

(PL) **(CS)** **(SK)** **(HU)** **(RO)** **(BG)**

ACCU-CHEK® Active

03146324

(PL) **Control**

WYRÓB MEDYCZNY DO DIAGNOSTYKI IN VITRO – NIE SPOŻYWAĆ!

Przewidziane zastosowanie

Roztwór kontrolny służy do przeprowadzania kontroli działania z użyciem przeznaczonych do tego celu testów paskowych i glukometrów. Przeznaczony jest do samokontroli przez osoby chore na cukrzycę oraz do kontroli przy pacjencie przeprowadzanej przez personel medyczny.

Kompatybilne testy paskowe i urządzenia to testy paskowe Accu-Chek Active oraz glukometr Accu-Chek Active.

Przed rozpoczęciem

Przed użyciem roztworów kontrolnych należy przeczytać niniejszą ulotkę informacyjną, ulotkę informacyjną testów paskowych Accu-Chek Active i instrukcję obsługi glukometru Accu-Chek Active. Instrukcja obsługi zawiera wszelkie informacje niezbędne do przeprowadzenia kontroli działania oraz zinterpretowania jej wyniku. Dane na temat charakterystyki działania systemu Accu-Chek Active znajdują się w ulocie informacyjnej testów paskowych Accu-Chek Active.

W razie pytań prosimy o skontaktowanie się z właściwą placówką obsługi klienta.

Ulotka informacyjna zawiera ostrzeżenia:

OSTRZEŻENIE wskazuje na przewidywalne poważne zagrożenie.

	OSTRZEŻENIE
	Ryzyko uduszenia
	Produkt zawiera niewielkie elementy, które mogą zostać połknięte. Niewielkie elementy należy przechowywać z dala od małych dzieci i osób, które mogą je połknąć.

Roztworu kontrolnego nie należy polykać, wstrzykiwać ani używać jako kropli do oczu.

EUH208 – Zawiera 5-chloro-2-metylo-2H-izotiazol-3-on i 2-metylo-2H-izotiazol-3-on (3:1). Może powodować wystąpienie reakcji alergicznej*.

*Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) 1272/2008 (CLP)

Wynik kontroli działania musi mieścić się w obrębie zakresu stężeń wskazanych w tabeli stężeń wydrukowanej na etykiecie umieszczonej na pojemniku z testami paskowymi. Zakres stężeń wskazuje dopuszczalne wyniki kontroli działania.

Jeśli wynik pomiaru kontroli działania nie mieści się w podanym zakresie stężeń, nie ma już pewności co do prawidłowego działania glukometru i testów paskowych. Nie używać glukometru ani testów paskowych. Skontaktuj się z placówką obsługi klienta.

Zawartość opakowania

- 1 buteleczka roztworu kontrolnego z niskim stężeniem glukozy (Control 1, niebieska zatyczka i niebieski napis na etykiecie)
- 1 buteleczka roztworu kontrolnego z wysokim stężeniem glukozy (Control 2, czerwona zatyczka i czerwony napis na etykiecie)
- 1 ulotka informacyjna

Dodatkowo potrzebne do wykonania kontroli działania

- Glukometr Accu-Chek Active z instrukcją obsługi
- Testy paskowe Accu-Chek Active z ulotką informacyjną
- Czysty, suchy ręcznik papierowy

Prawidłowe przechowywanie i użytkowanie roztworów kontrolnych

Nieprawidłowo przechowywane lub użytkowane roztwory kontrolne mogą prowadzić do uzyskania wyników poza wskazanym zakresem stężeń.

- Buteleczki są napełniane roztworem w sposób sterylny. Aby uniknąć zanieczyszczenia, nie należy dotykać palcami ani testem paskowym końcówki buteleczki. Zanieczyszczone roztwory kontrolne mogą powodować uzyskanie nieprawidłowych wyników kontroli działania.
- Można używać tylko roztworów kontrolnych, których data ważności jeszcze nie upłynęła. Data ważności znajduje się obok symbolu ↯ na etykiecie buteleczki i na opakowaniu.
- Roztwory kontrolne należy przechowywać w temperaturach od +2 do +30 °C. Roztwory kontrolne przechowywane w temperaturach leżących poza tym zakresem mogą okazać się nieprzydatne do użycia przed upływem daty ważności.
- W przypadku przechowywania i użytkowania roztworów kontrolnych zgodnie z instrukcją, roztwory te pozostają stabilne przez 3 miesiące od chwili otwarcia buteleczki po raz pierwszy. Nie należy jednak używać roztworów kontrolnych po upływie ich daty ważności, umieszczonej obok symbolu ↯ na buteleczce.
- Przy wykonywaniu kontroli działania roztwory kontrolne muszą mieć temperaturę otoczenia. W przypadku przechowywania roztworów kontrolnych w lodówce należy przed wykonaniem

kontroli działania pozostawić roztwory na zewnątrz lodówki do udalosty výroci a příslušnému národnímu úřadu.

