

DE FR IT ES PT NL SL

# ACCU-CHEK® Mobile

05191165

## DE Control

### IN-VITRO-DIAGNOSTIKUM - NICHT EINNEHMEN!

Lesen Sie diese Packungsbeilage, die Packungsbeilage der Accu-Chek Mobile Testkassette und die Gebrauchsanweisung des Accu-Chek Mobile Blutzuckermessgeräts, bevor Sie diese Kontrolllösungen verwenden. Wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Kundendienst. In dieser Packungsbeilage finden Sie die folgenden 2 Symbole:

⚠ Dieses Symbol weist Sie auf **mögliche Verletzungsgefahren oder Gefahren für Ihre Gesundheit** hin.

i Dieses Symbol weist Sie auf **wichtige Informationen** hin.

### Vorgesehene Anwendung

- Die Kontrolllösung ist für die Funktionskontrolle von Accu-Chek Mobile Blutzuckermessgeräten und Accu-Chek Mobile Testkassetten vorgesehen.
- Die Kontrolllösung ist für Selbstanwender geeignet.

### Weitere Informationen

⚠

- Liefert eine Funktionskontrolle Messwerte außerhalb des angegebenen Konzentrationsbereichs, ist nicht mehr sichergestellt, dass Messgerät und Testkassette einwandfrei funktionieren. Blutzuckermessungen können dann falsche Messwerte liefern. Falsche Messwerte können zu falschen Therapieempfehlungen und somit zu ernsthaften gesundheitlichen Schäden führen.
- Die Pinselfläschchen sind nur für den einmaligen Gebrauch.
- Bewahren Sie das Blutzuckermesssystem inklusive aller Bestandteile außerhalb der Reichweite von Kindern unter 3 Jahren auf. Es besteht Erstickungsgefahr, wenn Kleinteile (z. B. Verschlüsse, Kappen oder Ähnliches) verschluckt werden.

i

- Der Messwert einer Funktionskontrolle muss in dem Konzentrationsbereich liegen, den das Messgerät anzeigt. Sie finden den Konzentrationsbereich auch auf dem Verpackungskarton der Testkassette. Der Konzentrationsbereich gibt die zulässigen Messwerte für Funktionskontrollen an und wird für jeden Produktionssatz von Testkassetten (Testkassettencharge) bestimmt.
- Angaben zu den Leistungsmerkmalen des Accu-Chek Mobile Systems finden Sie in der Packungsbeilage der Accu-Chek Mobile Testkassette.
- Alle Bestandteile der Packung können Sie in den Hausmüll entsorgen. Entsorgen Sie leere oder nicht aufgebrauchte Pinselfläschchen entsprechend den in Ihrem Land geltenden Vorschriften.

### Inhalt einer Packung

- 2 Pinselfläschchen Kontrolllösung mit niedriger Glukosekonzentration (Control1, blaue Schrift auf dem Etikett)
- 2 Pinselfläschchen Kontrolllösung mit hoher Glukosekonzentration (Control2, rote Schrift auf dem Etikett)
- 1 Packungsbeilage

### Messgerät regelmäßig überprüfen

Sie können überprüfen, dass das Messgerät richtige Messwerte liefert. Führen Sie dazu eine Funktionskontrolle mit den Accu-Chek Mobile Kontrolllösungen jedes Mal durch,

- nachdem Sie die Innenseiten der Testkassettenspitze und des Spitzenschutzes sowie die Messoptik und die vordere Geräteöffnung gereinigt haben,
- wenn Sie an einem Messwert zweifeln.

#### Zusätzlich für die Funktionskontrolle benötigte Materialien

- Accu-Chek Mobile Blutzuckermessgerät mit Gebrauchsanweisung
- Accu-Chek Mobile Testkassette mit Packungsbeilage

#### Kontrolllösungen richtig aufbewahren und verwenden

⚠ Kontrolllösungen, die Sie nicht richtig aufbewahren oder verwenden, können Messwerte außerhalb des angegebenen Konzentrationsbereichs liefern.

- Verwenden Sie nur Kontrolllösungen, deren Haltbarkeitsdatum nicht abgelaufen ist. Sie finden das Haltbarkeitsdatum neben dem Symbol 📅 auf dem Boden des Pinselfläschchens und auf dem Verpackungskarton.
- Lagern Sie die Kontrolllösung bei Temperaturen zwischen +2 und +30 °C. Kontrolllösungen, die außerhalb dieses Temperaturbereichs gelagert werden, können vor Ablauf des Haltbarkeitsdatums verfallen.
- Kontrolllösungen müssen für eine Funktionskontrolle Umgebungstemperatur haben. Wenn Sie die Pinselfläschchen im Kühlschrank aufbewahren, lassen Sie sie vor einer Funktionskontrolle bei Umgebungstemperatur stehen, bis sie sich erwärmt haben.
- Lassen Sie das Pinselfläschchen nicht längere Zeit geöffnet stehen. Tragen Sie Kontrolllösung sofort auf das Testfeld auf, nachdem Sie das Pinselfläschchen geöffnet haben.
- Feuchten Sie einen getrockneten oder angetrockneten Pinsel nicht noch einmal an. Die Kontrolllösung kann dann zu hohe Messwerte liefern.

