка M…… 3
Память…….. 29
Код прибора 13
Настройка прибора…… 12
Работа с прибором Имеры предосторожности…… 5
Кнопка S 3
Настройка часов…… 14
Характеристики……..… 38
процедура
Меры предосторожности и ограничения…… 28
Тестирование крови…… 20
Тест контроля качества..... 16
Контрольный раствор……..…… 9
Как работать с прибором…….... 16
Результаты
Глюкоза крови……..…… 26
Контрольный раствор…… 18
Сравнение показаний глюкометраи лабораторных результатов…..…….…….…… 35
Допустимые показатели..... 34
Единица измерения.....18,34
Рекомендуемое время тестирования…….…… **34**
Обозначения, указатель..... 40
Тест-полоска…….... **6**
Код……..…….…… 7
Срок годности……..…… 7
Меры предосторожности…… 10
Тестирование крови…… 20
Получение капли крови……..…… 20
Тестирование глюкозы крови…... 25
Устранение неисправностей…..... 36,37
Просмотр сохраненных Результатов..... 29
Гарантийные обязательства..... 2,39

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru