

medisana[®] DE Kontrolllösung zur Eigenanwendung

Zeichenerklärung



Diese Gebrauchsanweisung gehört zu dieser Blutzuckerkontrolllösung. Sie enthält wichtige Informationen zum Gebrauch. Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vollständig. Die Nichtbeachtung dieser Anweisung kann zu schweren Verletzungen oder Schäden führen.



Medizinische „In vitro“- Diagnose-Kontrolllösung (nur zur äußeren Anwendung)



Kontrolllösung



LOT-Nummer



Produkt-Nummer




Lagertemperaturbereich



Hersteller



Verfallsdatum  3 Monate nach Öffnung entsorgen



Diese Blutzuckerkontrolllösung entspricht den Anforderungen der EG-Richtlinie 98/79 für „In Vitro“ Diagnostika und ist mit dem CE-Zeichen (Konformitätszeichen) „**CE 0483**“ versehen.

Zweckbestimmung

Die Kontrolllösung für **Meditouch 2** von **medisana**, Art. 79039 dient der Kontrolle des Blutzuckermessgerätes und der Teststreifen. Sie ist zur Eigenanwendung bestimmt. Die Anwendung erfolgt äußerlich (in vitro) unter der Verwendung der Teststreifen und des Messgerätes **Meditouch 2**.

Die Kontrolllösung entspricht der Richtlinie 98/79/EG nach Anhang IV.3 für In Vitro Diagnostika. Die Konformität mit der o.g. Richtlinie wurde durch die Firma mdc Medical devices certification GmbH bestätigt.

WARNHINWEISE

- Die Kontrolllösung für **Meditouch 2** von **medisana** ist nur für den äußerlichen Gebrauch (in vitro) geeignet!
- Die Kontrolllösung ist **NICHT** für den Verzehr oder als Injektion geeignet!
- Benutzen Sie die **medisana**-Kontrolllösung nur zusammen mit den **MediTouch 2**-Teststreifen und dem **MediTouch 2**- Messgerät!
- Frieren Sie die Kontrolllösung **NICHT** ein!

Gebrauchsanweisung

- Schreiben Sie das Öffnungsdatum auf das Etikett des Behälters. Die Kontrolllösung bleibt von der Öffnung des Behälters an ca. drei Monate oder bis zum Verfallsdatum verwendbar, je nach dem, was zuerst zutrifft.
- Verwenden Sie die Kontrolllösung nicht über das Verfallsdatum hinaus.
- Die Umgebungstemperatur bei Gebrauch der Kontrolllösung darf zwischen 10 °C - 40 °C (50 °F - 104 °F) liegen.
- Die maximalen Temperaturwerte für Aufbewahrung und Transport der Kontrolllösung liegen zwischen 2°C und 30°C (35.6°F – 86°F).
- Bewahren Sie die Lösung nicht im Kühlschrank auf und frieren Sie sie nicht ein.
- Schütteln Sie die Flasche mit der Testlösung gut, bevor Sie sie öffnen.
- Wischen Sie den ersten Tropfen mit einem sauberen Tuch ab und verwenden Sie den zweiten, um eine gute Probe für genaue Messergebnisse zu erhalten.
- Damit die Kontrolllösung nicht verunreinigt wird, wischen Sie Lösungsreste mit einem sauberen Tuch von der Spitze des Behälters, bevor Sie diesen wieder verschließen.

- Die Kontrolllösung kann auf Kleidung Flecken verursachen. Waschen Sie ggf. die verunreinigten Textilien sofort mit Wasser und Seife aus.
- Überschüssige Kontrolllösung nicht zurück in den Behälter geben.
- Schließen Sie den Behälter nach jedem Gebrauch sorgfältig.

Chemische Bestandteile

Die Kontrolllösung für **Meditouch 2** von **medisana** enthält folgende

Reagenzien:

0,12 Gew. % D-Glucose

99,88 Gew. % Nichtreaktive Bestandteile

Testergebnisse

Finden sich die Testergebnisse mit Kontrolllösung innerhalb der auf dem Teststreifenbehälter angegebenen Grenzwerte, arbeiten Teststreifen und Messgerät korrekt zusammen. Die Messergebnisse Ihrer Blutzuckermessung werden verlässlich sein.

Finden sich die Testergebnisse mit Kontrolllösung außerhalb der auf dem Teststreifenbehälter angegebenen Grenzwerte, arbeitet das System nicht korrekt. Prüfen Sie in diesem Fall die folgenden Punkte:

- Wurden Kontrolllösung oder Teststreifen nach Ablauf Ihres Verfallsdatums benutzt oder wurde die Kontrolllösung verunreinigt?
- Wurden Kontrolllösung oder Teststreifen nicht korrekt verschlossen aufbewahrt?
- Wurden die in den Gebrauchsanweisungen zur Kontrolllösung, Art. 79039, den Teststreifen (Art. 79038 / 79040) und dem Gerät (Art. 79030 / 79034) beschriebenen Punkte zur korrekten Testdurchführung beachtet?

Wiederholen Sie den Test anweisungsgemäß mit einwandfreier Kontrolllösung und einwandfreien Teststreifen. Treten noch immer Werte außerhalb der auf dem Teststreifenbehälter angegebenen Grenzwerte auf, kontaktieren Sie bitte die Servicestelle.

