

Packingsbeilage der mylife™ ControlGDH Kontrolllösung

DE

Verwendungsweck: Mit der mylife™ ControlGDH Kontrolllösung können Sie eine Qualitätskontrolle des mylife™ Unio™, mylife™ Unio™ Cara oder des mylife™ Unio™ Neva Blutzuckermessgerätes und der mylife™ Unio™ Blutzucker-Teststreifen durchführen. Liegt das Testergebnis im Kontrolllösungs-Zielbereich, funktioniert das mylife™ Unio™ Blutzuckermesssystem korrekt. Der Kontrolllösungs-Zielbereich ist auf der Teststreifenföde aufgedruckt.

Die mylife™ ControlGDH Kontrolllösung ist ausschliesslich für die *In-vitro*-Diagnose (Eigenanwendung außerhalb des Körpers) vorgesehen.

Zusammenfassung und Erläuterung: Kontrolllösungen sind rote Flüssigkeiten mit verschiedenen Glukosekonzentrationen (normal, hoch), die mit den Teststreifen des BZMS reagieren. Wird die gleiche Prozedur wie bei Vollblut angewendet, müsste die Kontrolllösung Ergebnisse liefern, die in dem auf der Teststreifenföde aufgedruckten Zielbereich liegen. Kontrolllösung sollten Sie immer verwenden, wenn Sie den Eindruck haben, dass Ihr BZMS nicht korrekt funktioniert. Die Verwendung von Kontrolllösung wird auch für Praxistests und zur Überprüfung der korrekten Vorgehensweise empfohlen.

Chemische Zusammensetzung: Die mylife™ ControlGDH Kontrolllösung sind wässrige Lösungen, welche folgende Bestandteile enthalten:

	mylife™ ControlGDH-Normal	mylife™ ControlGDH-Hoch
Wasser	96.822%	97.020%
d-Glucose	0.098%	0.300%
Viskositätsverstärkung	1.000%	1.200%
Anorganische Salze/Puffer	1.900%	1.300%
Farbstoff	0.080%	0.080%
Konservierungsmittel	0.100%	0.100%

* Die Glukosekonzentrationsstufen wurden mittels YSI 2300 Laboranalysegerät nach NIST Standard SRM 917c kalibriert.

Vorsichtsmaßnahmen: Die Kontrolllösung ist nicht für den menschlichen Verzehr vorgesehen. Verdünnen Sie die Kontrolllösung nicht mit Flüssigkeiten. Die Kontrolllösung gehört nicht in Kinderhände. Wurde die Kontrolllösung oder der Fläschchenverschluss verschluckt, müssen Sie sofort Ihren Arzt verständigen.

Lagerung und Handhabung:

- Bewahren Sie die ungeöffnete Kontrolllösung bei Temperaturen zwischen 2°C und 30°C auf.
 - Schütteln Sie das Fläschchen mit der Kontrolllösung vor Verwendung.
 - Wenn Sie ein neues Fläschchen mit Kontrolllösung öffnen, notieren Sie bitte das Öffnungsdatum auf dem Etikett. Die Kontrolllösung kann bis zum auf dem Etikett aufgedruckten Verfallsdatum oder bis 3 Monate nach Erstöffnung des Fläschchens verwendet werden, je nachdem, welches Datum zuerst erreicht wird.
 - Frieren Sie die Kontrolllösung nicht ein.
 - Prüfen Sie das Verfallsdatum und das Öffnungsdatum, bevor Sie die Kontrolllösung verwenden.
 - Setzen Sie den Deckel des Fläschchens der Kontrolllösung wieder auf und verschließen Sie dieses direkt nach Verwendung sorgfältig.
- Vorgehensweise** für die Durchführung einer Qualitätskontrolle mit der mylife™ ControlGDH Kontrolllösung:
1. Wählen Sie „Kontrolltest“ im Menü des Messgeräts, um einen Test mit der Kontrolllösung durchzuführen.
 2. Nehmen Sie einen Teststreifen aus der Dose und schließen Sie die Kappe der Dose sofort wieder.
 3. Setzen Sie den Teststreifen in den Teststreifeneinschub am Messgerät ein.
 4. Warten Sie zwei Sekunden, bis das Symbol „Wird erkannt“ verschwindet.
 5. Schütteln Sie die Flasche mit der Kontrolllösung gut, bevor Sie sie öffnen. Öffnen Sie die Flasche und stellen Sie den Deckel aufrecht auf den Tisch. Tropfen Sie einen Tropfen Kontrolllösung auf die Oberseite des Deckels.
 6. Halten Sie den Probeneingang des Teststreifens vorsichtig auf den Tropfen Kontrolllösung auf der Oberseite des Deckels.
 7. Wenn Sie einen Piepton hören (sofern die Lautstärke aktiviert ist), warten Sie auf das Ergebnis des Kontrolllösungstests, das in 5 Sekunden angezeigt wird.
 8. Reinigen Sie die Oberseite des Deckels und schließen Sie die Kontrolllösungsflasche wieder.