### Inhaltsstoffe

Angaben in Gewichtsprozent

Control1: Glukose (0,04 %), Konservierungsmittel (0,24 %) in Phosphatpuffer

Control2: Glukose (0,12 %), Konservierungsmittel (0,24 %) in Phosphatpuffer

### Letzte Überarbeitung

2019-05

#### Kundendienst

**Belgien**  
Tel. 0800-93626 (Accu-Chek Service)  
www.accu-check.be

**Österreich**  
Accu-Chek Kunden Service Center: +43 1 277 87-355  
www.accu-check.at

**Schweiz**  
Accu-Chek Kundenservice 0800 803 303 gebührenfrei  
www.accu-check.ch

### FR Control

### DE Control

#### DISPOSITIF MÉDICAL DE DIAGNOSTIC IN VITRO. NE PAS INGÉRER !

Lisez la présente notice d’utilisation, la notice d’utilisation de la cassette-test Accu-Chek Mobile et le manuel d’utilisation du lecteur de glycémie Accu-Chek Mobile avant d’utiliser ces solutions de contrôle. Si vous avez des questions, adressez-vous au service après-vente. Vous trouverez dans cette notice d’utilisation 2 types de symboles :

⚠ Ce symbole indique un **risque de blessure ou de danger pour votre santé**.

i Ce symbole vous signale des **informations importantes**.

#### Utilisation prévue

- La solution de contrôle est destinée au test de contrôle des lecteurs de glycémie Accu-Chek Mobile et des cassettes-test Accu-Chek Mobile.
- La solution de contrôle convient à un usage en autocontrôle.

#### Informations complémentaires

⚠

- Si le test de contrôle génère des résultats dont les valeurs sont situées en dehors de l’intervalle de concentration donné, le fonctionnement correct du lecteur de glycémie et de la cassette-test n’est plus garanti. Les mesures de glycémie peuvent alors générer des résultats glycémiques erronés. Les résultats incorrects risquent de

conduire à une mauvaise décision thérapeutique et d’entraîner de graves effets néfastes pour la santé.

- Les flacons à pinceau sont uniquement destinés à un usage unique.
- Conservez le système de surveillance de la glycémie ainsi que tous les composants hors de la portée des enfants de moins de 3 ans. Il y a un risque d’étouffement en cas d’ingestion des petites pièces (par ex. bouchons, embouts ou autres).

i

- Le résultat d’un test de contrôle doit correspondre aux valeurs de l’intervalle de concentration affiché par le lecteur de glycémie. L’intervalle de concentration est également affiché sur le carton d’emballage de la cassette-test. L’intervalle de concentration affiche les résultats autorisés pour les tests de contrôle et est défini pour chaque ensemble de cassettes-test produites (lot de cassettes-test).
  - Reportez-vous à la notice d’utilisation de la cassette-test Accu-Chek Mobile pour connaître les performances analytiques du système Accu-Chek Mobile.
  - Tous les composants de la boîte peuvent être éliminés avec les ordures ménagères. Éliminez les flacons à pinceau vides ou non utilisés conformément à la réglementation locale en vigueur.

### Contenu de la boîte

- 2 flacons à pinceau de solution de contrôle à faible concentration en glucose (Control1, écriture bleue sur l’étiquette)
- 2 flacons à pinceau de solution de contrôle à haute concentration en glucose (Control2, écriture rouge sur l’étiquette)
- 1 notice d’utilisation

#### Contrôler régulièrement le lecteur de glycémie

Vous pouvez contrôler si les résultats glycémiques fournis par le lecteur de glycémie sont corrects. Procédez à un test de contrôle à l’aide des solutions de contrôle Accu-Chek Mobile :

- après avoir nettoyé les faces internes de l’extrémité de la cassette et du capot de protection ainsi que la lentille de mesure et la partie avant de l’ouverture de l’appareil,
- dès que vous doutez d’un résultat glycémique.

### Matériel supplémentaire nécessaire à un test de contrôle

- Le lecteur de glycémie Accu-Chek Mobile et son manuel d’utilisation
- La cassette-test Accu-Chek Mobile et sa notice d’utilisation

### Conservation et usage corrects des solutions de contrôle

⚠ Les solutions de contrôle conservées ou utilisées de manière inappropriée sont susceptibles d’être à l’origine de résultats dont les valeurs sont situées en dehors de l’intervalle de concentration indiqué.

- Utilisez uniquement des solutions de contrôle dont la date de péremption n’est pas dépassée. La date de péremption est affichée à proximité du symbole 📅 sur le fond du flacon à pinceau et sur le carton d’emballage.
- Stockez la solution de contrôle entre +2 et +30 °C. Les solutions de contrôle stockées en dehors de cette plage de températures autorisée peuvent être périmées avant l’expiration effective de la date de péremption.
- Les solutions de contrôle doivent être à température ambiante pour réaliser un test de contrôle. Si vous conservez le flacon à pinceau au réfrigérateur, laissez-le revenir à température ambiante avant tout test de contrôle.
- Ne laissez pas le flacon à pinceau ouvert pendant une période prolongée. Appliquez la solution de contrôle sur la zone réactive immédiatement après avoir ouvert le flacon à pinceau.
- N’humidifiez pas à nouveau un pinceau déjà sec ou qui a commencé à sécher. La solution de contrôle peut dans le cas contraire générer des résultats trop élevés.

