English

On Call® Lancing Device Package Insert

REF 61GN-11A English

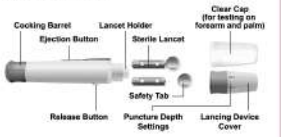
PRINCIPLE AND INTENDED USE

The *On Call* ® Lancing Device is used with compatible disposable sterile lancets to draw capillary blood from the fingertip, palm (at base of the thumb) or forearm, for blood glucose testing or other testing utilizing small amounts of blood.

INSTRUCTIONS FOR USE

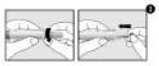
Before testing, choose a clean, dry work surface. Familiarize yourself with the procedure and make sure you have all the items needed to obtain a drop of blood.

IMPORTANT: Prior to testing, wipe the test site with an alcohol swab or soapy water. Use warm water to increase blood flow if necessary. Then dry your hands and the test site thoroughly. Make sure there is no alcohol, soap or lotion on the test site.



Sampling from the fingertip

For fingertip sampling, adjust the depth penetration to reduce the discomfort. You do not need the clear cap for fingertip sampling.



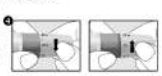
1. Unscrew the lancing device cover from the body of the lancing device. Insert a sterile lancet into the lancing device and push it until the lancet comes to a complete stop in the lancing device.



2. Hold the lancet firmly in the lancing device and twist the safety tab of the lancet until it loosens, then pull the safety tab off the lancet. Save the safety tab for lancet disposal.



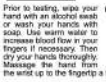
3. Carefully screw the cover back onto the lancing device.



4. Adjust the puncture depth by rotating the lancing device cover. There are a total of 11 puncture depth settings. To reduce the discomfort, use the lowest setting that still produces an adequate drop of blood.
Adjustment:
0 - 1.5 for delicate skin
2 - 3.5 for normal skin
4 - 5 for calloused or thick skin
Note: Greater pressure of the lancing device against the finger will also increase the puncture depth.



5. Pull the cocking barrel back to set the lancing device. You may hear a click, while the release button changes to orange color to indicate the lancing device is now loaded and ready for obtaining a drop of blood.



6. Prior to testing, wipe your hand with an alcohol swab or wash your hands with soap. Use warm water to increase blood flow in your fingers if necessary. Then dry your hands thoroughly. Massage the hand from the wrist up to the fingertip a few times to encourage blood flow.



7. Hold the lancing device against the side of the finger to be lanced with the cover resting on the finger. Push the release button to prick your fingertip. You should hear a click as the lancing device activates. Gently massage from the base of the finger to the tip of the finger to obtain the required blood volume. Avoid smearing the drop of blood.
For the greatest reduction in pain, lance on the sides of the fingertips. Rotation of sites is recommended. Repeated punctures in the same spot can make your fingers sore and calloused.



8. Unscrew the lancing device cover. Place the safety tab of the lancet on a hard surface and carefully insert the lancet needle into the safety tab.



9. Press the release button to make sure that the lancet is in the extended position. Slide the ejection button forward to discard the used lancet. Place the lancing device cover back on the lancing device.

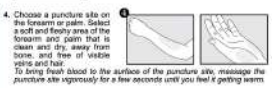
Sampling from forearm or palm (at the base of the thumb)

The forearm and palm areas have less nerve endings than the fingertip. You may find that obtaining blood from these sites is less painful than from the fingertip. The procedure for forearm and palm sampling is different. You need the clear cap to draw blood from these sites. The clear cap is not adjustable for puncture depth.

Follow Step **1** and **2** to insert the lancet and load the lancing device.



3. Screw the clear cap onto the lancing device.



4. Choose a puncture site on the forearm or palm. Select a soft and fleshy area of the forearm and palm that is clean and dry, away from bone, and free of visible veins and hair.
To bring fresh blood to the surface of the puncture site, massage the puncture site vigorously for a few seconds until you feel it getting warm.



5. Place the lancing device against the puncture site. Press and hold the clear cap against the puncture site for a few seconds. Press the release button of the lancing device, but **do not immediately lift the lancing device** from the puncture site. Continue to hold the lancing device against the puncture site until you can confirm a sufficient blood sample has formed.

CARE OF THE LANCING DEVICE

Clean the lancing device using a soft cloth with mild soap and warm water as required. Use 70% Isopropyl Alcohol to disinfect the lancing device. Carefully dry the lancing device. Do not immerse the lancing device in liquid.

PRECAUTIONS

- Do not use the lancet if the safety tab is missing or loose when you take the lancet out of the bag.
- Do not use the lancet if the needle is bent.
- Use caution whenever the lancet needle is exposed.
- Never share lancets or the lancing device with other people.
- In order to reduce the risk of infection from prior use of the instrument, always use a new, sterile lancet. Do not reuse lancets.
- Avoid getting the lancing device or lancets dirty with hand lotion, oils, dirt or debris.
- Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to ACON and your competent authority.

LIMITED WARRANTY

If the lancing device does not work for any reason other than obvious abuse in the first 5 years after purchase, we will replace it with a new or equivalent lancing device free of charge. Please contact your local dealer for replacement.

INDEX OF SYMBOLS

Manufacturer	Consult instructions for use	LOT Lot Number	
Date of manufacture	Authorized representative in the European Community	REF Catalogue number	
		MD Medical device	

ACON ACON Laboratories, Inc. 9880 Chesapeake Drive, #2000 San Diego, CA 92123, USA www.acondiabetes.com

© 2021 ACON Laboratories, Inc.