Interpretation der Kontrolllösungsergebnisse: Die Ergebnisse der Überprüfung mit der Kontrolllösung sollten in dem angegebenen Zielbereich der Kontrolllösung liegen. Dieser Zielbereich ist auf dem Etikett der Teststreifenföde aufgedruckt. Wenn die Ergebnisse in dem definierten Bereich liegen, funktionieren Ihr Messgerät und die Teststreifen einwandfrei.

Beispiel für den Kontrolllösungs-Zielbereich

Kontrolllösungs-Zielbereich	mg/dL	mmol/L
Normal	83 - 113	4.6 - 6.3
Hoch	255 - 345	14.2 - 19.2

Achtung: Die Werte der Kontrolllösung in dieser Packingsbeilage dienen nur der Orientierung. Benutzen Sie immer die Werte, die auf dem Etikett Ihrer Blutzuckermessföde aufgedruckt sind. Sollten die Ergebnisse der Messung mit der Kontrolllösung nicht im Zielbereich liegen, funktioniert Ihr BZMS möglicherweise nicht korrekt. Wiederholen Sie die Qualitätskontrolle entsprechend dieser Anleitung und den Informationen in der Gebrauchsanleitung des BZMS. Verwenden Sie das BZMS nicht zur Kontrolle Ihres Blutzuckerspiegels, wenn die Testergebnisse mit der Kontrolllösung außerhalb des auf dem Etikett der Teststreifenföde aufgedruckten Zielbereichs liegen.

Mögliche Ursachen für Ergebnisse außerhalb des Zielbereichs:

- Ihre Kontrolllösung ist überaltert oder wurde vor mehr als 3 Monaten geöffnet.
- Ihre Kontrolllösung wurde verdünnt.
- Die Teststreifen sind verfallen. Überprüfen Sie das Verfallsdatum auf der Teststreifenföde.
- Der verwendete Teststreifen ist beschädigt.
- Ihre Kontrolllösung bzw. Ihre Teststreifenföde war längere Zeit nicht oder nicht ordnungsgemäß verschlossen.
- Die Testdurchführung war nicht korrekt.
- Das Messgerät ist defekt.
- Ihr Test mit der Kontrolllösung wurde außerhalb des normalen Temperaturbereichs durchgeführt (< 6°C und > 44°C).

Kundendienst: Bitte lesen Sie alle Anweisungen genau durch, damit Sie die einzelnen Schritte korrekt ausführen. **Wenn Sie Fragen/Probleme mit mylife™ Produkten haben, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst Ihres örtlichen Händlers.**

Utilisation de la solution de contrôle mylife™ ControlGDH

FR

Utilisation conforme: Avec la solution de contrôle mylife™ ControlGDH, vous pouvez contrôler les lecteurs de glycémie mylife™ Unio™, mylife™ Unio™ Cara et mylife™ Unio™ Neva ainsi que les bandelettes de glycémie mylife™ Unio™. Si le résultat du test est conforme à la plage de valeurs de la solution de contrôle, le système de contrôle de la glycémie mylife™ Unio™ fonctionne correctement. La plage de valeurs de la solution de contrôle est imprimée sur le flacon de bandelettes. La solution de contrôle mylife™ ControlGDH est conçue exclusivement pour des diagnostics *in vitro* (autosurveillance à l'extérieur du corps).

Résumé et explications: Les solutions de contrôle sont des liquides rouges contenant différents niveaux de glucose (normal, élevé) qui réagissent avec les bandelettes du SCG. Si elle est utilisée selon la même procédure que le sang total, la solution de contrôle doit fournir les résultats dans la plage imprimée sur le flacon de bandelettes. Utilisez la solution de contrôle chaque fois que vous souhaitez vérifier le bon fonctionnement du SCG. L'emploi de la solution de contrôle est aussi recommandé pour faire des essais de mesure et pour contrôler l'application de la bonne procédure.