#### Composants

Données en pourcentage de poids

Control1 : Glucose (0,04 %), agent conservateur (0,24 %) dans un tampon phosphate

Control2 : Glucose (0,12 %), agent conservateur (0,24 %) dans un tampon phosphate

#### Mise à jour

2019-05

#### Service après-vente

**Belgique**  
Tél: 0800-93626 (Accu-Chek Service)  
www.accu-check.be

**France**  
Service après-vente :  
Numéro vert : 0800 27 26 93  
www.accu-check.fr

**Suisse**  
Service clientèle Accu-Chek 0800 803 303 appel gratuit  
www.accu-check.ch

**Canada**  
Accu-Chek Soins aux Patients: 1 800 363-7949  
www.accu-check.ca

### IT Control

### DISPOSITIVO MEDICO-DIAGNOSTICO IN VITRO - NON INGERIRE!

Prima di utilizzare queste soluzioni di controllo leggere questo foglietto illustrativo, il foglietto illustrativo della cassetta test Accu-Chek Mobile e il manuale per l’uso del misuratore di glicemia Accu-Chek Mobile. Per qualsiasi informazione rivolgersi al Servizio Assistenza. In questo foglietto illustrativo vengono usati i seguenti 2 simboli:

⚠ Questo simbolo segnala **eventuali pericoli di lesione o di danno alla salute del paziente**.

i Questo simbolo segnala **informazioni importanti**.

### Uso previsto

- La soluzione di controllo è indicata per l’esecuzione del controllo di funzionalità dei misuratori di glicemia Accu-Chek Mobile e delle cassette test Accu-Chek Mobile.
- La soluzione di controllo è adatta all’autocontrollo.

#### Ulteriori informazioni

⚠

- Se i risultati del controllo di funzionalità non rientrano nell’intervallo delle concentrazioni prestabilito, non è garantito il corretto funzionamento del misuratore e della cassetta test. I test della glicemia potrebbero quindi produrre risultati errati. Risultati errati possono influenzare negativamente le raccomandazioni terapeutiche e provocare così gravi danni alla salute.
- I flaconcini con pennello sono esclusivamente monouso.
- Conservare il sistema di misurazione della glicemia con tutti i suoi componenti fuori dalla portata dei bambini sotto i 3 anni. Pericolo di soffocamento se vengono ingerite parti di piccole dimensioni (p. es. tappi, cappucci o simili).

i

- Il risultato del controllo di funzionalità deve rientrare nell’intervallo delle concentrazioni indicato dal misuratore. L’intervallo delle concentrazioni è riportato anche sulla confezione della cassetta test. L’intervallo delle concentrazioni indica i risultati consentiti per i controlli di funzionalità e viene determinato specificamente per ciascun lotto di produzione delle cassette test.
- Le informazioni sulle caratteristiche di prestazione del sistema Accu-Chek Mobile sono riportate nel foglietto illustrativo della cassetta test Accu-Chek Mobile.
- Tutti i componenti della confezione possono essere eliminati con i rifiuti domestici. Eliminare i flaconcini con pennello vuoti o non completamente utilizzati secondo le disposizioni locali.

⚠

- Se i risultati del controllo di funzionalità non rientrano nell’intervallo delle concentrazioni prestabilito, non è garantito il corretto funzionamento del misuratore e della cassetta test. I test della glicemia potrebbero quindi produrre risultati errati. Risultati errati possono influenzare negativamente le raccomandazioni terapeutiche e provocare così gravi danni alla salute.
- I flaconcini con pennello sono esclusivamente monouso.
- Conservare il sistema di misurazione della glicemia con tutti i suoi componenti fuori dalla portata dei bambini sotto i 3 anni. Pericolo di soffocamento se vengono ingerite parti di piccole dimensioni (p. es. tappi, cappucci o simili).

**Contenuto della confezione**

- 2 flaconcini con pennello di soluzione di controllo a bassa concentrazione di glucosio (Control1, scritta blu sull’etichetta)
- 2 flaconcini con pennello di soluzione di controllo ad alta concentrazione di glucosio (Control2, scritta rossa sull’etichetta)
- 1 foglietto illustrativo

#### Controllo regolare del misuratore

È possibile controllare che il misuratore fornisca risultati accurati. A tal fine, eseguire sempre un controllo di funzionalità con le soluzioni di controllo Accu-Chek Mobile

- dopo aver pulito la parte interna della punta della cassetta test e dello sportello, la finestrella di misurazione ottica e l’apertura anteriore del misuratore,
- quando si hanno dubbi sulla plausibilità di un risultato.

#### Ulteriore materiale necessario per il controllo di funzionalità

- Misuratore Accu-Chek Mobile con manuale per l’uso
- Cassetta test Accu-Chek Mobile con foglietto illustrativo

#### Uso e conservazione appropriati delle soluzioni di controllo

⚠ Le soluzioni di controllo conservate o utilizzate in modo non appropriato possono produrre risultati che non rientrano nell’intervallo delle concentrazioni prestabilito.

- Utilizzare esclusivamente le soluzioni di controllo che non hanno superato la data di scadenza. La data di scadenza è stampata sulla confezione e sul fondo del flaconcino con pennello vicino al simbolo 📅.
- Conservare la soluzione di controllo ad una temperatura compresa fra +2 e +30 °C. Le soluzioni di controllo conservate al di fuori di questo intervallo di temperatura possono scadere prima della data di scadenza indicata.
- Per eseguire il controllo di funzionalità, le soluzioni di controllo devono essere a temperatura ambiente. Se si conservano i flaconcini con pennello in frigorifero, è necessario lasciarli tornare a temperatura ambiente prima di eseguire il controllo di funzionalità.
- Non lasciare aperto a lungo il flaconcino con pennello. Applicare subito la soluzione di controllo sulla zona reattiva dopo aver aperto il flaconcino con pennello.
- Se il pennello si secca, anche solo parzialmente, non inumidirlo un'altra volta. La soluzione di controllo potrebbe fornire così risultati troppo elevati.