Składniki

Dane w procentach wagowych

Control 1: glukoza (0,04 %), środek konserwujący (0,24 %) w buforze fosforanowym

Control 2: glukoza (0,12 %), środek konserwujący (0,24 %) w buforze fosforanowym

Utylizacja buteleczek

Wszystkie czpści składowe opakowania można wyrzucać do odpadów domowych.

Opróznione w całości lub częściowo buteleczki należy wyrzucić zgodnie z lokalnymi przepisami. Informacji o prawidłowym sposobie utylizacji buteleczek można zasięgnąć u lokalnych wład.

Zgłaszanie poważnych zdarzeń

W przypadku pacjenta/użytkownika/osoby trzeciej w Unii Europejskiej i w krajach, gdzie obowiązuje taki sam reżim prawny, jeżeli podczas korzystania z tego urządzenia lub w wyniku jego użycia nastąpiło poważne zdarzenie, prosimy o zgłoszenie go producentowi i odpowiedniemu organowi krajowemu.

Ostatnia aktualizacja

2021-05

Obsługa Klienta

Polska
















Obsługa Klienta:

Telefon: +48 22 481 55 23

www.accu-chek.pl

Infolinia na terenie Polski: 801 080 104*

*Opłata za połączenie jest zgodna z planem taryfikacyjnym danego operatora

	Zapoznać się z instrukcją obsługi w wersji papierowej bądź elektronicznej
	Uwaga, należy przestrzegać wskazówek bezpieczeństwa zawartych w ulocie informacyjnej do tego produktu.
	Dopuszczalna temperatura
	Użyć przed
	Okres ważności po otwarciu: 3 miesiące
	Wszystkie części składowe opakowania można wyrzucać do odpadów domowych. Opróznione w całości lub częściowo buteleczki należy wyrzucić zgodnie z lokalnymi przepisami.
	Data produkcji
	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro
	Wyrób do samokontroli
	Wyrób do badań przytóżkowych
	Wytwórca
	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu
	Numer katalogowy
	Kod partii
	Zgodne z przepisami obowiązującego prawodawstwa UE

(CS) **Control**

DIAGNOSTICKÝ ZDRAVOTNICKÝ PROSTŘEDEK IN VITRO – NEUŽÍVAT VNITŘNĚ!

Zamýšlené použití

Kontrolní roztok je určen k provádění funkčních kontrol u vyhrazených testovacích proužků a glukometrů. Je indikován pro selfmonitoring osob s diabetem a pro vyšetření v blízkosti pacienta nebo přímo u pacienta prováděné profesionálními zdravotníky.

Vyhrazenými testovacími proužky a glukometry jsou testovací proužky Accu-Chek Active a glukometr Accu-Chek Active.


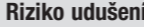
Před prvním použitím

Než začnete kontrolní roztoky používat, přečtěte si tento příbalový leták, příbalový leták k testovacím proužkům Accu-Chek Active a brožurku uživatele ke glukometru Accu-Chek Active. Brožurka uživatele obsahuje veškeré informace, které potřebujete k provádění a pochopení výsledků funkční kontroly. Údaje o výkonnostních parametrech systému Accu-Chek Active najdete v příbalovém letáku k testovacím proužkům Accu-Chek Active.

S případnými otázkami se obraťte na zákaznickou linku.

Příbalový leták obsahuje varování:

VAROVÁNÍ označuje předvídatelné vážné riziko.

	VAROVÁNÍ
	Riziko udušení
	Tento výrobek obsahuje malé díly a může dojít k jejich spolknutí. Drobné díly uchovávejte mimo dosah malých dětí a osob, které je mohou spolknout.

Kontrolní roztok neužívejte vnitřně ani jej nevstříkujte a nepoužívejte jej jako oční kapky.

EUH208 - Obsahuje 5-chlor-2-methyl-2H-isothiazol-3-on a 2-methyl-2H-isothiazol-3-on (3:1). Může vyvolat alergickou reakci.
* Nařízení (ES) č. 1272/2008 (CLP)

Výsledky funkční kontroly se musí nacházet v rozsahu koncentrací uvedeném v tabulce koncentrací na štítku tuby s testovacími proužky. Rozsah koncentrací označuje přípustné výsledky funkčních kontrol.

Pokud se výsledek funkční kontroly nenachází v přípustném rozsahu koncentrací, není nadále jisté, zda glukometr i testovací proužky fungují správně. Glukometr a testovací proužky nepoužívejte. Obratře se na zákaznickou linku.