Composition chimique: Les solutions mylife™ ControlGDH ont des solutions de contrôle aqueuses contenant les éléments suivants:

	mylife™ ControlGDH-Normal	mylife™ ControlGDH-Elevé
Eau	96.822%	97.020%
glucose d	0.098%	0.300%
Régulateur de viscosité	1.000%	1.200%
Sels inorganiques/tampons	1.900%	1.300%
Colorants	0.080%	0.080%
Agent conservateur	0.100%	0.100%

* Les niveaux de concentration de glucose ont été étalonnés à l'aide d'un analyseur YSI 2300 traçable à la norme SRM 917c du NIST.

Précautions: La solution de contrôle n'est pas destinée à la consommation humaine. Ne diluez pas la solution de contrôle avec un liquide. Conservez la solution de contrôle hors de portée des enfants. En cas d'ingestion de la solution de contrôle ou du bouchon du flacon, consultez immédiatement un médecin.

Stockage et manipulation

- Stockez la solution de contrôle non ouverte à des températures entre 2°C et 30°C (36°F et 86°F).
- Agitez le flacon de solution de contrôle avant l'emploi.
- Lorsque vous ouvrez un nouveau flacon de solution de contrôle, veuillez noter la date d'ouverture sur l'étiquette. La solution de contrôle se conserve pendant 3 mois après l'ouverture du flacon ou jusqu'à la date de péremption imprimée sur l'étiquette (en fonction de la première consigne remplie).
- Ne la réfrigérez pas.
- Vérifiez la date de péremption et d'ouverture avant l'utilisation de la solution de contrôle.
- Remettez le bouchon du flacon de la solution de contrôle en place et fermez-le après l'emploi.

Procédure pour vérifier la qualité avec la solution de contrôle mylife™ ControlGDH:

1. Sélectionnez la fonction "Test contrôle" dans le menu du lecteur pour exécuter un test avec la solution.
2. Sortez une bandelette du flacon et refermez ce dernier immédiatement.
3. Insérer la bandelette dans le port correspondant du lecteur.
4. Attendez deux secondes, jusqu'à ce que le symbole "Reconnaissance" disparaisse.
5. Avant d'ouvrir le bouchon de la solution de contrôle, agitez bien le flacon. Ouvrez le flacon et posez le bouchon verticalement sur la table. Mettez une goutte de solution de contrôle sur le dessus du bouchon.
6. Appuyez doucement la zone de prélèvement de la bandelette contre la goutte de la solution de contrôle située sur la partie supérieure du bouchon.
7. Si vous entendez un bip (volume actif), veuillez attendre l'affichage du résultat du test, en l'espace de 5 secondes.
8. Nettoyez la partie supérieure du bouchon et remettez ce dernier sur le flacon de la solution de contrôle.

Interprétation des résultats du contrôle: Les résultats du contrôle qualité doivent se situer dans la plage de valeurs spécifiée de la solution de contrôle. Cette plage est imprimée sur le flacon de bandelettes. Si les résultats se trouvent dans les plages spécifiées, le lecteur et la bandelette fonctionnent correctement.

Exemple de plage de valeurs pour la solution de contrôle

Plage de valeurs	mg/dL	mmol/L
Normal	83 - 113	4.6 - 6.3
Elevé	255 - 345	14.2 - 19.2

Attention: Les valeurs de la solution de contrôle mentionnées dans cette documentation sont données à titre d'exemple. Veuillez toujours vous reporter aux valeurs imprimées sur l'étiquette du flacon de bandelettes utilisé.

Si les résultats du contrôle qualité se situent en dehors de la plage de valeurs spécifiée, le SCG peut ne pas fonctionner correctement. Répétez le contrôle qualité en tenant compte de ces instructions et du manuel de l'utilisateur du SCG.

N'utilisez pas le SCG pour mesurer votre glycémie si les résultats du test avec la solution de contrôle se trouvent en dehors de la plage de valeurs indiquée sur le flacon de bandelettes.

Raisons d'un non-respect des tolérances:

- La solution de contrôle est périmée ou a été ouverte il y a plus de 3 mois.
- La solution de contrôle a été diluée.
- La bandelette est périmée. Vérifiez la date de péremption imprimée sur le flacon de bandelettes.
- La bandelette utilisée est endommagée.
- Le flacon de la solution de contrôle ou des bandelettes n'a pas été fermé correctement ou est resté ouvert longtemps.
- Vous n'avez pas effectué le test correctement.
- Dysfonctionnement du lecteur.
- Le test avec la solution de contrôle a été réalisé en dehors de la plage de températures normale (< 6°C ou > 44°C ou < 43°F et > 111°F).