#### Componenti

Componenti in percentuale peso

Control1: glucosio (0,04 %), conservante (0,24 %) in tampone fosfato

Control2: glucosio (0,12 %), conservante (0,24 %) in tampone fosfato

### Versione aggiornata

2019-05

#### Servizio Assistenza

**Italia**  
Servizio Assistenza:  
Numero Verde 800 822 189  
www.accu-check.it

**Swizzera**  
Servizio clienti Accu-Chek 0800 803 303 gratuito  
www.accu-check.ch

### ES Control

### PRODUCTO SANITARIO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO – ¡NO INGERIR!

Lea este prospecto, el prospecto del casete reactivo Accu-Chek Mobile y las instrucciones de uso del medidor de glucemia Accu-Chek Mobile antes de utilizar estas soluciones de control. Si tiene alguna pregunta, diríjase a su Centro de servicio y atención al cliente. En este prospecto encontrará los 2 símbolos siguientes:

⚠ Este símbolo indica un **posible riesgo de lesiones o un riesgo para su salud**.

i Este símbolo llama su atención sobre **informaciones importantes**.

#### Uso previsto

- La solución de control está prevista para el control del funcionamiento de medidores de glucemia Accu-Chek Mobile y casetes reactivos Accu-Chek Mobile.
- La solución de control es adecuada para el autocontrol.

#### Más información

⚠

- Si una solución de control proporciona resultados que se encuentran fuera del rango de concentración especificado, no puede garantizarse que el medidor y el casete reactivo funcionen correctamente. En este caso las mediciones de glucemia pueden arrojar resultados incorrectos, Los valores de medición incorrectos pueden conducir a recomendaciones terapéuticas incorrectas y por lo tanto comprometer seriamente su salud.

- Los frasquitos con pincel están previstos para un solo uso.
- Conserve el sistema de monitorización de glucemia y todos sus componentes fuera del alcance de niños menores de 3 años. Existe peligro de asfixia cuando se tragan las piezas pequeñas (p. ej. tapones, capuchones o similares).

i

- El resultado de medición de un control del funcionamiento tiene que encontrarse dentro del rango de concentración que muestra el medidor de glucemia. El rango de concentración se encuentra también en el envase de cartón del casete reactivo. El rango de concentración indica los resultados permitidos para controles del funcionamiento y se determina para cada lote de producción de casetes reactivos (lote del casete reactivo).
  - Hallará las especificaciones sobre las características de rendimiento del sistema Accu-Chek Mobile en el prospecto del casete reactivo Accu-Chek Mobile.
  - Puede desechar todos los elementos del envase en la basura doméstica. Deseche los frasquitos con pincel vacíos o no gastados conforme a las normas vigentes en su país.

### Contenido de un envase

- 2 frasquitos con pincel de solución de control con concentración baja de glucosa (Control1, texto azul en la etiqueta)
- 2 frasquitos con pincel de solución de control con concentración alta de glucosa (Control2, texto rojo en la etiqueta)
- 1 prospecto

#### Control regular del medidor de glucemia

Es posible comprobar si el medidor de glucemia proporciona resultados de glucemia correctos. Para ello, realice un control del funcionamiento con las soluciones de control Accu-Chek Mobile cada vez que

- haya limpiado el interior del extremo del casete reactivo y de la tapa protectora así como la lente de medición y la apertura delantera del medidor,
- tenga dudas acerca de un resultado de glucemia.

#### Material adicional necesario para el control del funcionamiento

- Medidor de glucemia Accu-Chek Mobile con instrucciones de uso
- Casete reactivo Accu-Chek Mobile con prospecto

#### Almacenamiento y uso correctos de las soluciones de control

⚠ Las soluciones de control almacenadas o utilizadas incorrectamente pueden proporcionar resultados fuera del rango de concentración especificado.

- Utilice únicamente soluciones de control cuya fecha de caducidad no haya expirado. La fecha de caducidad se encuentra junto al símbolo 📅 en la base del frasquito con pincel y en el envase de cartón.
- Conserve la solución de control a una temperatura de entre +2 y +30 °C. Las soluciones de control almacenadas fuera de este rango de temperatura pueden caducar antes de alcanzar la fecha de caducidad.
- Para realizar un control del funcionamiento las soluciones de control deben encontrarse a una temperatura ambiente. Si conserva el frasquito con pincel en el refrigerador, antes de realizar el control del funcionamiento sáquelo del refrigerador y deje que la solución de control se caliente a temperatura ambiente.
- No deje el frasquito con pincel abierto durante mucho tiempo. Aplique la solución de control en la zona reactiva inmediatamente después de abrir el frasquito con pincel.
- Si el pincel se ha secado, no vuelva a humedecerlo. La solución de control podría arrojar resultados demasiado elevados.

#### Componentes

Datos en porcentaje de peso

Control1: Glucosa (0,04 %), agente conservante (0,24 %) en tampón fosfato

Control2: Glucosa (0,12 %), agente conservante (0,24 %) en tampón fosfato

#### Fecha de la última revisión

2019-05

#### Centro de servicio y atención al cliente

**España**  
Línea de Atención al Cliente: 900 210 341  
www.accu-check.es

### PDF

ECKERTS3 - Jun 27, 2019

Approved according to SOP 04.07.08 - Anl. A, Vers. 03 **Kat. 03**  
The Signature will not be printed!

### GD/LAY

### PM/LAB

ROGOWSKN - Jul 02, 2019

### NA

ROGOWSKN - Jul 02, 2019

--	--

## PT Control

### DISPOSITIVO MÉDICO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO – NÃO INGERIR!

Leia este folheto informativo, o folheto informativo da cassete de teste Accu-Chek Mobile e o manual de utilização do aparelho de medição da glicemia Accu-Chek Mobile antes de utilizar estas soluções de controlo. Caso tenha alguma dúvida, contacte a Assistência a Clientes.