Im Servicefall wenden Sie sich bitte an:

medisana Servicecenter
c/o GSL mbH
Am Weimarer Berg 6
99510 Apolda


Bestell-Hotline: 01803 00 33 90
Service-Hotline: 01805 45 40 15
eMail: Blutzucker-info@medisana.de
(für allgemeine Informationen)

Blutzucker-shop@medisana.de
(für Nachbestellungen von Zubehör)

Internet: www.meditouch.de

Bestellhotline: 9 ct/Minute aus dem deutschen Netz
Mobilfunk Höchstpreis 42 ct/Minute.

Servicehotline: 14 ct/Minute aus dem deutschen Netz
Mobilfunk Höchstpreis 42 ct/Minute.

 **medisana GmbH**
Carl-Schurz-Str. 2
41460 NEUSS
Deutschland

eMail: info@medisana.de
Internet: www.medisana.de

medisana[®] GB Control solution for self-testing

Explanation of symbols



This instruction manual is for this blood glucose control solution. It contains important information about starting up and operation. Read the instruction manual thoroughly. Non-observance of these instructions can result in serious injury or damage to the device.



Control solution for medical in vitro diagnosis (for external use only)



Control solution



LOT number



Catalogue number



Storage temperature limitation



Manufacturer



Use by  Discard 3 months after opening



This blood glucose control solution corresponds to the requirements of the EU guidelines 98/79 for in vitro diagnostics and bears the CE marking (conformance label) **CE 0483**.

Intended purpose

The control solution **Meditouch 2** from **medisana**, art. 79039 is sufficient for the examination of the blood glucose measurement device and the test strips. It is intended for self-testing. The control solution is for external (in vitro) use only, together with the teststrips and the measurement device **Meditouch 2**.

The control solution corresponds to the direction 98/79/EC, attachment IV.3 for in vitro diagnostics. The conformity with the above mentioned direction has been confirmed by company mdc Medical devices certification GmbH.

PRECAUTIONS

- The control solution for **Meditouch 2** from **medisana** is only intended for the external (in vitro) diagnostic use!
- The control solution is **NOT** suitable for consumption or injection!
- Only use the **medisana** control solution for testing with the **MediTouch 2** test strips and the **MediTouch 2** device!
- Do **NOT** freeze the control solution!

Instructions for use

- Write the opening date on the label of the container. The control solution can be used for approx. three months after opening the container or until the expiry date, whichever comes first.
- Do not use the control solution after the expiry date.
- The ambient temperature for using the control solution should lie between 10 °C - 40 °C (50 °F - 104 °F).
- The temperatures for storing and transporting the control solution should lie between min 2 °C and max 30 °C (35.6 °F – 86 °F). Do not store the solution in the refrigerator and do not freeze it.
- Shake the bottle with the control solution well before you open it.
- Wipe away the first drop with a clean cloth and use the second drop to ensure you get a good sample for a precise reading.
- To ensure the control solution does not get contaminated, wipe the remaining solution on the tip of the container with a clean cloth before closing it again.
- The control solution may stain your clothing. If this is the case, rinse the soiled clothing immediately in water and detergent.
- Do not put any excess control solution back into the container.
- Close the container carefully after every use.

Chemical Substances

The control solution for **Meditouch 2** from **medisana** contains the following reagent:

0.12 (w/w) D-Glucose

99.88 (w/w) Non-reactive ingredients

Test results


If the reading of your test falls within the expected range printed on the test strips vial label, then the test strip and the glucose meter are working together correctly. The results of your blood glucose tests will be reliable.

If the reading falls outside the expected range, your meter may not be working properly. In this case, check the following:

- Have the control solution or test strips been used after their expiration date? Has the control solution been contaminated?
- Did you forget to replace the cap on the vial of control solution or test strips?
- Did you follow the instructions for control solution, art. 79039, teststrips (art. 79038 / 79040) and device (art. 79030 / 79034) thoroughly to achieve a correct test procedure?

Repeat the test according to the instructions given with proper control solution and test strips. If the reading is still not acceptable, contact the service centre.

You can find out which is your responsible service centre from your supplier

 **medisana GmbH**
Carl-Schurz-Str. 2
41460 NEUSS
Germany

eMail: info@medisana.de
Internet: www.medisana.com

medisana® FR Solution de contrôle pour faire son propre diagnostic

Légende



Cette notice d'utilisation correspond à cette solution de contrôle de la glycémie. Elle contient d'importantes informations pour son utilisation. Lisez cette notice d'utilisation en intégralité. Le non-respect de cette consigne peut conduire à de graves blessures ou dommages.



Solution de contrôle pour diagnostic in vitro (usage externe uniquement)



Solution de contrôle



N° de lot



N° du produit



Température de stockage



Fabricant



Date de péremption



Éliminer 3 mois après ouverture



Cette solution de contrôle de la glycémie est conforme aux exigences de la directive 98/97/CE relative aux dispositifs de diagnostic in vitro et dispose du symbole CE (symbole de conformité) "**CE 0483**".