Obsah balení

- 1 lahvička kontrolního roztoku s nízkou koncentrací glukózy (Control 1, s modrým víčkem a modrým textem na štítku)
- 1 lahvička kontrolního roztoku s vysokou koncentrací glukózy (Control 2, s červeným víčkem a červeným textem na štítku)
- 1 příbalový leták

Další materiály potřebné k provádění funkční kontroly

- glukometr Accu-Chek Active s brožurkou uživatele
- testovací proužky Accu-Chek Active s příbalovým letákem
- čistá suchá papírová utěrka

Správné uchovávání a používání kontrolních roztoků

Jestliže nebudete kontrolní roztoky uchovávat nebo používat správně, mohou se výsledky funkční kontroly pohybovat mimo stanovený rozsah koncentrací.

- Kontrolní roztok je do lahviček plněn v prostředí s nízkým výskytem bakterií. Aby nedošlo k jeho kontaminaci, nedotýkejte se špičky lahvičky prsty ani testovacím proužkem. Při použití kontaminovaného kontrolního roztoku mohou být výsledky funkční kontroly nesprávné.
- Používejte pouze kontrolní roztoky, u nichž neuplynula doba použitelnosti. Dobu použitelnosti najdete vedle symbolu ↯ na štítku lahvičky a na obalu.
- Kontrolní roztoky skladujte při teplotě od +2 do +30 °C. Jsou-li kontrolní roztoky skladovány mimo toto teplotní rozmezí, může jejich použitelnost uplynout už před koncem doby použitelnosti.
- Budete-li kontrolní roztoky uchovávat a používat jak je popsáno, budou po prvním otevření použitelné ještě další 3 měsíce. Po uplynutí doby použitelnosti uvedeně vedle symbolu ↯ na lahvičce ale kontrolní roztoky už nepoužívejte.
- Kontrolní roztoky musí mít při provádění funkční kontroly teplotu okolí. Jestliže je budete uchovávat v chladničce, nechte je před prováděním funkční kontroly zahřát na okolní teplotu.

Složky

Údaje v hmotnostních procentech

Control 1: glukóza (0,04 %), konzervační prostředek (0,24 %) ve fosfátovém pufru

Control 2: glukóza (0,12 %), konzervační prostředek (0,24 %) ve fosfátovém pufru

Likvidace lahviček

Všechny součásti balení lze likvidovat společně s běžným domácím odpadem.

Prázdné nebo nespotřebované lahvičky likvidujte v souladu s místními předpisy. Informace o správné likvidaci lahviček vám poskytnou místní úřady.

Hlášení závažných událostí

Pro pacienta/uživatele/třetí strany v Evropské unii a v zemích s totožným právním režimem; pokud během použití tohoto

prostředku nebo v jeho důsledku došlo k závažné události, ohlaste událost výroci a příslušnému národnímu úřadu.

Poslední aktualizace
















2021-05

Zákaznická linka

Česká republika

Informace o glukometrech na bezplatné lince 800 111 800

www.accu-chek.cz

	Čtěte návod k použití nebo elektronický návod k použití
	Pozor, přečtěte si bezpečnostní pokyny v příbalovém letáku tohoto výrobku.
	Omezení teploty
	Použitelné do
	Stabilita po otevření: 3 měsíce
	Všechny součásti balení lze likvidovat společně s běžným domácím odpadem. Prázdné nebo nespotřebované lahvičky likvidujte v souladu s místními předpisy.
	Datum výroby
	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro
	Prostředek pro sebetestování
	Prostředek pro vyšetření v blízkosti pacienta nebo přímo u pacienta
	Výrobce
	Jedinečný identifikátor prostředku
	Katalogové číslo
	Číslo šarže
	Spĺňuje požadavky príslušné Legislatívy EU

(SK) **Control**

DIAGNOSTICKÉ ZDRAVOTNÍCKE POMÔCKY IN VITRO – NEUŽÍVAŤ VNÚTORNE!

Určené použitie

Kontrolný roztok je určený na vykonávanie kontrolných testov na určených testovacích prúžkoch a glukomeroch. Je indikovaný na samokontrolu pre ľudí s diabetom a na delokalizovanú diagnostiku pacientov odborným zdravotníckym personálom.



Určené testovacie prúžky a zariadenia sú testovacie prúžky Accu-Chek Active a glukomer Accu-Chek Active.

Pred prvým použitím

Skôr, ako použijete kontrolné roztoky, prečítajte si tento príbalový leták, príbalový leták testovacích prúžkov Accu-Chek Active a návod na použitie glukomeru Accu-Chek Active. V návode na použitie nájdete všetky informácie, ktoré potrebujete na vykonanie kontrolného testu a na pochopenie kontrolných výsledkov. Údaje týkajúce sa výkonnostných parametrov systému Accu-Chek Active nájdete v príbalovom letáku testovacích prúžkov Accu-Chek Active. V prípade akýchkoľvek otázok kontaktujte zákaznicku podporu.

