



Sistema de monitoramento On Call® Plus II

On Call® Plus II é um sistema de monitoramento de glicemia composto por tira de teste e equipamento portátil, também conhecido como monitor ou glicosímetro.

O uso de sistemas portáteis representa uma forma simples e rápida de obter resultados confiáveis para monitoramento diário da glicemia, permitindo o controle da doença e, por conseguinte, melhorando a qualidade de vida do paciente.

Pode ser usado tanto por pacientes diabéticos em casa como por profissionais em estabelecimentos de saúde.

Para que serve o produto

A tira reagente é indicada para dosagem de glicemia em sangue total. Pode ser usada para medição de glicemia em amostra obtida por acesso capilar (ponta de dedo), bem como por acesso venoso e arterial, desde que as amostras não tenham contato com anticoagulantes.

Pode ser usado em pacientes neonatos, pediátricos, adultos e gestantes. Não sofre interferência de antibióticos como a *ceftriaxona* e de açúcares como a *galactose* e *xilose*, o que torna seu uso mais adequado em ambiente ambulatorial e hospitalar.

O sistema monitor + tira foi projetado para impedir formação de sujidade (contaminação cruzada), uma vez que a amostra de sangue não entra em contato direto com o monitor.

Como funciona

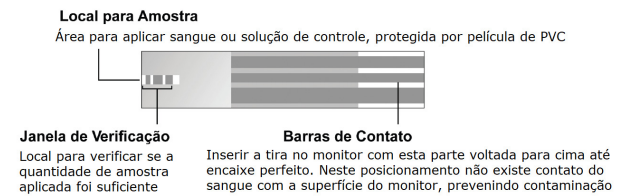
A tecnologia de detecção é amperométrica, também chamada de biossensor amperométrico ou eletroquímico. Utiliza a enzima glicose oxidase e rutênio como mediador químico, que assegura não interferência com oxigênio, nos níveis máximos admissíveis em humanos.

Após a inserção da tira no monitor, o sangue é aplicado na extremidade da tira de teste, sendo absorvido automaticamente por capilaridade para a célula de reação.

Durante a reação química forma-se uma corrente elétrica transiente captada pelo medidor e proporcional à quantidade de glicose presente na amostra. Com base na corrente elétrica detectada o sistema calcula a concentração de glicose e apresenta o resultado no visor do medidor.

A amostra coletada é de sangue total fresco, entretanto o monitor está calibrado para exibir os resultados referenciados no plasma em mg/dL, conforme diretrizes nacionais e internacionais.

As tiras são finas e possuem película protetora em PVC que tem a finalidade de proteger os eletrodos da célula de reação, minimizando possíveis interferências em resultados.



Importante saber que

O sistema On Call® Plus II:

- ❖ Atende integralmente a regulamentação da norma internacional ISO 15197:2013, para coleta de sangue total retirada da ponta de dedo (capilar), bem como de outros locais alternativos, como palma da mão e antebraço.
- ❖ Não apresenta interferência em concentrações elevadas de substâncias endógenas (por exemplo, bilirrubina, colesterol, triglicérides) ou exógenas (por exemplo, vitamina C, paracetamol, salicilatos).
- ❖ Além da apresentação em frascos multiuso, é oferecido também em tiras embaladas individualmente, diferencial importante para prevenir contaminação inter-pacientes e de profissionais de saúde.
- ❖ Pode ser aferido utilizando solução de controle para intervalos hipo, normo e hiperglicêmicos.
- ❖ É calibrado automaticamente utilizando chip de código, assegurando resultados confiáveis e verificados a cada medição de glicemia.
- ❖ Permite que as informações armazenadas na memória do monitor sejam transferidas para computador utilizando cabo de transferência de dados e software opcionais.
- ❖ É oferecido ao usuário em estojo com fechamento em zíper, projetado para acomodar em segurança os principais insumos utilizados no automonitoramento do diabetes.



Imagem ilustrativa com lanceta e lancetador não inclusos no Sistema On Call® Plus II.

- ❖ Tem garantia de 5 anos, com remessa de Cartão de Garantia juntamente com embalagem do produto.

Apresentação do produto

Frascos multiuso

Embalagens contendo 2 frascos com 25 unidades cada ou em frasco contendo 50 unidades de tiras.

Tira individualizada

Embalagens contendo 25 unidades de tiras embaladas individualmente.

Especificações técnicas

Referentes ao sistema

Tecnologia de detecção

Biossensor amperométrico

Enzima

Glicose oxidase

Intervalo de medição

20 a 600 mg/dL

Matriz de amostra

Sangue total fresco

Resultado apresentado

Equivalente a plasma em mg/dL

Variação de hematócrito

30 a 55%

Volume de amostra

0,5µL

Tempo de leitura do teste

5 segundos

Referentes às tiras On Call® Plus II

Validade do produto

24 meses

Validade após abertura do frasco

6 meses

Temperatura de armazenagem

5-30°C

Referentes ao monitor On Call® Plus II

Validade do produto

Indeterminada

Temperatura de operação

5-45°C

Umidade relativa de operação

10-90%

Memória

Até 300 resultados com data e hora

Média de 7, 14 e 30 dias

Tamanho do monitor

85mm x 54mm x 20,5mm

Tamanho da tela

35mm x 32,5mm

Peso

Cerca de 49,5g (com a bateria)

Fonte de energia

Bateria CR 2032 (3V)

Vida útil da bateria

12 meses ou ~ 1000 testes

Desligamento automático

2 minutos após a última operação

Porta de saída de dados

9600 baud, 8 data bits, 1 stop bit, sem paridade

Registro Anvisa

Monitor portátil

80560310032, válido até 12/03/2028

Tira de teste

80560310031, válido até 05/03/2028

Dados do fabricante



A Acon Labs foi fundada nos EUA em 1996 e atualmente está sediada em San Diego, Califórnia, onde são centralizadas as áreas de pesquisa e desenvolvimento da empresa.

Em 2008 transferiu a planta fabril para Hangzhou, na República Popular da China, com a denominação Acon Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.

Nesta planta fabril recebe inspeções de qualidade de agências regulatórias do mundo inteiro, incluindo a agência regulatória americana FDA (Food and Drug Administration) e a ANVISA do Brasil.

Para atender a regulação brasileira de produtos para diagnóstico de uso in vitro a Acon Biotech dispõe de Certificado de Boas Práticas de Fabricação emitido pela Anvisa.

Exporta para mais de 130 países, incluindo a comunidade europeia.

Dados do representante no Brasil

A **Medlevensohn** é representante exclusivo do sistema On Call® Plus no Brasil.

Medlevensohn Comércio e Representações de Produtos Hospitalares Ltda.

Rua Dois, S/N, Quadra 08, Lote 008 – Civit I Serra – ES – CEP 29.168-030

CNPJ: 05.343.029/0001-90 (Matriz)

AFE ANVISA Nº: 8.05.603-1 (ULY48550HM77)

Site: www.medlevensohn.com.br

A distribuição por outras empresas deve ser autorizada pela Medlevensohn.

Serviço de Atendimento ao Consumidor

Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) e Assistência Técnica

0800 722 2393

Email: suporte.tecnico@medlevensohn.com.br