Utilisation prévue

La solution de contrôle pour **Meditouch 2** de **medisana**, art. 79039 sert au contrôle de l'appareil de mesure de glycémie et à la bandelette. Elle est prévue pour faire son propre diagnostic. L'utilisation se fait en externe (in vitro) en utilisant les bandelettes et l'appareil de mesure **Meditouch 2**.

La solution de contrôle est conforme à la directive 98/79/CE annexe IV.3 pour les diagnostics in vitro. La conformité avec la directive mentionnée ci-dessus a été confirmée par la société mmdc Medical devices certification GmbH.

AVERTISSEMENTS

- La solution de contrôle pour **Meditouch 2** de **medisana** est uniquement prévue pour un usage externe (in vitro) !
- La solution de contrôle n'est **PAS** prévue pour être consommée ni injectée !
- N'utilisez la solution de contrôle **medisana** qu'avec les bandelettes **Meditouch 2** et l'appareil de mesure **Meditouch 2** !
- Ne congelez **pas** la solution de contrôle !

Mode d'emploi

- Ecrivez la date d'ouverture sur l'étiquette de la boîte. Utilisez la solution de contrôle dans les trois mois suivant l'ouverture de la boîte ou jusqu'à la date de péremption si celle-ci est antérieure.
- N'utilisez pas la solution de contrôle après la date de péremption.
- Lors de l'utilisation de la solution de contrôle, la température ambiante doit être comprise entre 10 °C et 40 °C (50 °F – 104 °F).
- Conservez et transportez la solution de contrôle à une température comprise entre 2 °C et 30 °C (35.6 °F – 86 °F). Ne conservez pas la solution de contrôle au réfrigérateur et ne la congelez pas.
- Bien agiter la bouteille avant de l'ouvrir. Essuyez la première goutte à l'aide d'un chiffon propre et utilisez la seconde pour un pour obtenir un bon échantillon et des résultats exacts.
- Afin d'éviter toute contamination, essuyez le bout de la bouteille à l'aide d'un chiffon propre avant de la refermer.
- La solution de contrôle peut tacher les habits. Le cas échéant, laver immédiatement les textiles salis avec de l'eau et du savon.
- Ne pas verser le reste de la solution de contrôle dans la bouteille.
- Refermez la bouteille avec précaution après chaque utilisation.

Composants chimiques

La solution de contrôle pour **Meditouch 2** de **medisana** contient les réactifs suivants:

0,12 % en poids de D-Glucose

99,88 % en poids d'éléments non réactifs

Résultat des tests

Si les résultats des tests avec la solution de contrôle se trouvent dans l'intervalle de valeurs limites indiquées sur le conteneur des bandelettes, les bandelettes et l'appareil de mesure fonctionnent correctement ensemble. Les résultats de mesure de votre glycémie seront fiables. Si les résultats des tests avec la solution de contrôle se trouvent en dehors de l'intervalle de valeurs limites indiquées sur le conteneur des bandelettes, le système ne fonctionne pas correctement. Dans ce cas, vérifiez les points suivants :

- La solution de contrôle ou les bandelettes ont-elles été utilisées après leur date limite de consommation ou la solution de contrôle a-t-elle été contaminée ??

- La solution de contrôle ou les bandelettes ont-elles été conservées dans des conteneurs mal fermés ?

- Les points expliqués dans le mode d'emploi de la solution de contrôle, art. 79039, des bandelettes (art. 79038 / 79040) et de l'appareil (art. 79030/79034) ont-ils été pris en considération pour le bon déroulement des tests ?

Recommencez le test conformément aux instructions avec une solution de contrôle et une bandelette parfaites. Si des valeurs en dehors de l'intervalle des valeurs limites indiquées sur le conteneur des bandelettes apparaissent encore, veuillez contacter le service après-vente.

Service après-vente:

Opaya Group

6 rue Sarah Bernhardt

92600 Asnières

+33 (0811) 560952

info@medisana.fr

www.medisana.fr

medisana GmbH

Carl-Schurz-Str. 2

41460 NEUSS

Allemagne

eMail: info@medisana.de

Internet: www.medisana.com / www.meditouch.eu

medisana® IT Soluzione di controllo per autodiagnosi

Spiegazione dei simboli



Queste indicazioni per l'uso fanno parte di questa soluzione di controllo della glicemia. Contengono importanti informazioni per l'uso. Leggere per intero le presenti istruzioni per l'uso. La mancata osservazione di queste indicazioni può portare a pesanti lesioni o a danni.



La soluzione di controllo per la diagnosi medica „In vitro“ (solo per applicazione esterna)



Soluzione di controllo



Numero LOT



Numero del prodotto



Temperatura di stoccaggio



Produttore



Data di scadenza



Smaltire 3 mesi dopo l'apertura



Questa soluzione di controllo della glicemia è conforme ai requisiti delle linee guida comunitarie 98/79 per le diagnosi “In Vitro” ed è provvista del marchio „**CE 0483**“ (marchio di conformità) che ne comprova la conformità.)

Scopo previsto

La soluzione di controllo per **Meditouch 2** di **medisana**, art. 79039 serve per il controllo del dispositivo di misurazione della glicemia e delle strisce reattive. È stata concepita per l'autodiagnosi. L'utilizzo avviene esteriormente (in vitro) tramite l'impiego delle strisce reattive e del dispositivo di misurazione **Meditouch 2**.