Příbalový leták obsahuje varovania:

VAROVANIE označuje predvídatelné vážne nebezpečenstvo.

	VAROVANIE
	Nebezpečenstvo zadusenia
	Tento výrobok obsahuje malé časti, preto by mohlo dôjsť k ich prehltnutiu. Uchovávajte malé časti mimo dosahu malých detí a ľudí, ktorí by ich mohli prehltnúť.

Kontrolný roztok nepožívajite ani nepodávajte injekčne, ani nepoužívajite kontrolný roztok ako očné kvapky.

EUH208 – Obsahuje 5-chlóro-2-metyl-2H-izothiazol-3-one a 2-metyl-2H-izotiazol-3-one (3:1). Môže vyvolať alergickú reakciu.*

* Nariadenie (ES) č. 1272/2008 (CLP)

Kontrolné výsledky sa musia nachádzať v rozsahu koncentrácií uvedenom v tabuľke koncentrácií na nálepke tuby s testovacími prúžkami. Rozsah koncentrácií špecifikuje prípustné výsledky pre kontrolné testy.

Ak sa kontrolný výsledok nenachádza v prijateľnom rozsahu koncentrácií, nie je viac isté, že glukomer a testovacie prúžky pracujú bezchybne. Nepoužívajte glukomer a testovacie prúžky. Kontaktujte zákaznicku podporu.

Obsah balenia

- 1 fľaštička kontrolného roztoku s nízkou koncentráciou glukózy (Control 1, modrý uzáver a modrý nápis na nálepke)
- 1 fľaštička kontrolného roztoku s vysokou koncentráciou glukózy (Control 2, červený uzáver a červený nápis na nálepke)
- 1 príbalový leták

Doplňkové materiály, ktoré potrebujete na vykonanie kontrolného testu

- Glukomer Accu-Chek Active s návodom na použitie
- Testovacie prúžky Accu-Chek Active s príbalovým letákom
- Čistá, suchá papierová utierka

Správné uchovávajú a používanie kontrolných roztokov

Kontrolné roztoky, ktoré neuchovávate alebo nepoužívate správnne, môžu poskytovať výsledky mimo uvedeného rozsahu koncentrácií.

- Kontrolný roztok je naplnený do fľaštičiek v prostredí s nízkym výskytom baktérií. Aby sa predišlo znečisteniu, nedotýkajte sa prstami alebo testovacím prúžkom špičky hrdla fľaštičky. Znečistené kontrolné roztoky môžu poskytovať nesprávne kontrolné výsledky.
- Používajte len kontrolné roztoky, ktorých dátum expirácie ešte neuplynul. Dátum expirácie nájdete vedľa symbolu ↯ na nálepke fľaštičky a na kartónovej škatuli.
- Uchovávajte kontrolné roztoky pri teplotách medzi +2 a +30 °C. Kontrolné roztoky, ktoré sa uchovávajú mimo tohto teplotného rozmedzia, sa môžu znehodnotiť ešte pred uplynutím dátumu expirácie.
- Ak kontrolné roztoky uchovávate a používate podľa popisu, môžu sa po prvom otvorení používať po dobu 3 mesiacov. Kontrolné roztoky však nepoužívajte po uplynutí dátumu expirácie, ktorý je uvedený vedľa symbolu ↯ na fľaštičke.
- Kontrolné roztoky musia mať pri kontrolnom teste teplotu okolia. Ak kontrolné roztoky uchovávate v chladničke, nechajte ich pred kontrolným testom stáť pri teplote okolia, až kým sa nezohrejú.

Zloženie

Údaje v hmotnostných percentách

Control 1: Glukóza (0,04 %), konzervačný prostriedok (0,24 %) vo fosfátovom pufre

Control 2: Glukóza (0,12 %), konzervačný prostriedok (0,24 %) vo fosfátovom pufre

Likvidácia fľaštičiek

Všetky súčasti balenia môžete likvidovať spolu s bežným domácim odpadom.

Prázdné alebo nie úplne spotrebované fľaštičky likvidujte v súlade s miestnymi predpismi. Informácie o tom, ako správne zlikvidovať použitú fľaštičku, vám poskytne miestny kompetentný úrad.

Hlášenie závažných udalostí

Pro pacienta/používateľa/tretiu stranu v Európskej únii a v krajinách s rovnakým regulačným režimom; ak počas používania tejto

pomôcky alebo v dôsledku jej používania došlo k závažnej udalosti, oznámte to výrobcovi a vášmu vnútroštátnemu orgánu.