Service Clients: Veuillez relire toutes les instructions pour être sûr d'avoir fait les bonnes opérations. **Pour toute question / problème avec les produits mylife™, veuillez contacter le service après-vente de votre distributeur local.**

Insero Soluzione di controllo mylife™ ControlGDH

IT

Uso previsto: La soluzione di controllo mylife™ ControlGDH consente di effettuare un controllo della qualità del misuratore della glicemia mylife™ Unio™, mylife™ Unio™ Cara o del mylife™ Unio™ Neva e delle rispettive strisce reattive mylife™ Unio™. Se il risultato del test è in linea con l'intervallo della soluzione di controllo mylife™ Unio™ il sistema di monitoraggio della glicemia funziona correttamente. L'intervalllo della soluzione di controllo è stampato sull'etichetta del flacone delle strisce reattive. La soluzione di controllo mylife™ ControlGDH è prevista esclusivamente per uso diagnostico *in vitro* (auto-test all'esterno del corpo).

Riassunto e spiegazione: Le soluzioni di controllo sono liquidi rossi contenenti diversi livelli di glucosio (normale, alto) che reagiscono con le strisce reattive del BGMS. Se usata in base alla procedura usata per il sangue intero, la soluzione di controllo dà risultati compresi nell'intervallo previsto, stampato sul flacone delle strisce reattive. La soluzione di controllo deve essere usata ogni volta che si desidera controllare se il BGMS funziona correttamente o no. L'uso della soluzione di controllo è consigliato anche per la verifica pratica e il controllo della procedura corretta.

Chemical composition: Le soluzioni di controllo mylife™ ControlGDH csono soluzioni acquose che contengono quanto segue:

	mylife™ ControlGDH-Normale	mylife™ ControlGDH-Alto
Acqua	96.822%	97.020%
D-glucosio	0.098%	0.300%
Regolatori della viscosità	1.000%	1.200%
Sali inorganici/tamponi	1.900%	1.300%
Colorante	0.080%	0.080%
Conservante	0.100%	0.100%

* I livelli di concentrazione del glucosio sono stati calibrati utilizzando un analizzatore YSI 2300 tracciabile con lo standard NIST SRM 917c.

Precauzioni: La soluzione di controllo non deve essere ingerita. Non diluire la soluzione di controllo con liquidi. Tenere la soluzione di controllo fuori dalla portata dei bambini. Se la soluzione di controllo o il tappo del flacone sono stati ingeriti accidentalmente, contattare immediatamente il medico.

Conservazione e trattamento

- Conservare la soluzione di controllo chiusa a una temperatura compresa fra 2°C e 30°C (36°F e 86°F).
- Agitare bene il flacone della soluzione di controllo prima dell'uso.
- Quando si apre un nuovo flacone di soluzione di controllo annotare la data di apertura sull'etichetta. La soluzione di controllo può essere utilizzata per 3 mesi dall'apertura del flacone o fino alla data di scadenza stampata sull'etichetta (in base a ciò che si verifica prima).
- Non congelare.
- Controllare la data di scadenza e di apertura prima di usare la soluzione di controllo.
- Sostituire il tappo del flacone della soluzione di controllo e richiudere accuratamente dopo l'uso.

Procedura per eseguire un test di controllo della qualità con la soluzione di controllo mylife™ ControlGDH:

1. Selezionare "Test di controllo" nel menu del misuratore per eseguire un test con la soluzione di controllo.
2. Estrarre una striscia reattiva dal flacone e richiuderlo subito.
3. Inserire la striscia reattiva nella fessura dedicata del misuratore.
4. Attendere due secondi fino a che il simbolo "Riconoscimento" scompare.
5. Prima di togliere il tappo della soluzione di controllo, agitare bene il flacone. Aprire il flacone e posizionare il tappo in posizione verticale sul tavolo. Far cadere una goccia di soluzione di controllo sulla parte superiore del tappo.
6. Toccare la goccia sul tappo con la parte riservata al campione della striscia reattiva.
7. Quando si sente un bip (se il volume è stato attivato) attendere il risultato del test eseguito con la soluzione di controllo che comparirà entro cinque secondi.
8. Pulire la parte superiore del tappo e rimetterlo sul flacone di soluzione di controllo.

Significato dei risultati del test di controllo: I risultati del test di controllo della qualità devono essere compresi entro l'intervallo specificato della soluzione di controllo. L'intervallo è stampato sull'etichetta del flacone delle strisce reattive. Se i risultati sono compresi nell'intervallo specificato significa che il misuratore e le strisce reattive funzionano correttamente.

