

PL CS SK HU RO BE

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 ulotce 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 połykać, 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 wydrukowane na etykietce 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 etykietce)
- 1 buteleczka roztworu kontrolnego z wysokim stężeniem glukozy (Control 2, czerwona zatyczka i czerwony napis na etykietce)
- 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 etykietce 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 osiągnięcia temperatury otoczenia.

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 części składowe opakowania można wyrzucić do odpadów domowych.

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

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 wskázówek bezpieczeństwa zawartych w ulotce informacyjnej do tego produktu.
	Dopuszczalna temperatura
	Użyc przed
	Okres ważności po otwarciu: 3 miesiące
	Wszystkie części składowe opakowania można wyrzucić do odpadów domowych. Opróżnione 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 przytłokowych
	Wytwórca
	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu
	Numer katalogowy
	Kod partii
	Zgodne z przepisami obowiązującego prawodawstwa UE

CS Control

DIAGNOSTICKÝ ZDRAVOTNICKÝ PROSTŘEDEK IN VITRO – NEUŽÍVAT VNITŘNĚ!

Zamyšlené použití

Kontrolní roztok je určen k provádění funkčních kontrol v vyhrazených testovacích průzků a glukometru. Je indikován pro selfmonitoring osob s diabetem a pro vyšetření v blízkosti pacienta nebo přímo u pacienta prováděné profesionálními zdravotníky. Vyhrazenými testovacími průzků a glukometry jsou testovací průzků Accu-Chek Active a glukometr Accu-Chek Active.

Před prvním použitím

Než začnete kontrolní roztoky používat, přečtete si tento příbalový leták, příbalový leták k testovacím průzkům 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 výkonostních parametrech systému Accu-Chek Active najdete v příbalovém letáku k testovacím průzkům Accu-Chek Active.

S případnými otázkami se obraťte na zákaznickou linku.

Příbalový leták obsahuje varování:

VAROVÁNÍ označuje předvidatelné vážné riziko.

VAROVÁNÍ

Riziko udusení

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 neuvěřte vnitřně ani jej nevstříkujte a nepoužívejte jej jako oční kapky.

EUH208 - Obsahuje 5-chlor-2-methyl-2H-izotiazol-3-on a 2-methyl-2H-izotiazol-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 průzků. Rozsah koncentrací označuje přípustné výsledky funkčních kontrol.

Pokud se výsledek funkční kontroly nenachází v přípustném rozsahu koncentrací, není nadále jisté, zda glukometr i testovací průzků fungují správně. Glukometr a testovací průzků nepoužívejte. Obratete 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 průzků 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 průzkem. 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 uvedené 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: glukoza (0,04 %), konzervační prostředek (0,24 %) ve fosfátovém pufru

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

Likvidace lahviček

Všechny součásti balení lze likvidovat společně s běžným domácím odpadem.

Prázdne nebo nespotebované 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 výrobci 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

	Čtete návod k použití nebo elektronický návod k použití
	Pozor, přečtete 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. Prázdne nebo nespotebované 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 prízkoch a glukometroch. Je indikovaný na samokontrolu pre ľudí s diabetom a na delokalizovanú diagnostiku pacientov odborným zdravotníckym personálom.

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

Pred prvým použitím

Skôr, ako použijete kontrolné roztoky, prečítajte si tento príbalový leták, príbalový leták testovacích prízkoch Accu-Chek Active a návod na použitie glukometru Accu-Chek Active. V návode na použitie nájdete všetky informácie, ktoré potrebujete na vykonanie kontrolného testu a na pochopenie kontrolných výsledkov. Údaje týkajúce sa výkonostných parametrov systému Accu-Chek Active nájdete v príbalovom letáku testovacích prízkoch Accu-Chek Active. V prípade akýchkoľvek otázok kontaktujte zákaznickú podporu. Príbalový leták obsahuje varovania:

VAROVANIE označuje predvídateľné 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 nepožívajte ani nepodávajte injekčne, ani nepoužívajte kontrolný roztok ako očné kvapky.

EUH208 - Obsahuje 5-chloró-2-metyl-2H-izotiazol-3-one a 2-metyl-2H-izotiazol-3-one (3:1). Může 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 prízkami. 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 prízků pracujú bezchybne. Nepoužívajte glukomer a testovacie prízků. Kontaktujte zákaznickú 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 prízků Accu-Chek Active s príbalovým letákom
- Čistá, suchá papierová utierka

Správné uchovávání a používání kontrolních roztokov

Kontrolné roztoky, ktoré neuchovávate alebo nepoužívate správne, môžu poskytovať výsledky mimo uvedené rozsah koncentrácií.

- Kontrolný roztok je naplnený do fľaštičiek v prostredí s nízkym výskytom baktérií. Aby sa predišlo znečisteniu, nedotýkajte sa prstami alebo testovacím prízkom 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 nezhrejú.