Neste folheto informativo, encontra os 2 símbolos seguintes:

 Este símbolo indica um **possível risco de lesão corporal ou perigo para a saúde**.

 Este símbolo chama a atenção para **informações importantes**.

Utilização prevista
<ul style="list-style-type: none"><li>A solução de controlo destina-se ao teste de controlo de aparelhos de medição Accu-Chek Mobile e cassetes de teste Accu-Chek Mobile.</li> <li>A solução de controlo é adequada para o autocontrolo.</li></ul>
Outras informações
<div></div> <ul style="list-style-type: none"><li>Se o teste de controlo indicar resultados de teste fora do intervalo de concentração, não é possível assegurar que o aparelho de medição e a cassete de teste funcionem corretamente. Os testes de glicemia podem então fornecer resultados de glicemia incorretos. Os resultados incorretos podem dar origem a recomendações terapêuticas incorretas, conduzindo a efeitos adversos graves para a saúde.</li> <li>Os frascos aplicadores destinam-se a uma utilização única.</li> <li>Conserve o sistema de monitorização da glicemia incluindo todos os seus componentes fora do alcance de crianças com idade inferior a 3 anos. Existe o perigo de asfixia em caso de ingestão das pequenas peças (p. ex. rolhas, tampas ou similares).</li></ul>
<div></div> <ul style="list-style-type: none"><li>O resultado do teste de controlo tem de situar-se no intervalo de concentração, indicado no aparelho. O intervalo de concentração encontra-se também indicado na embalagem da cassete de teste. O intervalo de concentração específica os resultados que são permitidos obter nos testes de controlo e é determinado para cada lote de cassetes de teste (recarga de cassetes de teste) produzido. <ul style="list-style-type: none"><li>Informações sobre os dados de desempenho do sistema Accu-Chek Mobile podem ser consultadas no folheto informativo da cassete de teste Accu-Chek Mobile.</li> <li>Todos os itens da embalagem podem ser descartados no lixo doméstico. Descartar os frascos aplicadores vazios ou não utilizados, de acordo com os regulamentos locais.</li></ul></li></ul>

Conteúdo da embalagem
<ul style="list-style-type: none"><li>2 frascos aplicador com solução de controlo de baixa concentração de glicose (Control1, letra azul no rótulo)</li> <li>2 frascos aplicador com solução de controlo de elevada concentração de glicose (Control2, letra vermelha no rótulo)</li> <li>1 folheto informativo</li></ul>
Verificar regularmente o aparelho de medição
<p>Pode controlar se o aparelho de medição fornece os resultados de teste corretos. Para o efeito, basta executar um teste de controlo com as soluções de controlo Accu-Chek Mobile</p> <ul style="list-style-type: none"><li>depois de ter limpo a parte interior da extremidade da cassete de teste e a tampa de proteção da extremidade inferior, bem como o equipamento ótico de medição e a abertura frontal do aparelho,</li> <li>sempre que tiver dúvidas sobre a fiabilidade do resultado de teste.</li></ul>
Materiais adicionais necessários para o teste de controlo
<ul style="list-style-type: none"><li>Aparelho de medição da glicemia Accu-Chek Mobile com manual de utilização</li> <li>Cassete de teste Accu-Chek Mobile com folheto informativo</li></ul>
Conservação e utilização corretas das soluções de controlo
<div></div> <p>Soluções de controlo que não sejam corretamente conservadas ou utilizadas podem fornecer resultados de teste fora do intervalo de concentração.</p>

- Utilizar apenas soluções de controlo que estejam dentro da data limite de utilização. A data limite de utilização está impressa no fundo do frasco aplicador ao lado do símbolo  e na embalagem de cartão.
- Conservar a solução de controlo a temperaturas entre +2 e +30 °C. As soluções de controlo conservadas fora deste intervalo podem ficar inutilizadas antes de atingirem a data limite de utilização.
- Durante a execução dos testes de controlo, as soluções de controlo têm de estar à temperatura ambiente. Se os frascos aplicadores estiveram guardados no frigorífico, deixá-los alcançar a temperatura ambiente antes da execução de um teste de controlo.
- Não deixar o frasco aplicador aberto muito tempo. Depois de abrir o frasco aplicador, aplicar a solução de controlo imediatamente no campo de teste.
- Não voltar a humedecer um pincel que esteja seco ou colado. Neste caso, a solução de controlo pode fornecer resultados de teste muito elevados.

Composição
<p>Em percentagem por peso</p> <p>Control1: Glicose (0,04<span> </span>%), conservante (0,24<span> </span>%) em tampão de fosfato</p> <p>Control2: Glicose (0,12<span> </span>%), conservante (0,24<span> </span>%) em tampão de fosfato</p>
Última atualização
<p>2019-05</p>
Assistência a Clientes
<p><b>Portugal</b></p> <p>Linha de Assistência a Clientes 800 200 265 (dias úteis: 8h30 – 18h30)</p> <p>www.accu-chek.pt</p>