Aktualizácia informácií
















2021-05

Zákaznická podpora

Slovensko

Bezplatná infolinka ACCU-CHEK pre glukometre: 0800 120200

www.accu-chek.sk

	Pozri návod na použitie alebo elektronický návod na použitie
	Upozornenie, rešpektujte, prosím, bezpečnostné pokyny v príbalovom letáku k tomuto produktu.
	Teplotný limit
	Použitelné do
	Stabilita po otvorení: 3 mesiace
	Všetky súčasti balenia môžete likvidovať spolu s bežným domácim odpadom. Prázdné alebo nie úplne spotrebované fľaštičky likvidujte v súlade s miestnymi predpismi.
	Dátum výroby
	Diagnostické zdravotnícke pomôcky <i>in vitro</i>
	Pomôcka na samovyšetřovanie
	Pomôcka na delokalizovanú diagnostiku
	Výrobca
	Jedinečný identifikátor pomôcky
	Katalógové číslo
	Číslo šarže
	Spĺňa požiadavky príslušnej Legislatívy EÚ

IN VITRO DIAGNOSZTIKAI ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZ – NE VEGYE BE!

Рендeltetésээрүу használat

A kontrolloldatot a vonatkozó vércukormérők és tesztszikok működés ellenőrzésére használják. A diabéteszben szenvedő személyek önellenőrzésére és az egészségügyi szakszemélyzet általi betegközeli laboratóriumi diagnosztikára javallt.

A vonatkozó tesztszikók és eszközök az Accu-Chek Active tesztszikók és az Accu-Chek Active vércukormérő.


Mielőtt elkezdi

A kontrolloldatok használata előtt olvassa el ezt a betegtájékoztatót, az Accu-Chek Active tesztszikok betegtájékoztóját és az Accu-Chek Active vércukormérő használati útmutatóját. A használati útmutatóban megtalálja a működés ellenőrzés elvégzéséhez és a kontrolleredmények értelmezéséhez szükséges összes adatot. Az Accu-Chek Active rendszer teljesítmény jellemzőinek adatait az Accu-Chek Active tesztscik betegtájékoztatójában találhatók meg.

Ha kérdései lennének, forduljon az ügyfélszolgálathoz.

A betegtájékoztató figyelmeztetéseket tartalmaz:

A **FIGYELMEZTETÉS** előre látható súlyos veszélyt jelez.

 FIGYELMEZTETÉS
Fulladásveszély
Ez a termék kisméretű alkatrészeket tartalmaz, amelyek lenyelhetők.
A kisméretű alkatrészek elzárva tartandók kisgyermekektől és olyan személyektől, akik lenyelhetik azokat.

Ne vegye be és ne fecskenyezze be a kontrolloldatot, illetve ne használja a kontrolloldatot szemcseppként.

EUH208 – 5-klór-2-metil-2H-izotiazol-3-on és 2-metil-2H-izotiazol-3-on (3:1) tartalmú. Allergiás reakciók válthat ki.*

* 1272/2008/EK (CLP) rendelet

A kontrolleredményeknek a tesztszik tégely címekjén látható koncentráció-táblázat által megadott koncentráció tartományban kell lenniük. A koncentráció tartomány a működés ellenőrzés elfogadható mérési értékeit adja meg.

Ha a kontrolleredmény nem az elfogadható koncentráció tartományon belülre esik, akkor már nem garantált, hogy a vércukormérő és a tesztszikok kifogástalanul működnek. Ne használja a vércukormérőt és a tesztszikokat. Forduljon az ügyfélszolgálathoz.

A csomag tartalma
<ul style="list-style-type: none">1 üveg alacsony glükózkoncentrációjú kontrolloldat (Control 1, kék zárókupak és kék felirat a címkén) 1 üveg magas glükózkoncentrációjú kontrolloldat (Control 2, piros zárókupak és piros felirat a címkén) 1 betegtájékoztató

Egyéb szükséges eszközök a működés ellenőrzéshez
--

- Accu-Chek Active vércukormérő használati útmutatóval
- Accu-Chek Active tesztszikok betegtájékoztatóval
- Egy tiszta, száraz papírtörülő

A kontrolloldatok helyes tárolása és használata

A helytelenül tárolt vagy használt kontrolloldatok a megadott koncentráció tartományon kívüli mérési értékeket adhatnak.

- A kontrolloldatot az üvegekbe csiraszegényen töltötték be. A cseppentő hegyét ne érintse meg ujjával vagy a tesztszikkal, hogy a szennyeződést elkerülje. A szennyezett kontrolloldatok hibás kontrolleredményeket adhatnak.

- Csakis olyan kontrolloldatokat használjon, amelyeknek szavatossági ideje még nem járt le. A szavatossági időt az üveg címekjén és a csomagoláson a ∞ szimbólum mellett találja.
- A kontrolloldatokat +2 és +30 °C közötti hőmérsékleten tárolja. Ezen hőmérséklettartományon kívül tárolt kontrolloldatok már a szavatossági idő lejárta előtt lejárhatnak.