La soluzione di controllo è conforme alla direttiva 98/79/CE secondo l'allegato IV.3 per i mezzi diagnostici in vitro. La conformità della suddetta normativa è stata confermata dalla ditta mdc Medical devices certification GmbH.

AVVERTENZE

- La soluzione di controllo per **Meditouch 2** di **medisana** è adatta solo per l'uso esterno (in vitro)!
- La soluzione di controllo **NON** è adatta per l'ingestione per l'iniezione!
- Utilizzare la soluzione di controllo **medisana** solo assieme alle strisce reattive **Meditouch 2** e al dispositivo di misurazione **Meditouch 2** !
- **Non** congelare la soluzione di controllo!

Istruzioni per l'uso

- Scrivere la data di apertura sull'etichetta del contenitore. Dall'apertura del contenitore, la soluzione di controllo potrà essere utilizzata fino alla data di scadenza e comunque per un periodo di tempo non superiore a tre mesi.
- Evitare di utilizzare la soluzione di controllo per un periodo di tempo superiore alla data di scadenza.
- La temperatura ambiente al momento dell'utilizzo della soluzione di controllo non può essere compresa tra i 10 °C - 40 °C (50 °F - 104 °F).
- I valori di temperatura massimi per la conservazione e il trasporto della soluzione di controllo sono compresi tra 2 °C e 30 °C (35.6 °F – 86 °F). Non conservare la soluzione in frigorifero e non congelarla.
- Agitare bene la bottiglia con la soluzione per il test prima di aprirla.
- Asciugare la prima goccia con uno strofinaccio pulito e utilizzare la seconda per ottenere un buon campione per risultati di misurazione precisi.

- Affinché la soluzione di controllo non sia impura, asciugare i resti della soluzione con uno strofinaccio pulito dalla punta del contenitore prima di sigillarli di nuovo.
- La soluzione di controllo può provocare macchie sulle stoffe. Eventualmente, sciacquare immediatamente le stoffe non pulite con acqua e sapone.
- Non reimmettere la soluzione di controllo in eccesso nel contenitore.
- Chiudere con cura il contenitore ad ogni uso.

Componenti chimiche

La soluzione di controllo per **Meditouch 2** di **medisana** contiene i seguenti reagenti:

0,12% del peso percentuale glucosio D

99,88% del peso percentuale costituenti non reattivi

Risultati del test

Se i risultati del test con soluzione di controllo si trovano entro i valori limite indicati sul contenitore delle strisce reattive, ciò significa che le strisce reattive e il dispositivo di misurazione funzionano correttamente. I risultati di misurazione della glicemia saranno affidabili.

Se i risultati del test con soluzione di controllo si trovano al di fuori dei valori limite indicati sul contenitore delle strisce reattive, ciò significa che il sistema non funziona correttamente. In questo caso controllare i seguenti punti:

- La soluzione di controllo o le strisce reattive sono state utilizzate dopo la data di scadenza o la soluzione di controllo è stata contaminata?

- La soluzione di controllo o le strisce reattive non sono state conservate chiuse correttamente?

- Sono stati osservati i punti delle istruzioni per l'uso inerenti alla soluzione di controllo, art. 79039, alle strisce reattive (art. 79038 / 79040) e al dispositivo (art. 79030 / 79034) per la corretta effettuazione del test?

Ripetere il test seguendo le istruzioni con soluzione di controllo e strisce reattive in perfette condizioni. Nel caso in cui si verificano nuovamente valori al di fuori dei valori limite indicati sul contenitore delle strisce reattive, contattare il servizio di assistenza.

Servizio di assistenza:

00800 63347262

service.it@medisana.com

medisana GmbH

Carl-Schurz-Str. 2

41460 NEUSS

Germania

eMail: info@medisana.de

Internet: www.medisana.com / www.meditouch.eu

medisana® ^{ES} Solución de control para el auto-diagnóstico

Leyenda



Este manual de instrucciones pertenece a esa solución de control. El manual contiene información importante para su uso. Lee este manual de instrucciones en su totalidad. El incumplimiento de esa indicación puede ocasionar graves lesiones o daños.



Solución de control médica para diagnóstico "in vitro" (sólo para uso externo)



Solución de control



Número de LOTE



Número de producto



Rango de temperatura de almacenamiento



Fabricante



Fecha de caducidad



Desechar a los 3 meses de la apertura



Esta solución de control de glucosa en sangre cumple con los requisitos de la Directiva CE 98/79 para diagnóstico "In vitro" y están dotadas con la etiqueta CE (etiqueta de conformidad) "CE 0483".

Finalidad

La solución de control para los **MediTouch 2** de **medisana**, art. 79039, se utiliza para controlar el dispositivo de medición de glucosa en sangre y las tiras reactivas. Está destinado al autodiagnóstico. Es para uso externo (in vitro) utilizando tiras reactivas y el equipo de medición **Meditouch 2**.

La solución de control cumple la Directiva 98/79/CE en el Anexo IV.3 para diagnóstico in vitro. La conformidad con la directiva mencionada anteriormente fue confirmada por la empresa mdc Medical devices certification GmbH.