## NL Control

Medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek. Niet innemen!
<p>Lees deze bijsluiter, de bijsluiter van de Accu-Chek Mobile-testcassette en de gebruiksaanwijzing van de Accu-Chek Mobile-bloedglucosemeter zorgvuldig door, voordat u deze controleoplossingen gebruikt. Voor vragen kunt u contact opnemen met de afdeling Customer Service van de lokale vertegenwoordiging van Roche Diagnostics.</p> <p>In deze bijsluiter vindt u de volgende 2 symbolen:</p> <div></div> <p>Dit symbool geeft aan, dat er <b>mogelijk gevaar van verwonding of gevaar voor uw gezondheid</b> bestaat.</p> <div></div> <p>Dit symbool verwijst naar <b>belangrijke informatie</b>.</p>
Toepassing
<ul style="list-style-type: none"><li>De controleoplossing is bedoeld voor de functiecontrole van Accu-Chek Mobile-bloedglucosemeters en Accu-Chek Mobile-testcassettes.</li> <li>De controleoplossing is geschikt voor zelfcontrole.</li></ul>
Overige informatie
<div></div> <ul style="list-style-type: none"><li>Als met een functiecontrolemeting een meetresultaat buiten het aangegeven controlewaardenbereik wordt verkregen, kan niet meer worden gewaarborgd, dat de meter en de testcassette probleemloos functioneren. Bij de uitvoering van bloedglucosemetingen kunnen dan onjuiste meetresultaten worden verkregen. Onjuiste meetresultaten kunnen tot onjuiste beslissingen met betrekking tot de behandeling leiden, waardoor ernstige schade aan de gezondheid kan worden toegebracht. <ul style="list-style-type: none"><li>De penseelflesjes zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik.</li> <li>Bewaar het systeem voor de bepaling van bloedglucose, inclusief alle onderdelen, buiten het bereik van kinderen jonger dan 3 jaar. Er bestaat verstikingsgevaar, als kleine onderdelen (b.v. afsluitingsmiddelen, dopjes en dergelijke) ingeslikt worden.</li></ul></li></ul>
<div></div> <ul style="list-style-type: none"><li>Het meetresultaat van een functiecontrole moet binnen het controlewaardenbereik liggen, dat door de meter wordt aangegeven. Dit controlewaardenbereik staat ook vermeld op de kartonnen verpakking van de testcassete. Het controlewaardenbereik geeft de toegestane meetwaarden van een functiecontrole weer en wordt voor iedere geproduceerde charge (lot) testcassettes (charge van testcassete) bepaald.</li></ul>

Inhoud van de verpakking
<ul style="list-style-type: none"><li>2 penseelflesjes controleoplossing met lage glucoseconcentratie (Control1, blauwe tekst op het etiket)</li> <li>2 penseelflesjes controleoplossing met hoge glucoseconcentratie (Control2, rode tekst op het etiket)</li> <li>1 bijsluiter</li></ul>
Bloedglucosemeter regelmatig controleren
<p>U kunt controleren of er met de meter juiste meetresultaten worden verkregen. Voer hiertoe telkens een functiecontrole met de Accu-Chek Mobile-contrleoplossingen uit</p> <ul style="list-style-type: none"><li>als u, nadat u de binnenkant van de testcassete-tip en het afdekkapje, de meetoptiek en de voorste apparaat-opening heeft gereinigd,</li> <li>twijfels heeft over een meetresultaat.</li></ul>
Aanvullend voor een functiecontrolemeting benodigde materialen
<ul style="list-style-type: none"><li>Accu-Chek Mobile-bloedglucosemeter met gebruiksaanwijzing</li> <li>Accu-Chek Mobile-testcassete met bijsluiter</li></ul>
Correcte bewaring en gebruik van de controleoplossingen
<p>Controleoplossingen, die niet correct zijn bewaard of gebruikt, kunnen tot meetresultaten buiten het aangegeven controlewaardenbereik leiden.</p>

Vsebina pakiranja
<ul style="list-style-type: none"><li>2 aplikatorja, v katerih je kontrolna raztopina z majhno koncentracijo glukoze (Control1, etiketa z modrim tiskom)</li> <li>2 aplikatorja, v katerih je kontrolna raztopina z veliko koncentracijo glukoze (Control2, etiketa z rdečim tiskom)</li> <li>1 navodila za uporabo</li></ul>
Redno preverjanje merilnika
<p>Preverite lahko, ali merilnik kaže pravilne rezultate merjenja. Preverjanje delovanja s kontrolnimi raztopinami Accu-Chek Mobile zato izvedite:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>vsakič, ko očistite notranji del vrha kasete za merjenje in notranjost zaščitnega pokrova ter merilno optiko in sprednji del odprtine merilnika,</li> <li>če dvomite o ustreznosti rezultata merjenja.</li></ul>
Za preverjanje delovanja potrebujete še
<ul style="list-style-type: none"><li>merilnik ravni glukoze v krvi Accu-Chek Mobile z navodili za uporabo</li> <li>kaseto za merjenje Accu-Chek Mobile z navodili za uporabo</li></ul>
Pravilno shranjevanje in uporaba kontrolnih raztopin
<div></div> <p>Kontrolne raztopine, ki jih ne shranjujete ali uporabljate pravilno, lahko povzročijo rezultate merjenja izven navedenega območja koncentracije.</p>
<ul style="list-style-type: none"><li>Uporabljajte samo kontrolne raztopine, katerih rok uporabnosti še ni pretekel. Rok uporabnosti je naveden poleg simbola  na dnu aplikatorja in na škatlici.</li> <li>Kontrolno raztopino hranite pri temperaturi med +2 in +30<span> </span>°C. Če je kontrolna raztopina shranjena izven tega temperaturnega območja, se lahko pokvari pred iztekom roka uporabnosti.</li> <li>Med preverjanjem delovanja mora biti temperatura kontrolne raztopine enaka temperaturi okolja, v katerem se izvaja preverjanje delovanja. Če aplikatorje s čopičem hranite v hladilniku, naj bodo pred preverjanjem delovanja nekaj časa pri temperaturi okolja, tako da se ogrejejo.</li> <li>Aplikator ne sme biti dalj časa odprt. Takoj ko odprete aplikator, kontrolno raztopino nanesite na testno polje.</li> <li>Posušena ali rahlo osušena čopiča ne smete ponovno navlažiti. V tem primeru bi preverjanje delovanja s kontrolno raztopino lahko pokazalo previsoke rezultate.</li></ul>
Sestavine
<p>Deleži v skupni masi (v odstotkih)</p> <p>Control1: glukoza (0,04<span> </span>%), konzervans (0,24<span> </span>%) in fosfatnem puferju</p> <p>Control2: glukoza (0,12<span> </span>%), konzervans (0,24<span> </span>%) in fosfatnem puferju</p>