Esempio di intervallo della soluzione di controllo

Intervallo della soluzione di controllo	mg/dL	mmol/L
Normale	83 - 113	4.6 - 6.3
Alto	255 - 345	14.2 - 19.2

Attenzione: i valori della soluzione di controllo indicati in questo opuscolo sono esclusivamente indicativi. Fare sempre riferimento ai valori stampati sull'etichetta del flacone delle strisce reattive.

Se i risultati del test della soluzione di controllo sono esterni all'intervallo di controllo, il BGMS potrebbe non funzionare correttamente. Ripetere il test di controllo della qualità osservando queste istruzioni e il manuale utente del BGMS. Non usare il BGMS per analizzare la glicemia se i risultati dei test della soluzione di controllo sono esterni all'intervallo stampato sull'etichetta del flacone delle strisce reattive.

Motivi per cui i risultati possono essere esterni all'intervallo previsto:

- La soluzione di controllo è scaduta o è stata aperta da oltre 3 mesi.
- La soluzione di controllo è stata diluita.
- La striscia reattiva è scaduta.
- Controllare la data di scadenza sul flacone delle strisce reattive.
- La striscia reattiva usata è danneggiata.
- Il flacone della soluzione di controllo o delle strisce reattive non era correttamente chiuso da diverso tempo.
- La procedura di test non è stata eseguita correttamente. Malfunctionamento del misuratore.
- Il test con la soluzione di controllo è stato eseguito fuori dal normale intervallo di temperatura risp (< 6°C e > 44°C, risp. < 43°F e > 111°F).

Servizio clienti: Rileggere tutte le istruzioni per garantire che i passaggi vengano seguiti correttamente. **In caso di domande o problemi con i prodotti mylife™, contattare l'assistenza clienti del proprio distributore locale.**

mylife™ ControlGDH Control Solution Insert

EN

Intended use: With the mylife™ ControlGDH control solution you can perform a quality control check of the mylife™ Unio™, mylife™ Unio™ Cara or the mylife™ Unio™ Neva blood glucose meter and mylife™ Unio™ blood glucose test strips. If the test result is in line with the control solution range the mylife™ Unio™ blood glucose meter and mylife™ Unio™ blood glucose test strips is working correctly. The control solution range is printed on the test strip vial.

The mylife™ ControlGDH control solution is intended for *in vitro* diagnostic (for self-testing outside the body) use only.

Summary and explanation: Control solutions are red liquids containing different levels of glucose (normal, high) that react with the test strips of the BGMS. When used following the same procedure as whole blood, the control solution should give results within the expected range printed on the test strip vial. Control solution should be used whenever you want to check if your BGMS is working correctly. The use of control solution is also recommended for practice testing and to check correct procedure.

Chemical composition: The mylife™ ControlGDH control solutions are aqueous solutions which contain the following ingredients:

	mylife™ ControlGDH-Normal	mylife™ ControlGDH-High
Water	96.822%	97.020%
d-Glucose	0.098%	0.300%
Viscosity enhancing agent	1.000%	1.200%
Inorganic salts/Buffers	1.900%	1.300%
Dye	0.080%	0.080%
Preservative	0.100%	0.100%

* The glucose concentration levels were calibrated using a YSI 2300 analyzer traceable to NIST Standard SRM 917c.

Precautions: The control solution is not intended for human consumption. Do not dilute the control solution with any liquid. Keep the control solution away from children. If the control solution or the vial cap has been swallowed contact your physician immediately.

Storage and handling

- Store your unopened control solution at temperature between 2°C and 30°C (36°F and 86°F).
- Shake the control solution vial before use.
- When you open a new bottle of control solution, please write the opening date on the label. Control solution is good for 3 months after opening the bottle, or until the expiration date printed on the label (whichever comes first).
- Do not freeze.
- Check the expiration date and opening date before use of the control solution.
- Replace the vial cap of the control solution and close tightly right away after use.

Procedure to perform a quality mylife™ ControlGDH control test with the control solution:

1. Select "Control test" in the menu of the meter to perform a test with control solution.
2. Take one test strip from the test strip vial and recap it immediately.
3. Apply the test strip to test strip port of meter.
4. Wait for two seconds until the symbol "Recognising" disappears.
5. Before opening the cap of the control solution, shake the bottle well. Open the bottle and place the cap upright on the table. Drip a drop of control solution on the top of the cap.
6. Gently touch the sample entry of the test strip onto the drop of control solution on the top of the cap.
7. When you hear a beep (if volume is switched on) please wait for the test result of control solution test appearing in five seconds.
8. Clean the top of the cap and replace the cap on the control solution bottle.