ADVERTENCIAS

- ¡La solución de control para **Meditouch 2** de **medisana** solo es apta para el uso externo (in vitro)!
- ¡La solución de control **NO** es apta para el consumo humano o como inyección!
- ¡Utilice la solución de control **medisana** solo junto con las tiras reactivas **MediTouch 2** y el dispositivo de medición **MediTouch 2** !
- ¡**No** congele la solución de control!

Manual de instrucciones

- Anote la fecha de apertura en la etiqueta del recipiente. La solución de control se puede usar desde la apertura del recipiente durante unos tres meses o hasta la fecha de caducidad, lo que llegue antes.
- No emplee la solución de control después de la fecha de caducidad.
- La temperatura ambiente al usar la solución de control puede estar entre 10 °C – 40 °C (50 °F - 104 °F).
- Los valores máximos de temperatura para el almacenamiento y el transporte de la solución de control está entre 2 °C y 30 °C (35.6 °F – 86 °F). No almacene la solución en la nevera ni la congele.
- Antes de abrir la botella con la solución de control agítela bien.
- Limpie la primera gota con un paño limpio y emplee la segunda para obtener una buena toma para resultados de medición exactos.
- Para que la solución de control no se contamine limpie de la punta del recipiente los restos de solución con un paño limpio antes de volver a cerrarlo.

- La solución de control puede dejar manchas en la ropa. Si fuese necesario lave la ropa ensuciada inmediatamente con agua y jabón.
- No vuelva a introducir en el recipiente la solución sobrante.
- Cierre a conciencia el recipiente después de cada uso.

Componentes químicos

La solución de control para **Meditouch 2** de **medisana** contiene los siguientes reactivos:
0,12 % peso D-glucosa
99,88 % peso Ingredientes no reactivos

Resultados de las mediciones

Si los resultados de las mediciones con solución de control se encuentran dentro de los límites especificados en el envase de las tiras reactivas, significa que las tiras reactivas y el dispositivo de medición funcionan conjuntamente con corrección. Los resultados de su medición de glucosa en sangre serán fidedignos.

Si los resultados de las mediciones con solución de control se encuentran fuera de los límites especificados en el envase de las tiras reactivas, significa que el sistema no funciona correctamente. Compruebe en este caso, los siguientes puntos:

- ¿Se utilizaron la solución de control o las tiras reactivas después de su fecha de caducidad o estaba la solución de control contaminada?

- ¿No se han guardado correctamente cerradas la solución de control o las tiras reactivas?

- ¿Se siguieron todos los puntos para una realización correcta de la medición que se mencionan en el manual de instrucciones en relación con la solución de control (Art. 79039), las tiras reactivas (Art. 79038 / 79040) y el dispositivo (Art. 79030 / 79034)?

Repita la medición siguiendo las instrucciones con una solución de control y unas tiras reactivas en perfecto estado. Si los resultados siguen estando fuera de los límites indicados en el envase de las tiras reactivas, póngase en contacto con el equipo de servicio.

Servicio:

medisana HEALTHCARE, S.L.

C/Clementina Arderiu, Nave 3

Pol. Industrial Les Vives

ES - 08295 Sant Vicens de

Castellet Barcelona

+34 938 335 052

info@medisana.es

 **medisana GmbH**

Carl-Schurz-Str. 2

41460 NEUSS

Alemania

eMail: info@medisana.de

Internet: www.medisana.com / www.meditouch.eu

medisana® ^{NL} Controleoplossing voor eigen gebruik

Verklaring van de symbolen



Deze gebruiksaanwijzing hoort bij deze bloedglucose-ctrlereoplossing. Ze bevat belangrijke informatie over het gebruik ervan. Lees deze gebruiksaanwijzing volledig door. Als deze niet nageleefd wordt kan dat tot verwonding of beschadiging leiden.



Medische „In vitro“- diagnose-ctrlereoplossing (enkel voor uitwendig gebruik)



Ctrlereoplossing



LOT-nummer



Productnummer



Bewaartemperatuur



Producent



Vervaldatum



3 maanden na openen niet meer gebruiken



Deze bloedglucose ctrlereoplossing is conform de voorschriften van de EG-richtlijn 98/79 voor "In vitro" diagnostica en is voorzien van het CE-teken (conformiteitsteken) „**CE 0483**“.

Doel

De ctrlereoplossing voor **Meditouch 2** van **medisana**, art. 79039 dient ter ctrlere van de bloedglucosemeter en de teststrips. Ze is voor eigen gebruik bestemd. De toepassing gebeurt uitwendig (in vitro) onder gebruik van de teststrip en de meter **Meditouch 2**.

De ctrlereoplossing komt overeen met de richtlijn 98/79/EG volgens bijlage IV.3 voor in vitro diagnostica. De conformiteit met de b.g. richtlijn werd bevestigd door de firma mdc Medical devices certification GmbH.

WAARSCHUWINGEN

- De ctrlereoplossing voor **Meditouch 2** van **medisana** is enkel geschikt voor uitwendig gebruik (in vitro)!
- De ctrlereoplossing is **NIET** geschikt voor consumptie of als injectie!
- Gebruik de ctrlereoplossing van **medisana** enkel samen met de **Meditouch 2** - teststrips en de **MediTouch 2** - meter!
- Vries de ctrlereoplossing **niet** in!