Bestanddelen
<p>weergave in gewichtsprocenten</p> <p>Control1: Glucose (0,04<span> </span>%), conserveringsmiddel (0,24<span> </span>%) in fosfaatbuffer</p> <p>Control2: Glucose (0,12<span> </span>%), conserveringsmiddel (0,24<span> </span>%) in fosfaatbuffer</p>
Datum van uitgifte
<p>2019-05</p>
Customer Service
<p><b>Nederland</b></p> <p>Tel. 0800-022 05 85 (Accu-Chek Diabetes Service)</p> <p>www.accu-chek.nl</p>
<p><b>België</b></p> <p>Tel. 0800-93626 (Accu-Chek Service)</p> <p>www.accu-chek.be</p>

## SL Control

IN VITRO DIAGNOSTIČNI MEDICINSKI PRIPOMOČEK – NE ZAUŽIJTE!
<p>Pred uporabo teh kontrolnih raztopin preberite ta navodila za uporabo, navodila za uporabo kasete za merjenje Accu-Chek Mobile in navodila za uporabo merilnika ravni glukoze v krvi Accu-Chek Mobile. Če imate vprašanja, se obrnite na Center za pomoč uporabnikom in servis.</p>

V teh navodilih za uporabo sta naslednja 2 simbola:

 Ta simbol predstavlja **okolščine, ki bi lahko škodile vašemu zdravju ali povzročile poškodbo**.

 Ta simbol poudarja **pomembne informacije**.

Predvidena uporaba
<ul style="list-style-type: none"><li>Kontrolna raztopina se uporablja za preverjanje delovanja merilnikov ravni glukoze v krvi Accu-Chek Mobile in kaset za merjenje Accu-Chek Mobile.</li> <li>Kontrolna raztopina je primerna za samokontrolo.</li></ul>
Dodatne informacije
<div></div> <ul style="list-style-type: none"><li>Če se pri preverjanju delovanja prikažejo rezultati izven navedenega območja koncentracije, ni več zagotovljeno, da merilnik in kaseta za merjenje delujeta brezhibno. Zato se pri merjenju ravni glukoze v krvi lahko prikažejo napačni rezultati. Napačne vrednosti merjenja lahko povzročijo napačna terapevtska priporočila, ki škodijo zdravju.</li> <li>Aplikatorji s čopičem so samo za enkratno uporabo.</li> <li>Sistem za merjenje ravni glukoze v krvi z vsemi sestavnimi deli shranjujte nedosegljivo otrokom, mlajšim od 3 let, zaradi nevarnosti zadušitve v primeru zaužitja majhnih delov (npr. kopic, pokrovcov in podobnega).</li></ul>

Vsebina pakiranja
<ul style="list-style-type: none"><li>2 aplikatorja, v katerih je kontrolna raztopina z majhno koncentracijo glukoze (Control1, etiketa z modrim tiskom)</li> <li>2 aplikatorja, v katerih je kontrolna raztopina z veliko koncentracijo glukoze (Control2, etiketa z rdečim tiskom)</li> <li>1 navodila za uporabo</li></ul>
Redno preverjanje merilnika
<p>Preverite lahko, ali merilnik kaže pravilne rezultate merjenja. Preverjanje delovanja s kontrolnimi raztopinami Accu-Chek Mobile zato izvedite:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>vsakič, ko očistite notranji del vrha kasete za merjenje in notranjost zaščitnega pokrova ter merilno optiko in sprednji del odprtine merilnika,</li> <li>če dvomite o ustreznosti rezultata merjenja.</li></ul>
Za preverjanje delovanja potrebujete še
<ul style="list-style-type: none"><li>merilnik ravni glukoze v krvi Accu-Chek Mobile z navodili za uporabo</li> <li>kaseto za merjenje Accu-Chek Mobile z navodili za uporabo</li></ul>
Pravilno shranjevanje in uporaba kontrolnih raztopin
<div></div> <p>Kontrolne raztopine, ki jih ne shranjujete ali uporabljate pravilno, lahko povzročijo rezultate merjenja izven navedenega območja koncentracije.</p>
<ul style="list-style-type: none"><li>Uporabljajte samo kontrolne raztopine, katerih rok uporabnosti še ni pretekel. Rok uporabnosti je naveden poleg simbola  na dnu aplikatorja in na škatlici.</li> <li>Kontrolno raztopino hranite pri temperaturi med +2 in +30<span> </span>°C. Če je kontrolna raztopina shranjena izven tega temperaturnega območja, se lahko pokvari pred iztekom roka uporabnosti.</li> <li>Med preverjanjem delovanja mora biti temperatura kontrolne raztopine enaka temperaturi okolja, v katerem se izvaja preverjanje delovanja. Če aplikatorje s čopičem hranite v hladilniku, naj bodo pred preverjanjem delovanja nekaj časa pri temperaturi okolja, tako da se ogrejejo.</li> <li>Aplikator ne sme biti dalj časa odprt. Takoj ko odprete aplikator, kontrolno raztopino nanesite na testno polje.</li> <li>Posušena ali rahlo osušena čopiča ne smete ponovno navlažiti. V tem primeru bi preverjanje delovanja s kontrolno raztopino lahko pokazalo previsoke rezultate.</li></ul>
Sestavine
<p>Deleži v skupni masi (v odstotkih)</p> <p>Control1: glukoza (0,04<span> </span>%), konzervans (0,24<span> </span>%) in fosfatnem puferju</p> <p>Control2: glukoza (0,12<span> </span>%), konzervans (0,24<span> </span>%) in fosfatnem puferju</p>