Understanding control test results

The results of the quality control test should be within the specified control solution range. This range is printed on the test strip vial label. If the results are within the specified ranges, your meter and test strip work correctly.

Example of control solution range

Control solution range	mg/dL	mmol/L
Normal	83 - 113	4.6 - 6.3
High	255 - 345	14.2 - 19.2

Attention: The values of the control solution mentioned in this leaflet are only for demonstration purpose. Please always refer to the values printed on the label of your test strip vial.

If control solution test results are out of the control range, your BGMS may not be working correctly. Repeat the quality control test considering these instructions and the user manual of the BGMS.

Do not use the BGMS to test your blood glucose if the control solution test results are still outside the range printed on the test strip vial.

The reason your control results could be out of the range:

- Your control solution is expired or has been opened more than 3 months ago.
- Your control solution has been diluted.
- Your test strip is expired. Check the expiration date on the vial of test strips.
- The used test strip is damaged.
- Your control solution or test strip vial was not properly closed or left open for a long time.
- You did not perform the test procedure correctly.
- Malfunction of the meter.
- Your control solution test has been performed out of normal temperature range (< 6°C and > 44°C resp. < 43°F and > 111°F).

Customer service: Please review all the instructions to make sure you are performing the steps correctly. **If you have any questions / problems with mylife™ products, please contact your local distributor's customer service.**

mylife™ ControlGDH Inbrengen van de controlevloeistof

NL

Beoogd gebruik: Met de mylife™ ControlGDH controlevloeistof kunt u een kwaliteitscontrolecheck van de mylife™ Unio™, mylife™ Unio™ Cara of de mylife™ Unio™ Neva bloedglucosemeter en mylife™ Unio™ bloedglucoseteststrips uitvoeren. Als het testresultaat klopt met het controlevloeistofbereik werkt het mylife™ Unio™ bloedglucose meetstelsel juist. Het controlevloeistofbereik staat op de teststrip van de flacon gedrukt.

De mylife™ ControlGDH controlevloeistof is bedoeld uitsluitend voor *in vitro* diagnostiek (zelftesten buiten het lichaam).

Samenvatting en uitleg: Controlevloeistoffen zijn rode vloeistoffen met verschillende glucoseniveaus (normaal, hoog) die reageren met de teststrips van de BGMS. Bij gebruik volgens dezelfde procedure als voor plasma, moet de controlevloeistof resultaten opleveren die binnen het verwachte bereik liggen dat staat vermeld op de flacon met teststrips. De controlevloeistof moet worden gebruikt wanneer u wilt nagaan of uw BGMS juist functioneert. Het gebruik van de controlevloeistof wordt tevens aanbevolen voor het testen in de praktijk en ter controle van de juiste procedure.

Chemische samenstelling: De mylife™ ControlGDH controlevloeistoffen zijn waterige vloeistoffen die de volgende bestanddelen bevatten:

	mylife™ ControlGDH-Normaal	mylife™ ControlGDH-Hoog
Water	96.822%	97.020%
d-Glucose	0.098%	0.300%
Viscositeitregelaar	1.000%	1.200%
Anorganische zouten/Buffer	1.900%	1.300%
Kleurstof	0.080%	0.080%
Conservingsmiddel	0.100%	0.100%

* De glucoseconcentratieniveaus werden gekalibreerd met een YSI 2300-analysator, herleidbaar tot NIST-standaard SRM 917c.

Voorzorgsmaatregelen: De controlevloeistof is niet bedoeld voor menselijke consumptie. Verdun de controlevloeistof niet. Houd de controlevloeistof buiten bereik van kinderen. Als u controlevloeistof of het dopje hebt ingeslikt, neem dan onmiddellijk contact op met een arts.

Opslag en gebruik

- Bewaar de ongeopende controlevloeistof bij een temperatuur tussen 2°C en 30°C (36°F en 86°F).
- Schud de flacon met de controlevloeistof goed voor gebruik.
- Schrijf bij het openen van een nieuw flesje controlevloeistof de datum van opening op het etiket. De controlevloeistof is houdbaar tot 3 maanden na het openen van het flesje of tot de vervaldatum gedrukt op het etiket (de vroegste datum is doorslaggevend).
- Niet invriezen.
- Controleer de vervaldatum en openingsdatum vóór gebruik van de controlevloeistof.
- Plaats direct na gebruik de flaconkap van de controlevloeistof terug en draai hem goed vast.

Procedure om een kwaliteitscontroletest uit te voeren met mylife™ ControlGDH controlevloeistof:

1. Selecteer "Controltest" in het menu van de meter om een test met een controlevloeistof uit te voeren.
2. Neem een teststrip uit het teststripflesje en sluit het flesje direct weer.
3. Breng de teststrip aan op de teststripport van de meter.