Gebruiksaanwijzing

- Schrijf de openingsdatum op het etiket van de verpakking. De ctrlereoplossing blijft vanaf de opening van de verpakking ca. drie maanden of tot de houdbaarheidsdatum bruikbaar, afhankelijk van welke het eerst optreedt.
- Gebruik de ctrlereoplossing niet langer dan de houdbaarheidsdatum.
- De omgevingstemperatuur bij het gebruik van de ctrlereoplossing mag tussen 10 °C – 40 °C (50 °F – 104 °F) liggen.
- De maximale temperatuurwaarden voor bewaring en transport van de ctrlereoplossing liggen tussen 2 °C en 30 °C (35.6 °F – 86 °F).
- Bewaar de oplossing niet in de koelkast en vries deze niet in.
- Het flesje met testvloeistof goed schudden alvorens deze te openen. Veeg de eerste druppeltjes af en gebruik het tweede om een goede staal voor exacte meetresultaten te krijgen.
- Opdat de ctrlereoplossing niet verontreinigd wordt, veegt u de vloeistofresten met een schoon doekje van de punt van de verpakking alvorens u deze weer afsluit.

- De ctrlereoplossing kan vlekken maken op kleding. Was de vuile kleding uit met water en zeep, indien nodig.
- Overtollige ctrlereoplossing niet terug in de verpakking doen.
- Sluit de verpakking goed af na elke gebruik.

Chemische Bestanddelen

De ctrlereoplossing voor **Meditouch 2** van **medisana** bevat volgende reagentia:

0,12 gew. % D-glucose

99,88 gew. % niet-reactieve bestanddelen

Testresultaten

Bevinden de testresultaten met ctrlereoplossing zich binnen de op de teststripdoos vermelde grenswaarden, werken teststrips en meter correct samen. De meetresultaten van uw bloedglucosemeting zullen betrouwbaar zijn.

Bevinden de testresultaten met ctrlereoplossing zich buiten de op de teststripdoos vermelde grenswaarden, werkt het systeem niet correct. Ctrlereer in dit geval de volgende punten:

- werden ctrlereoplossing of teststrips na afloop van de vervaldatum gebruikt of werd de ctrlereoplossing verontreinigd?

- werden ctrlereoplossing of teststrips niet correct afgesloten bewaard?

- werden de in de gebruiksaanwijzingen voor de ctrlereoplossing, art. 79039, de teststrip (art. 79038 / 79040) en het toestel (art. 79030 / 79034) beschreven punten voor het correct uitvoeren van de test in acht genomen?

Herhaal de test conform de aanwijzing met correcte ctrlereoplossing en correct werkende teststrips. Treden er nog altijd waarden buiten de op de teststripdoos vermelde grenswaarden op, neem dan contact op met de servicedienst.

Servicedienst:

medisana Benelux N.V.

Euregiopark 30

6467 JE Kerkrade

Nederland

Tel.: +31 / 45 547 0860

Fax : +31 / 45 547 0879

eMail: info@medisana.nl

Internet: www.medisana.be/fr/nl

 **medisana GmbH**

Carl-Schurz-Str. 2

41460 NEUSS

Duitsland

eMail: info@medisana.de

Internet: www.medisana.com / www.meditouch.eu

medisana® GR Διάλυμα ελέγχου για χρήση από ασθενή

Επεξήγηση συμβόλων



Αυτές εδώ οι οδηγίες χρήσης ανήκουν στο συγκεκριμένο διάλυμα ελέγχου. Περιέχει σημαντικές πληροφορίες για τη χρήση. Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης ολόκληρες. Η μη τήρηση των εν λόγω οδηγιών μπορεί να οδηγήσει σε βαριούς τραυματισμούς ή βλάβες.



Ιατρικό διάλυμα ελέγχου «in vitro» (μόνο για εξωτερική χρήση)



διάλυμα ελέγχου



Αριθμός LOT



Αριθμός προϊόντος



Θερμοκρασιακά όρια αποθήκευσης



Παραγωγός



Να απορρίπτεται 3 μήνες μετά το άνοιγμα



Ημερομηνία λήξης



Αυτό το διάλυμα ελέγχου πληροί τις απαιτήσεις της ευρωπαϊκής οδηγίας 98/79ΕΚ για διαγνωστικά «in vitro» και φέρει σήμανση CE (σήμα πιστότητας) «**CE 0483**».

Ενδεοδειγμένη χρήση

Το διάλυμα ελέγχου για τη συσκευή **Meditouch 2** της **medisana**, Κωδ. 79039 χρησιμοποιείται για τον έλεγχο της λειτουργίας της συσκευής και των ταινιών μέτρησης σακχάρου. Προορίζεται για χρήση από τον ίδιο τον ασθενή. Η χρήση πραγματοποιείται εξωτερικά (in vitro) με χρήση των ταινιών και της συσκευής μέτρησης **Meditouch 2**.