- Ha a kontrolloldatokat előírás szerint tárolja és kezeli, akkor az oldatok a legelső felnyitástól számítva 3 hónapig felhasználhatók. A kontrolloldatokat azonban ne használja az üvegen a ∞ szimbólum mellett álló szavatossági idő lejárta után.

- A működés ellenőrzésénél a kontrolloldatoknak szobahőmérsékletűnek kell lenniük. Ha a kontrolloldatokat a hűtőszekrényben tárolja, akkor a működés ellenőrzés elvégzése előtt hagyja őket szobahőmérsékletűre felmelegedni.

Összetevők

Adatok súlyszázalékban

Control 1: glükóz (0,04 %), tartósítószer (0,24 %) foszfátpufferben

Control 2: glükóz (0,12 %), tartósítószer (0,24 %) foszfátpufferben

Az üvegek megsemmisítése
A csomagolásban lévő bármely tartozék bedobható a szokványos háztartási hulladékba.
Az üres vagy nem felhasznált üvegeket a helyi szabályokkal összhangban dobja ki. Az üvegek megfelelő megsemmisítésével kapcsolatos információkért forduljon a helyi önkormányzathoz vagy hatósághoz.
Súlyos események bejelentése
Az Európai Unióban és az azonos szabályozási rendszerrel rendelkező országokban lévő beteg/felhasználó/harmadik fél esetén, ha az eszköz használata közben vagy annak használatának

következtében súlyos esemény történt, jelezze azt a gyártónak és a nemzeti hatóságnak.

Készült
2021-05
Ügyfélszolgálat
Magyarország
Ügyfélszolgálat: 06-80-200-694
Bővebb információ: www.vercukormeres.hu

	Nézze meg a használati útmutatót vagy az elektronikus használati útmutatót
	Figyelem, tartsa be a termék betegtájékoztatójában található biztonsági előírásokat.
	Hőmérsékletghatár
	Felhasználható
	Felhasználási idő a felnyitás után: 3 hónap
	A csomagolásban lévő bármely tartozék bedobható a szokványos háztartási hulladékba. Az üres vagy nem felhasznált üvegeket a helyi szabályokkal összhangban dobja ki.
	Gyártás időpontja
	In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz
	Önellenoőrzésre szolgáló eszköz
	Betegközeli laboratóriumi diagnosztikára használt eszköz
	Gyártó
	Egyedi eszköazonosító
	Katalógusszám
	Gyártási szám
	Megfelel az alkalmazandó EU-jogsabályok rendelkezéseinek

CE 0123

DISPOZITIV MEDICAL PENTRU DIAGNOSTIC IN VITRO – A NU SE ÎNGHIȚI!

Utilizarea prevăzută

Soluția de control este destinată efectuării testelor de control folosind teste și glucometre specifice. Este recomandată pentru autotestarea de către persoane cu diabet, și pentru testarea în proximitatea pacientului de către personalul medical de specialitate.

Testele și dispozitivele specifice sunt testele Accu-Chek Active și glucometrul Accu-Chek Active.


Înainte de a începe

Citiți acest prospect, prospectul testelor Accu-Chek Active, și manualul utilizatorului glucometrului Accu-Chek Active, înainte de a utiliza soluțiile de control. Manualul utilizatorului conține toate informațiile de care aveți nevoie pentru a realiza o testare de control și a înțelege rezultatele de control. Puteți găsi informații despre caracteristicile de performanță ale sistemului Accu-Chek Active în prospectul testelor Accu-Chek Active.

Dacă aveți întrebări, adresați-vă suportului clienți.

Acest prospect conține avertismente:

Un **AVERTISMENT** indică un risc grav previzibil.

 AVERTISMENT
Risc de sufocare
Acest produs conține părți de mici dimensiuni care pot fi înghițite. Păstrați părțile de mici dimensiuni într-un loc inaccessibil copiilor mici și a persoanelor care le-ar putea înghiți.

Nu ingerați și nu injectați soluția de control. Nu folosiți soluția de control ca picături pentru ochi.

EUH208 – Conține 5-cloro-2-metil-2H-izotiazol-3-onă și 2-metil-2H-izotiazol-3-onă (3:1). Poate provoca o reacție alergică.*

* Regulamentul (CE) Nr. 1272/2008 (CLP)

Rezultatele de control trebuie să se afle în interval de control stabilit în tabelul concentrațiilor de pe eticheta flaconului cu teste. Intervalul de control indică rezultatele admisibile pentru testările de control.

Dacă rezultatul de control nu se încadrează în intervalul de control acceptabil, nu mai este sigur că glucometrul și testele funcționează ireproșabil. Nu folosiți glucometrul și testele. Adresați-vă suportului clienți.