Zadnja sprememba
<p>2019-05</p>
Center za pomoč uporabnikom in servis
<p><b>Slovenija</b></p> <p>Center za pomoč uporabnikom in servis Accu-Chek:</p> <p>Brezplačen telefon: 080 12 32</p> <p>www.accu-chek.si</p>

	Packungsbeilage beachten / Consulter la notice d'utilisation / Consultare il foglietto illustrativo / Consultese el prospecto / Consultar o folheto informativo / Raadpleeg de bijsluiter / Upošteвайте navodilo
	Achtung, Sicherheitshinweise in der Packungsbeilage dieses Produkts beachten. / Attention, se conformer aux consignes de sécurité figurant dans la notice d'utilisation du produit. / Attenzione, osservare le avvertenze di sicurezza contenute nel foglietto illustrativo del prodotto. / Precaución, observe las advertencias de seguridad en el prospecto del producto. / Atenção, consultar as notas de segurança existentes no folheto informativo deste produto. / Waarschuwung, raadpleeg de veiligheidsaanwijzingen in de bijsluiter van het product. / Previdno, upošteвайте varnostna opozorila v priloženih navodilih za uporabo tega izdelka.
	Temperaturbegrenzung (Aufbewahrung bei) / Limite de température (conserver entre) / Limiti di temperatura (conservare a) / Limites de temperatura (conservar entre) / Limites de temperatura (conservar a) / Temperatuurbepanking (bewaren bij) / Temperatura območje (hraniti pri temperaturi)
	Verwendbar bis / Utiliser jusqu'au / Utilizzare entro / Fecha de caducidad / Prazo de validade / Houdbaar tot / Uporabno do
	Nur einmal verwenden / À usage unique / Prodotto monouso / Utilizar una sola vez / De utilização única / Voor eenmalig gebruik / Samo za enkratno uporabo
	Alle Bestandteile der Packung können Sie in den Hausmüll entsorgen. Entsorgen Sie leere oder nicht aufgebrauchte Pinselfläschchen entsprechend den in Ihrem Land geltenden Vorschriften. / Tous les composants de la boîte peuvent être éliminés avec les ordures ménagères. Éliminez les flacons à pinceau vides ou non utilisés conformément à la réglementation locale en vigueur. / Tutti i componenti della confezione possono essere eliminati con i rifiuti domestici. Eliminare i flaconcini con pennello vuoti o non completamente utilizzati secondo le disposizioni locali. / Puede desechar todos los elementos del envase en la basura doméstica. Deseche los frasquitos con pincel vacíos o no gastados conforme a las normas vigentes en su país. / Todos os itens da embalagem podem ser descartados no lixo doméstico. Descartar os frascos aplicadores vazios ou não utilizados, de acordo com os regulamentos locais. / Alle onderdelen van de verpakking kunnen met het gewone huisvuil worden weggegooid. Gooi lege of of niet-opgebruikte penseelflesjes weg conform de hiervoor geldende lokale voorschriften. / Vse, kar je v tem pakiranju, lahko odvržete med gospodinske odpadke. Prazne ali neporabljene aplikatorje s čopičem odlagajte med odpadke v skladu z ustreznimi lokalnimi predpisi.
	Hersteller / Fabricant / Fabbicante / Fabricante / Fabrikant / Proizvajalec
	Bestellnummer / Numéro de référence / Codice dell'articolo / Número de catálogo / Referência de catálogo / Artikelnummer / Kataloška številka
	Chargenbezeichnung / Numéro de lot / Numero di lotto / Número de lote / Número do lote / Lotnummer / Številka serije
	In-vitro-Diagnostikum / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Dispositivo medico-diagnostico in vitro / Producto sanitario para diagnóstico in vitro / Dispositivo médico de diagnóstico in vitro / Medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek / <i>In vitro</i> diagnostični medicinski pripomoček
	Globale Artikelnummer / Code article international / Global Trade Item Number / Número mundial de artículo comercial / Código internacional do produto / Global Trade Item Number / Globalna trgovinska številka izdelka
	Dieses Produkt entspricht den Anforderungen der europäischen Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika. / Ce produit répond aux exigences de la Directive Européenne 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. / Questo prodotto soddisfa i requisiti della Direttiva Europea 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro. / Este producto cumple los requisitos de la Directiva Europea 98/79/CE sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro. / Este produto cumpre os requisitos da Diretiva Europeia n.º 98/79/CE relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico in vitro. / Dit product voldoet aan de Europese richtlijn 98/79/EG inzake medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek. / Izdelek izpolnjuje zahteve evropske direktive 98/79/ES o <i>in vitro</i> diagnostičnih medicinskih pripomočkih.

	<b>0123</b>
ACCU-CHEK and ACCU-CHEK MOBILE are trademarks of Roche.	
© 2019 Roche Diabetes Care	
	Roche Diabetes Care GmbH Sandhofer Strasse 116 68305 Mannheim, Germany www.accu-chek.com
	<b>Roche</b>