Το διάλυμα ελέγχου πληροί τις απαιτήσεις της Οδηγίας 98/79/ΕΚ Παράρτημα IV.3 περί in vitro ιατροτεχνολογικών διαγνωστικών συσκευών. Η συμμόρφωση με την ως άνω Οδηγία πιστοποιήθηκε από την εταιρεία mdc Medical devices certification GmbH.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΤΙΚΕΣ ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ

- Το διάλυμα ελέγχου για τη συσκευή **Meditouch 2** της **medisana** είναι κατάλληλο μόνο για εξωτερική χρήση (in vitro)!
- Το διάλυμα ελέγχου **ΔΕΝ** είναι κατάλληλο προς βρώση ή για χρήση ως ενέσιμο διάλυμα!
- Χρησιμοποιείτε το διάλυμα ελέγχου **medisana** μόνο μαζί με τις ταινίες μέτρησης **MediTouch 2** και τη συσκευή μέτρησης **MediTouch 2**!
- Μην καταψύχετε το διάλυμα ελέγχου!

οδηγία χρήσης

- Αναγράφετε την ημερομηνία ανοίγματος πάνω στην ετικέτα του δοχείου. Το διάλυμα ελέγχου χρησιμοποιείται για περίπου τρεις μήνες από το άνοιγμα του δοχείου ή μέχρι την ημερομηνία λήξης, ανάλογα με το ποιο χρονικό περιθώριο προηγείται.
- Μη χρησιμοποιείτε το διάλυμα ελέγχου πέρα από την ημερομηνία λήξης.
- Η θερμοκρασία του περιβάλλοντος κατά τη χρήση του διαλύματος ελέγχου να βρίσκεται μεταξύ 10 °C – 40 °C (50 °F – 104 °F).
- Οι μέγιστες θερμοκρασιακές τιμές για αποθήκευση και μεταφορά βρίσκονται μεταξύ 2 °C και 30 °C (35.6 °F – 86 °F). Μην αποθηκεύετε το διάλυμα στο ψυγείο και μην το τοποθετείτε στην κατάψυξη.
- Πριν ανοίξετε την φιάλη με το διάλυμα, ανακινήστε την καλά. Σκουπίστε την πρώτη σταγόνα με ένα καθαρό πανί και χρησιμοποιήστε τη δεύτερη, ώστε να λάβετε ένα καλό δείγμα για ακριβή αποτελέσματα μέτρησης.
- Για να μη μολυνθεί το διάλυμα ελέγχου, σκουπίστε με ένα καθαρό πανί τα υπολείμματα του διαλύματος στο άνοιγμα του δοχείου προτού το σφραγίσετε και πάλι.

- Το διάλυμα ελέγχου μπορεί να προκαλέσει λεκέδες στα ρούχα. Εφόσον χρειαστεί, ξεπλύνετε αμέσως το λεκιασμένο ύφασμα με νερό και σαπούνι.
- Το πλεόνασμα του διαλύματος ελέγχου να μην εισάγεται και πάλι στο δοχείο.
- Σφραγίστε το δοχείο μετά από κάθε χρήση καλά.

ΧΗΜΙΚΑ ΒΑΣΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Το διάλυμα ελέγχου για τη **Meditouch 2** της **medisana** περιέχει τα ακόλουθα αντιδραστήρια:
0.12 % κ.β. D-γλυκόζη
99,88 % κ.β. μη αντιδρώντα συστατικά

Αποτελέσματα μέτρησης

Εάν τα αποτελέσματα της μέτρησης με το διάλυμα ελέγχου βρίσκονται εντός του εύρους τιμών που αναφέρεται στο δοχείο ταινιών μέτρησης, οι ταινίες μέτρησης και η συσκευή μέτρησης λειτουργούν σωστά μαζί. Τα αποτελέσματα των μετρήσεων του σακχάρου στο αίμα σας θα είναι αξιόπιστα.

Εάν τα αποτελέσματα της μέτρησης με το διάλυμα ελέγχου βρίσκονται εκτός του εύρους τιμών που αναφέρεται στο δοχείο ταινιών μέτρησης το σύστημα δεν λειτουργεί σωστά. Σε αυτή την περίπτωση ελέγξτε τα εξής σημεία:

- Έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης του διαλύματος ελέγχου ή των ταινιών μέτρησης ή έχει έρθει το διάλυμα ελέγχου σε επαφή με ρύπους;

- Το διάλυμα ελέγχου ή οι ταινίες μέτρησης φυλάσσονταν σωστά κλεισμένες;

- Τηρήθηκαν τα σημεία που περιγράφονται στις οδηγίες χρήσης του διαλύματος ελέγχου, (Κωδ. 79039), των ταινιών μέτρησης (Κωδ. 79038 / 79040) και της συσκευής (Κωδ. 79030 / 79034) σχετικά με τον ορθό τρόπο διενέργειας της μέτρησης;

Επαναλάβετε το τεστ σύμφωνα με τις οδηγίες με διάλυμα ελέγχου και ταινίες μέτρησης σε άρτια κατάσταση. Στην περίπτωση που εξακολουθούν να καταγράφονται τιμές εκτός του αναγραφόμενου στο δοχείο των ταινιών μέτρησης εύρους τιμών, παρακαλούμε επικοινωνήστε με το τμήμα υποστήριξης.