4. Wacht twee seconden tot het symbool "Herkennen" verschijnt.
 5. Voordat u de dop van de controlevloeistof opent, moet u de fles goed schudden. Open de fles en plaats de dop rechtop op de tafel. Laat een druppel controlevloeistof bovenop de dop vallen.
 6. Druk het monstergedeelte van de teststrip zachtjes op de druppel controlevloeistof bovenop de dop.
 7. Als u een pieptoon hoort (als het volume is ingeschakeld) moet u wachten op het testresultaat van de controlevloeistoftest dat binnen vijf seconden verschijnt.
 8. Maak de bovenkant van de dop schoon en plaats de dop terug op de controlevloeistoffles.
- Controletestresultaten begrijpen:** De resultaten van de kwaliteitscontroletest moeten binnen het bereik van de controlevloeistof liggen. Dit bereik is gedrukt op het etiket van de teststripflacon. Als de resultaten binnen de gespecificeerde bereiken liggen, werken uw meter en de teststrip zoals het hoort.
- Voorbeeld van een bereik van de controlevloeistof**
- | Bereik controlevloeistof | mg/dL | mmol/L |
|--------------------------|-----------|-------------|
| Normaal | 83 - 113 | 4.6 - 6.3 |
| Hoog | 255 - 345 | 14.2 - 19.2 |
- Let op:** Het bereik van de controlevloeistof die in deze beschrijving wordt genoemd is slechts een voorbeeld. Gebruik als referentie altijd het bereik dat vermeld staat op de flacon met teststrips.
- Als de testresultaten van de controlevloeistof buiten het controlebereik liggen, kan het zijn dat uw BGMS niet juist werkt. Herhaal de kwaliteitscontroletest en neem daarbij deze instructies en de gebruikershandleiding van de BGMS in acht.
- Gebruik de BGMS niet om uw bloedglucose te testen als de testresultaten van de controlevloeistof buiten het afgedrukte bereik op de teststripflacon liggen.
- De reden waarom uw controletestresultaten buiten het bereik liggen:**
- De vervaldatum van uw controlevloeistof is verstreken of de flacon is 3 maanden of langer geleden geopend.
 - De controlevloeistof is verdund.
 - De vervaldatum van uw teststrip is verlopen. Controleer de vervaldatum op het buisje met teststrips.
 - De gebruikte teststrip is beschadigd.
 - Uw controlevloeistof of de flacon met de teststrips was niet goed afgesloten of te lang open geweest.
 - De testprocedure is niet juist uitgevoerd.
 - Storing van de meter.
 - Uw controlevloeistoftest is uitgevoerd buiten het normale temperatuurbereik (< 6°C en > 44°C resp. < 43°F en > 111°F).
- Klantenservice:** Lees alle instructies goed door zodat u de stappen juist uitvoert. Neem a.u.b. [Neem uw vragen over/problemen met mylife™-producten a.u.b. contact op met de klantenservice van uw lokale distributeur.](#)

Bipacksedel för mylife™ ControlGDH kontrollösning

SV

Avsedd användning: Med **mylife™ ControlGDH** kontrollösning kan du utföra en kvalitetskontroll av **mylife™ Unio™**, **mylife™ Unio™ Cara** eller av **mylife™ Unio™ Neva** blodsockermätare och **mylife™ Unio™** blodglukos-teststickor. Om resultatet ligger i linje med kontrollösningsområde fungerar **mylife™ Unio™** blodglukos-mätssystemet korrekt. Kontrollösningsområde är tryckt på burken med teststickorna. **mylife™ ControlGDH** kontrollösning är endast avsedd för *in vitro* diagnostik (självtestning utanpå kroppen).

Sammanfattning och förklaring: Kontrollösningar är röda vätskor som innehåller olika glukoskoncentrationer (normal, hög) som reagerar med BGMS-teststickorna. När samma procedur som för helblod används bör kontrollösningen ge resultat inom det förväntade området som är tryckt på burken med teststickorna. Kontrollösning bör användas närhelst du vill kontrollera om ditt BGMS fungerar korrekt. Det rekommenderas också att använda kontrollösning till praxistester och för att kontrollera korrekt tillvägagångssätt.