Conținutul pachetului
<ul style="list-style-type: none">1 flacon de soluție de control cu concentrație scăzută de glucoză (Control 1, capac de închidere albastru și inscripție albastră pe etichetă) 1 flacon de soluție de control cu concentrație mare de glucoză (Control 2, capac de închidere roșu și inscripție roșie pe etichetă) 1 prospect

Materiale adiționale necesare pentru testarea de control
--

- Glucometru Accu-Chek Active cu manualul utilizatorului
- Teste Accu-Chek Active cu prospect
- Un șervețel de hârtie curat, uscat

Depozitarea și utilizarea corespunzătoare a soluțiilor de control

Soluțiile de control pe care nu le depozitați sau nu le utilizați corect, pot furniza rezultate în afara intervalului de control stabilit.

- Soluția este conținută în flacoane în condiții controlate din punct de vedere microbiologic (număr redus de germeni). Pentru evitarea contaminării soluțiilor, nu atingeți vârful flaconului cu degetele sau cu testele. Soluțiile de control contaminate pot produce rezultate de control incorecte.

- Utilizați numai soluții de control aflate în termenul de valabilitate. Termenul de valabilitate este imprimat lângă simbolul ∞ de pe eticheta flaconului și de pe ambalaj.

- Depozitați soluțiile de control la temperaturi cuprinse între +2 și +30 °C. Soluțiile de control care sunt depozitate în afara acestui interval de temperatură pot deveni inutilizabile înaintea datei lor de expirare.

- Dacă păstrați și manipulați corect soluțiile de control, acestea vor rămâne stabile timp de 3 luni după ce au fost deschise pentru prima dată. Cu toate acestea, nu utilizați soluții de control care au depășit termenul de valabilitate imprimat lângă simbolul ∞ de pe flacon.

- Soluțiile de control trebuie să se afle la temperatura camerei când efectuați o testare de control. Dacă păstrați soluțiile de control în frigider, lăsați ca acestea să ajungă la temperatura camerei înainte să efectuați testarea de control.

Ingrediente
Conținut în procente, în funcție de greutate
Control 1: glucoză (0,04 %), material conservant (0,24 %) în tampon fosfat
Control 2: glucoză (0,12 %), material conservant (0,24 %) în tampon fosfat

Eliminarea flacoanelor

Toate elementele pachetului pot fi aruncate în același loc în care aruncați deșeurile menajere.

Aruncați flacoanele goale sau folosite parțial în conformitate cu reglementările locale. Pentru informații privind eliminarea corectă a flacoanelor, contactați consiliul sau autoritatea locală.

CE 0123
În cazul unui pacient/utilizator/terțe părți din Uniunea Europeană și din țările cu același regim de reglementare, dacă pe parcursul utilizării acestui dispozitiv sau ca rezultat al utilizării acestuia, se produce un incident grav, vă rugăm să îl raportați producătorului și autorității dumneavoastră naționale.
Ultima actualizare
2021-05
Support clienți
România
Helpline 0800 080 228 (apel gratuit)
www.accu-chek.ro

	Consultați instrucțiunile de utilizare sau instrucțiunile electronice de utilizare
	Atenție, respectați indicațiile de siguranță din prospectul acestui produs.
	Temperatura limită
	A se folosi până în data de
	Stabilitate după deschidere: 3 luni
	Toate elementele pachetului pot fi aruncate în același loc în care aruncați deșeurile menajere. Aruncați flacoanele goale sau folosite parțial în conformitate cu reglementările locale.
	Data de fabricație
	Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro
	Dispozitiv de autotestare
	Dispozitiv pentru testare în proximitatea pacientului
	Producător
	Identificator unic al unui dispozitiv
	Număr articol
	Număr lot
	Respectă dispozițiile legislației UE aplicabile

CE 0123

IN-VITRO DIAGNOSTICHO MEDICINSKO IZDELIE. DA NE SE ПОГЛЪЩА!

Предвидено приложение

Контролният разтвор е предназначен за извършване на контролни тестове на специално предназначени тест ленти и глюкомери. Той е предназначен за самотестване от лица с диабет и за тестване на място от медицински специалисти.

Специално предназначениите тест ленти и изделия са тест лентите Accu-Chek Active и глюкомера Accu-Chek Active.


Преди да започнете

Прочетете тази листовка, листовката на тест лентите Accu-Chek Active и ръководството за потребителя на глюкомера Accu-Chek Active, преди да започнете да използвате контролните разтвори. В ръководството за потребителя ще намерите цялата информация за извършване на контролен тест и за разбиране на резултатите от контролния тест. Информация за работни характеристики на системата Accu-Chek Active ще намерите в листовката на тест лентите Accu-Chek Active.

Ако имате някакви въпроси, свържете се с центъра за поддръжка на клиенти.

Листовката съдържа предупреждения:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ показва предвидима сериозна опасност.

 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Риск от задушаване
Този продукт съдържа малки части, които могат да бъдат погълнати.
Съхранявайте малките части далече от малки деца и лица, които може да ги погълнат.