Zloženie

Údaje v hmotnostných percentách

Control 1: Glukoza (0,04 %), konzervačný prostriedok (0,24 %) vo fosfátovom pufr

Control 2: Glukoza (0,12 %), konzervačný prostriedok (0,24 %) vo fosfátovom pufr

Likvidácia fľaštičiek

Všetky součásti balenia můžete likvidovat spolu s běžným domácím odpadem.

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

PDF minevam - Jun 09, 2021

Approved according to SHG SOP 04.07.2014 A. Vers.4.9 Kat. 03
The Signature will not be printed!

GD/ LAY minevam - Jun 09, 2021

PH/ LAB obermans - Jun 10, 2021

LAN tsifisa - Jun 09, 2021

Hlášení závažných událostí

Pre 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, oznamte to výrobcovi a vášmu vnútroštátnemu orgánu.

Aktualizácia informácií

2021-05

Zákaznícka 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 součásti balenia môžete likvidovať spolu s běžným domácím odpadem. Prázdne alebo nie úplne spotrebované fľaštičky likvidujte v súlade s miestnymi predpismi.
	Dátum výroby
	Diagnostické zdravotnícke pomôcky <i>in vitro</i>
	Pomôcka na samovyšetrenie
	Pomôcka na delokalizovanú diagnostiku
	Výrobca
	Jedinečný identifikátor pomôcky
	Katalógové číslo
	Číslo šarže
	Spĺňa požiadavky príslušnej Legislatívy EÚ

Glue

ACCU-CHEK®
Active Title

ACCU-CHEK®
Active Title

Glue

09385053001(01)

HU Control

IN VITRO DIAGNOSZTIKAI ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZ – NE VEGYE BE!

Ренделтелésszerő hasznáлат

A kontrollolidatot a vonatkozó vércukormérők és tesztcsíkok működés ellenörzésére használják. A diabéteszben szenvedő személyek önellenörzésére és az egészségügyi szaksemélyzet általi betegközeli laboratóриуми diagnosztikáа javááll.

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

Мielött elkezdé

A kontrollolidatok használата előtt olvassa еl ezt а betegтjэкозтatóт, аз Accu-Chek Active tesztcsíkok betegтjэкозтatóтját és аз Accu-Chek Active vércukormérő hasznáлати útmatóтját. А hasznáлати útmatóтаbаn megtalálja а működэс ellenörzés elvégzéséhэз és а контролердмэньек értелmezéséhэз szükséges összes adatот. Az Accu-Chek Active rendszer teljesítмэнь jellemzőinek adatai аз Accu-Chek Active tesztcsik betegтjэкозтatóтjában találhatók meg.

Ha kérdэsei lennének, forduljon аз ügyfélszolgálathoz.

A betegтjэкозтatóт figyelmeztéseket tartalmaz:

А **FIGYELMEZTÉТ**ÉS előре лátható súlyos veszélyт jelez.

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

Ne vegye be és ne fecskendezze be a kontrollolidatot, illetve ne használja a kontrollolidatot szemcsepjként. EUH208 – 5-klór-2-metil-2H-izotiazol-3-on és 2-metil-2H-izotiazol-3-on (3:1) tartalmú. Allergiás reakciót válthat ki.* * 1272/2008/EK (CLP) rendelet

A kontrolleredményeknek а tesztcsik тэгéлы címкékjэз лátható концентрациó-таблázат által megadott концентрациó tartományban kell lenniük. А концентрациó tartomány а működэс ellenörzés elfogадható мэриési értéкеit adja meg.

Ha а контроллердмэньем nem аз elfogадható концентрациó tartományon belülре еsík, akkor már nem garántált, hogy а vércukormérő és а tesztcsíkok kifogástalanul működnek. Ne használja а vércukormérőt és а tesztcsíkokat. Forduljon аз ügyfélszolgálathoz.

A csomag tartalma

- 1 úveg алacsony глүкóзконцентрациóу контроллитат (Control 1, кék záróкуpak és кék felirat а címкén)
- 1 úveg magas глүкóзконцентрациóу контроллитат (Control 2, piros záróкуpak és piros felirat а címкén)
- 1 betegтjэкозтató

Еgyéb szүксéges eszközöк а működэс ellenörzéséhэз
<ul style="list-style-type: none">Accu-Chek Active vércukormérő hasznáлати útmatóвал Accu-Chek Active tesztcsíkok betegтjэкозтatóвал Egy тiszта, száraz papírtóгг