Για σέρβις, πρόσθετα εξαρτήματα και ανταλλακτικά απευθυνθείτε στη διεύθυνση:

medisana Hellas

Χελμού 11
Ν. Ηράκλειο - Τ.Κ 14121
Αθήνα

Τηλ.: +30 2102750932

Fax.: +30 2102750019

eMail: info@medisana.gr

Διαδίκτυο: www.medisana.gr

medisana GmbH

Carl-Schurz-Str. 2
41460 NEUSS
Γερμανία

eMail: info@medisana.de

Internet: www.medisana.com / www.meditouch.eu

medisana® RU Контрольный раствор для самостоятельного применения

Пояснение символов



Эта инструкция по использованию относится к контрольному раствору для определения содержания сахара в крови. Она содержит важную информацию для использования. Полностью прочитайте эту инструкцию по использованию. Несоблюдение положений этой инструкции может привести к тяжёлым травмам или повреждениям.



Медицинский контрольный раствор для диагностики «In vitro» (только для наружного использования).



контрольный раствор



Номер LOT



Номер продукта



диапазон температуры хранения



Производитель



Утилизировать спустя 3 месяца после открытия.



срок годности



Этот контрольный раствор для определения содержания сахара в крови отвечает требованиям ЕС-директивы 98/79 для приборов диагностирования «In Vitro» и снабжен знаком CE (знаком конформности) «**CE 0483**».

Целевое назначение

Контрольный раствор для **Meditouch 2** от **medisana**, арт. 79039. используется для проверки прибора для измерения уровня сахара и тест-полосок. Он предназначен для самостоятельного применения Предназначен для наружного применения (in vitro) при использовании тестполосок и измерительного прибора **Meditouch 2**.

Контрольный раствор соответствует директиве 98/79/EG в соответствии с приложением IV.3 для лабораторной диагностики. Соответствие вышеназванной директиве было подтверждено компанией mdc Medical devices certification GmbH.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Контрольный раствор для **Meditouch 2** от **medisana** пригоден только для наружного применения!
- Контрольный раствор не предназначен для приема перорально или использования в качестве инъекции!
- Используйте контрольный раствор **medisana** только вместе с тест-полосками **Meditouch 2** и измерительным прибором **Meditouch 2**.
- Не замораживайте контрольный раствор!

инструкция по применению

- Записывайте дату вскрытия сосуда на его этикетке. Контрольный раствор можно использовать в течение приблизительно трёх месяцев со дня открытия упаковки или до окончания срока годности, в зависимости от того, какой из этих сроков истекает первым.
- Не используйте контрольный раствор по истечении срока годности.
- Температура окружающей среды при пользовании контрольным раствором может быть в диапазоне 10 °C - 40 °C (50 °F – 104 °F).
- Максимальная температура при хранени и и транспортировке контрольного раствора может составлять от 2 °C до 30 °C (35.6 °F – 86 °F). Не храните контрольный раствор в холодильнике и не замораживайте его.

- Хорошенько потрясите бутылку с тестовым раствором, прежде чем открыть её. Вытрите первую каплю, а вторую используйте, чтобы получить на основании хорошей пробы более точные результаты измерения.
- Чтобы не загрязнить контрольный раствор, вытрите остатки раствора с острия бутылки чистой тряпкой, прежде чем опять закрыть её.
- Контрольный раствор может оставлять пятна на одежде.
- Загрязненный текстиль можно выстирать водой с мылом.
- Остатки контрольного раствора нельзя вливать обратно в бутылку.
- После каждого использования тщательно закрывайте бутылку.

ХИМИЧЕСКИЕ СОСТАВНЫЕ ЧАСТИ

Контрольный раствор для **Meditouch 2** от **medisana** содержит следующие реагенты:

0,12 весовых процента D-глюкоза
99,88 весовых процента нереагентные вещества

Результаты теста

Если результаты теста с контрольной жидкостью находятся в рамках значений, указанных на контейнере с тест-полосками, то тест-полоски и измерительный прибор работают правильно. Результаты измерения Вашего уровня сахара в крови будут достоверными.

Если результаты теста с контрольной жидкостью выходят за рамки значений, указанных на контейнере с тест-полосками, то система работает неправильно. В этом случае проверьте следующие пункты:

- Не использовались ли тест-полоски или контрольный раствор после окончания срока годности или не был ли загрязнен контрольный?

- Не были ли тест-полоски или контрольный раствор неправильно упакованы во время хранения?

- Соблюдались ли пункты, касающиеся правильного проведения теста, описанные в руководстве по применению контрольного раствора, (арт. 79039), тест-полосок, (арт. 79038/79040) и прибора (арт. 79030 / 79034)?

Повторите тест в соответствии с руководством, используя не вызывающие сомнения тест-полоски и контрольный раствор. Если показатели опять выходят за допустимые значения, указанные на контейнере, свяжитесь, пожалуйста, с сервисным центром.

По вопросам ремонта, приобретения принадлежностей и запчастей обращайтесь к:

ООО МЕДИСАНА РУС

ул. Нагорная 20-1
117186 Москва, Россия
тел / факс: + 7 495 729 47 96
моб. Россия: + 7 926 22 00 828
eMail: info@medisana.su
Internet: www.medisana.su

medisana GmbH

Carl-Schurz-Str. 2
41460 NEUSS
ГЕРМАНИЯ

eMail: info@medisana.de

Internet: www.medisana.com / www.meditouch.eu