



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

10 Boulevard du Parc
92200 Neuilly sur Seine
Tel. 0811 560 952
eMail: info@medisana.fr



Jagenbergstraße 19
41468 NEUSS
Allemagne

eMail: info@medisana.de
Internet: www.medisana.com / www.meditouch.eu

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 verifichino nuovamente valori al di fuori dei valori limite indicati sul contenitore delle strisce reattive, contattare il servizio di assistenza.

Servizio di assistenza:

AF Italia srl
Via Monte Rosa, 28
20863 Concorezzo (MB)
Italy
Tel.: 039 - 8951381
eMail: medisana@afitalia.it
Internet: www.afitalia.it



Jagenbergstraße 19
41468 NEUSS
Germania

eMail: info@medisana.de
Internet: www.medisana.com / www.meditouch.eu

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
Tel. +34902-33-00-12
eMail: info@medisana.es
Internet: www.medisana.es



MEDISANA AG

Jagenbergstraße 19
41468 NEUSS
Alemania

eMail: info@medisana.de
Internet: www.medisana.com / www.meditouch.eu

Verklaring van de symbolen



Deze gebruiksaanwijzing hoort bij deze bloedglucose-controleoplossing. 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-controleoplossing (enkel voor uitwendig gebruik)



Controleoplossing



LOT-nummer



Productnummer



Bewaartemperatuur



Producent



Vervaldatum



3 maanden na openen niet meer gebruiken



Deze bloedglucose controleoplossing 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 controleoplossing voor **Meditouch 2** van **MEDISANA**, art. 79039 dient ter controle 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 controleoplossing 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 controleoplossing voor **Meditouch 2** van **MEDISANA** is enkel geschikt voor uitwendig gebruik (in vitro)!
- De controleoplossing is **NIET** geschikt voor consumptie of als injectie!
- Gebruik de controleoplossing van **MEDISANA** enkel samen met de **Meditouch 2** - teststrips en de **MediTouch 2** - meter!
- Vries de controleoplossing **niet** in!

Gebruiksaanwijzing

- Schrijf de openingsdatum op het etiket van de verpakking. De controleoplossing blijft vanaf de opening van de verpakking ca. drie maanden of tot de houdbaarheidsdatum bruikbaar, afhankelijk van welke het eerst optreedt.
- Gebruik de controleoplossing niet langer dan de houdbaarheidsdatum.
- De omgevingstemperatuur bij het gebruik van de controleoplossing mag tussen 10 °C – 40 °C (50 °F – 104 °F) liggen.
- De maximale temperatuurwaarden voor bewaring en transport van de controleoplossing 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 controleoplossing niet verontreinigd wordt, veegt u de vloeistofresten met een schoon doekje van de punt van de verpakking alvorens u deze weer afsluit.

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

Chemische Bestanddelen

De controleoplossing voor **Meditouch 2** van **MEDISANA** bevat volgende reagentia:
0.12 gew. % D-glucose
99,88 gew. % niet-reactieve bestanddelen

Testresultaten

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

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

- werden controleoplossing of teststrips niet correct afgesloten bewaard?

- werden de in de gebruiksaanwijzingen voor de controleoplossing, 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 controleoplossing 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 AG

Jagenbergstraße 19
41468 NEUSS
Duitsland

eMail: info@medisana.de
Internet: www.medisana.com / www.meditouch.eu