Не поглъщайте и не инжектирайте контролния разтвор и не използвайте контролния разтвор като капки за очи. EUH208 – Съдържа 5-хлоро-2-метил-2H-изотиазол-3-он и 2-метил-2H-изотиазол-3-он (3:1). Може да предизвика алергична реакция.*

*Регламент (ЕО) № 1272/2008 (CLP)

Резултатите от контролния тест трябва да се намират в концентрационния диапазон, посочен в таблицата с концентрации върху етикета на контейнера за тест ленти. Концентрационният диапазон посочва допустимите резултати за контролните тестове.

Ако резултатът от контролния тест е извън посочения концентрационен диапазон, не може повече да се гарантира, че глюкомерът и тест лентите функционират правилно. Не използвайте глюкомера и тест лентите. Свържете се с центъра за поддръжка на клиенти.

Съдържание на опаковката
<ul style="list-style-type: none">1 флакон контролен разтвор с ниска концентрация на глюкоза (Control 1, синя капачка и син текст на етикета) 1 флакон контролен разтвор с висока концентрация на глюкоза (Control 2, червена капачка и червен текст на етикета) 1 листовка

Допълнителни материали, необходими за извършване на контролен тест
--

- Глюкомер Accu-Chek Active с ръководство за потребителя
- Тест ленти Accu-Chek Active с листовка
- Чиста и суха хартиена салфетка

Правилно съхраняване и използване на контролните разтвори

Ако не съхранявате и използвате правилно контролните разтвори, е възможно резултатите от изследването да са извън посочения концентрационен диапазон.

- Флаконите са напълнени с контролен разтвор при условия на ниско микробно съдържание. За да се избегне замърсяване, не допирайте върха на флакона с пръсти или с тест лентата. Замърсени контролни разтвори могат да доведат до неверни контролни резултати.

- Използвайте само контролни разтвори, чийто срок на годност не е изтекъл. Датата на изтичане на срока на годност е отпечатана до символа ∞ върху етикета на флакона и на картонената опаковка.

- Съхранявайте контролните разтвори при температури между +2 и +30°С. Контролните разтвори, съхранявани извън този температурен диапазон, могат да станат нестабилни преди датата на изтичане на срока им на годност.

- Ако съхранявате и работите с контролните разтвори, както е описано, те ще останат стабилни за 3 месеца след първоначалното им отваряне. Не използвайте обаче контролни разтвори след датата на изтичане на срока им на годност, отпечатан до символа ∞ на флакона.

- Контролните разтвори трябва да бъдат със стайна температура, когато извършвате контролен тест. Ако държите контролните разтвори в хладилник, оставете ги да достигнат стайна температура, докато се затоплят, преди да извършите контролен тест.

Съдържание

Данин по процентно съотношение от теглото

Control 1: глюкоза (0,04 %), консервант (0,24 %) във фосфатен буфер

Control 2: глюкоза (0,12 %), консервант (0,24 %) във фосфатен буфер

Изхвърляне на флаконите
Всички неща, които се съдържат в опаковката, могат да бъдат изхвърляни заедно с обичайните битови отпадъци. Изхвърлете празните или частично използвани флакони съгласно местните разпоредби. За информация за начина на правилно изхвърляне на флаконите се обърнете към местните власти или контролен орган.

Съобщаване на сериозни инциденти
За пациент/потребител/трета страна в Европейския съюз и в страни с идентичен регулаторен режим: ако по време на използването на това изделие или в резултат на неговото използване е възникнал сериозен инцидент, моля, докладвайте го на производителя и на Вашия национален орган.

Последна актуализация
2021-05
Център за поддръжка на клиенти
България
Център за помощ и обслужване на клиенти:
тел: 02/974 89 44
www.marvena.com

	Консултирайте се с инструкциите за употреба или с електронните инструкции за употреба
	Внимание, спазвайте указанията за безопасност, посочени в листовката на този продукт.
	Ограничение на температурата
	Срок на годност до
	Период за използване след отварянето: 3 месеца
	Всички неща, които се съдържат в опаковката, могат да бъдат изхвърляни заедно с обичайните битови отпадъци. Изхвърлете празните или частично използвани флакони съгласно местните разпоредби.
	Дата на производство
	In-vitro диагностично медицинско изделие
	Изделие за самотестване
	Изделие за тестване на място
	Производител
	Уникален идентификатор на изделията
	Каталожен номер
	Партиден номер
	Съответства на разпоредбите на приложимото законодателство на ЕС

CE 0123
ACCU-CHEK is a trademark of Roche.
© 2021 Roche Diabetes Care
 Roche Diabetes Care GmbH Sandhofer Strasse 116 68305 Mannheim, Germany www.accu-chek.com
 Roche