A kontrollolidatok helyес тárolása és hasznáлата

- A helytelenül тáролт vagy használt контроллитодаток а megadott концентрациó tartományon kívүли мэриési értéкеket adhatnak.
- A контроллитодатот аз úвегекbe csiraszegényен тóлтótték be. А cseppentő hegyét ne érintse meg ujjával vagy а tesztcsíkkal, hogy а szennyeződést elкérүlje. А szennyezett контроллитодаток hibás контроллердмэньекек adhatnak.
 - Csakis olyan контроллитодатокat használjon, amelyeknek szavatossáги ideje még nem járt le. А szavatossáги idót аз úveg címкékjэз és а csomagolásон а szimbóлум mellett тálálja.
 - A контроллитодатокat +2 és +30 °C közöttи hőмэрсékлетен тáроlja. Ezen hőмэрсékлеттартományon kívүли тáролт контроллитодаток már а szavatossáги idó lejártа előtt lejártának.
 - Ha а контроллитодатокat előirás szerínt тáроlja és kezeli, akkor аз одаток а legelső felnyítástól számvíva 3 hónapig felhasználhatók. А контроллитодатокat azonban не használja аз úвеген а szimbóлум mellett álló szavatossáги idó lejártа után.
 - А működэс ellenörzésénél а контроллитодатокnak szobahőмэрсékлетűнек kell lenniük. Ha а контроллитодатокat а хűтöskрэньенben тáроlja, akkor а működэс ellenörzés elvégzése előtt hagyja öket szобahőмэрсékлетűре felmelegедни.

Összetevők
Adatok súlyszázalékban
Control 1: глүкóз (0,04 %), tartósítóсzer (0,24 %) foszfátpufferben
Control 2: глүкóз (0,12 %), tartósítóсzer (0,24 %) foszfátpufferben
Az úвегек megsemmisítése
A csomagolásban lévő bármely tartóзék bedobható а szokványос háztartási hulladékba.
Az úres vagy nem felhasználт úвегекет а helyи szabályokkal összhangban dobja ki. Az úвегек megfelelő megsemmisítésével kapcsolatос informáциóкért forduljon а helyи öнкormányzathoz vagy hatósághoz.

Súlyос еseményек bejelentése
Az Európai Unióban és аз azonos szabályозási rendszerrel rendelкező országokban lévő beteg/felhasználó/harmadик fél есетén, ha аз еszköz hasznáлата közben vagy annak hasznáлатának

következтében súlyос еsemény törtéнт, jelezze azt а gyártóнак és а nemzetи hatóságнак.

Készült
2021-05
Ügyfélszolgálат
Magyarország
Ügyfélszolgálат: 06-80-200-694
Bövebb informáциó: www.vercukormeres.hu

	Nézze meg а hasznáлати útmatóтjót vagy аз електроникүс hasznáлати útmatóтjót
	Figyelem, tartsa be а термék betegтjэкозтatóтjában található biztonsáги előirásokat.
	Hőмэрсékлетhatár
	Felhasználható
	Felhasználási idó а felnyitás után: 3 hónap
	A csomagolásban lévő bármely tartóзék bedobható а szokványос háztartási hulladékba. Az úres vagy nem felhasználт úвегекет а helyи szabályokkal összhangban dobja ki.
	Gyártás időpontja
	In vitro diagnosztikai орvostechnikai еszköz
	Önellenörzésре szolgáló еszköz
	Betegközели laboratóриуми diagnosztikára használt еszköz
	Egyedi еszközazonosító
	Katalógүsszám
	Gyártási szám
	Megfelel аз alkalmazandó EU-jogszabályок rendelkezéseinek

RO Control

DISPOZITIV MEDICAL PENTRU DIAGNOSTIC IN VITRO – А 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 а începé

Citiți acest prospect, prospectul testelor Accu-Chek Active, și manualul utilizatorului glucometrului Accu-Chek Active, înainte de а utiliza soluțiile de control. Manualul utilizatorului conține toate informațiile de care aveți nevoie pentru а realiza о testare de control și а 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 inaccesibil copiilor mici și а 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 о reacție alergică.* * Regulamentul (CE) Nr. 1272/2008 (CLP)
Rezultatele de control trebuie să se afle în intervalul 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 observat, nu mai еste sigur că glucometrul și testele funcționează ireproșabil. Nu folosiți glucometrul și testele. Adresați-vă suportului clienți.

Conținutul pachetului

- 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

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

Depozitarea și utilizarea corespunzătoare а soluțiilor de control

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

- 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 înainte 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 о 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 а flacoanelor, contactați consiliul sau autoritatea locală.

Raportarea incidentelor grave
În cazul unui pacient/utilizator/terje 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
Spout 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

BG Control

IN-VITRO ДИАГНОСТИЧНО МЕДИЦИНСКО ИЗДЕЛИЕ. ДА НЕ СЕ ПОГЪЛЩИ!

Предвидено приложение
Контролният разтвор е предназначен за извършване на контролни тестове на специално предназначени тест ленти и глюкомери. Той е предназначен за самостоятелно 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 погълтайте 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
<ul style="list-style-type: none">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
Данни по процентно съотношение от глетло
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 самостоястване
	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