Number: 11211013102
Effective date: 2021-08-18

Russian

Устройство для прокола *On Call*® Инструкция-вкладыш

REF 61GN-11A Русский

ПРИНЦИП И НАЗНАЧЕНИЕ

Устройство для прокола *On Call*® используется с разовыми сменными ланцетами для получения капиллярной крови из кончика пальца, ладони (у основания большого пальца), предплечья или пятки (у новорожденных), для тестирования уровня глюкозы или других определений с использованием малых количеств крови.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Перед тестированием выберите чистую, сухую рабочую поверхность. Ознакомьтесь с процедурой и убедитесь, что у Вас есть все необходимое для получения капли крови.

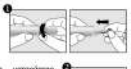
Важно: Перед тестированием протрите место прокола тампоном, смоченным спиртом, или мыльной водой. В случае необходимости увеличения кровотока используйте теплую воду. Затем тщательно вытрите руки и место прокола. Убедитесь, что на месте прокола нет крема или лосьона.



Получение капли крови из кончика пальца

Установите глубину прокола для уменьшения дискомфорта. Прозрачный колпачок на 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.



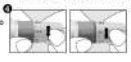
2. Удерживая прочно ланцет в устройстве, поверните защитный наконечник ланцета до его освобождения, затем снимите наконечник с ланцета. Сохраните защитный наконечник для утилизации ланцета.



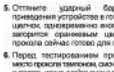
3. Аккуратно заверните защитный колпачок назад на устройство для прокола. Избегайте контакта с открытой иглой. Убедитесь, что защитный колпачок полностью закрывает устройство для прокола.



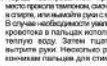
4. Установите требуемую глубину прокола путем вращения колпака. Всего имеется 11 установок глубины прокола. Для уменьшения дискомфорта используйте наименьшую установку, дающую необходимую капли крови.



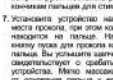
Установки:
0 - 1.5 для нежной кожи
2 - 3.5 для нормальной кожи
4 - 5 для грубой или толстой кожи
Примечание: *Большее давление устройством для прокола на палец также увеличивает глубину прокола.*



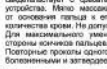
5. Оттяните ударный барабан назад, для приведения устройства в готовность. Вы услышите щелчок, одновременно кнопка пуска на устройстве загорится оранжевым цветом. Устройство для прокола сейчас готово для получения капли крови.



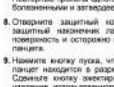
6. Перед тестированием протрите место прокола тампоном, смоченным в спирте, или мылом и водой. В случае необходимости увеличения кровотока в пальцах используйте теплую воду. Затем тщательно вытрите руки. Несколько раз промассажируйте руку от запястья к кончикам пальцев для стимуляции кровотока.



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.



8. Отверните защитный колпачок. Поместите защитный наконечник ланцета на твердую поверхность и осторожно введите в него иглу ланцета.



9. Нажмите кнопку пуска, чтобы убедиться, что ланцет находится в разрежённом состоянии. Сдвиньте кнопку электроспуска вперед для удаления использованного ланцета. Одените на устройство защитный колпачок.

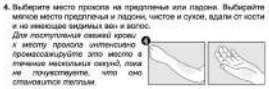
Получение капли крови из предплечья или ладони (у основания большого пальца)

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.

Выполните вышеприведенные пункты **1** и **2** для загрузки стерильного ланцета и держатель и удалите защитный наконечник.



3. Наверните прозрачный колпачок на устройство для прокола.



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



5. 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.

УХОД ЗА УСТРОЙСТВОМ ДЛЯ ПРОКОЛА

Чистите устройство для прокола, используя мягкую ткань с жирным мылом в теплой водой, по мере необходимости. Для дезинфекции устройства для прокола используйте 70% этиловый спирт. Тщательно высушите устройство для прокола. Не погружайте устройство для прокола в жидкость.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 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.
- О любом серьезном инциденте, произошедшем с устройством, следует сообщать в компанию *ACON* и в ваш компетентный орган.

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ

Если устройство для прокола не работает по какой-либо причине, не связанной с неправильным обращением, в первые пять лет после покупки, мы заменим его на новое или аналогичное устройство бесплатно. Для замены обращайтесь к Вашему дистрибьютору.

УКАЗАТЕЛЬ СИМВОЛОВ

Производитель	Внимание, см. руководство пользователя	LOT Серийный номер	
Дата производства	Авторизованный представитель в Стране ЕС	REF Каталожный номер	
		MD Медицинское изделие	

ACON ACON Laboratories, Inc. 9880 Chesapeake Drive, #2000 San Diego, CA 92123, USA www.acondiabetes.com

© 2021 ACON Laboratories, Inc.

Номер: 11211013102
Дата: 2021-08-18

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 and/or not compliant with local regulations .

☐ US ■ OUS ☐ DOMESTIC ☐ OTHER

Description	CC CE Lancing device insert(RUICHENG)(En- Ru) Lab-N	Part Number	1151197202	Size	420x102mm
Printing Contents	/	L Number	/	Size	/
Designer	zoey	Design Date/Version	Apr 13, 2020 / A		
Artwork checked by		Material	80g双铜	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