Kemisk sammansättning: **mylife™ ControlGDH** kontrollösningar är vattniga lösningar som består av följande ingredienser:

	mylife™ ControlGDH-Normal	mylife™ ControlGDH-Hög
Vatten	96.822%	97.020%
d-Glukos	0.098%	0.300%
Viskositetsförstärkare	1.000%	1.200%
Oorganiska salter/Bufferar	1.900%	1.300%
Färgämne	0.080%	0.080%
Konservningsmedel	0.100%	0.100%

* Glukoskoncentrationsnivåerna kalibrerades med en YSI 2300 analysator som kan spåras till NIST Standard SRM 917c.

Försiktighetsåtgärder: Kontrollösningen är inte avsedd att förtäras av människor. Späd inte ut kontrollösningen med vätskor. Håll kontrollösningen borta från barn. Kontakta läkare omgående om kontrollösningen eller flasklocket har svalts ner.

Förvaring och hantering

- Förvara din öppnade kontrollösning i temperatur mellan 2°C och 30°C (36°F och 86°F).
- Skaka kontrollösningsflaskan väl före användning.
- När du öppnar en ny flaska med kontrollösning ska du skriva öppningsdatumet på etiketten. Kontrollösning håller i 3 månader efter att flaskan har öppnats, eller fram till utgångsdatumet som är tryckt på etiketten (det som kommer först av detta).
- Frys inte.
- Kontrollera utgångsdatumet och öppningsdatumet innan du använder kontrollösningen.
- Sätt på locket till kontrollösningsflaskan igen och stäng den ordentligt direkt efter användning.

Så här gör du för att utföra en kvalitetskontroll med **mylife™ ControlGDH** med kontrollösningen:

1. Väjl "kvalitetskontroll" i mätarens meny för att utföra ett test med kontrollösning.
2. Ta ut en teststicka ur burken och stäng den direkt igen.
3. Sätt in teststickan i teststickporterna på mätaren.
4. Vänta 2 sekunder tills symbolen "Igenkänning" försvinner.
5. Skaka flaskan med kontrollösningen väl innan korken öppnas. Öppna flaskan och placera korken upprätt på bordet. Droppa en droppe kontrollösning ovanpå korken.
6. Rör försiktigt vid kontrollösningsdroppen ovanpå korken med teststickans provområde.
7. När du hör ett pip (om volymen är påslagen) inväntar du resultatet av kontrollösningstestet som visas om 5 sekunder.
8. Rengör ovidsidan på korken och sätt tillbaka korken på kontrollösningsflaskan.

Så här läser du testresultaten: Resultaten av kvalitetskontrollen bör ligga inom de specificerade områdena för kontrollösningen. Området är tryckt på etiketten till burken med teststickorna. Om resultatet ligger inom de specificerade områdena fungerar din mätare och teststicka korrekt.

Exempel på kontrollösningsområde

Kontrollösningsområde	mg/dL	mmol/L
Normal	83 - 113	4.6 - 6.3
Hög	255 - 345	14.2 - 19.2

Observera: Kontrollösningsvärdena som anges i denna broschyr är endast avsedda som information. Använd alltid värdena som är tryckta på etiketten till burken med teststickorna.

Om kontrollresultat ligger utanför kontrollområdet kanske inte ditt BGMS fungerar som det ska. Gör om kvalitetskontrollen enligt de här instruktionerna och bruksanvisningen till BGMS. Använd inte BGMS för att mäta ditt blodglukos om resultaten av kontrollösningstesterna fortfarande ligger utanför området som är tryckt på burken med teststickorna.

Anledningen till att dina kontrollresultat kan ligga utanför aktuellt område:

- Din kontrollösning har gått ut eller öppnades för mer än 3 månader sedan.
- Din kontrollösning har späts ut.
- Din teststicka har gått ut. Kontrollera utgångsdatum på burken med teststickorna.
- Den använda teststickan är skadad.
- Din kontrollösning eller burken med teststickorna var inte ordentligt försluten eller lämnades öppen under lång tid.
- Du utförde inte testet på rätt sätt.
- Mätaren fungerar inte som den ska.
- Din kvalitetskontroll utfördes utanför normalt temperaturområde (< 6°C och > 44°C resp. < 43°F och > 111°F).

Kundservice: Läs igenom alla instruktioner igen för att vara säker på att du gör allt på rätt sätt. **Om du har några frågor eller problem med mylife™-produkterna, vänligen kontakta din lokala distributörs kundtjänst.**

mylife™ ControlGDH -valvontaliuksen pakkauseloste

FI

Käyttötarkoitus: **mylife™ ControlGDH**-kontrolliliuksella voit tarkastaa **mylife™ Unio™**, **mylife™ Unio™ Cara** ja **mylife™ Unio™ Neva**-verenokerimittarin ja **mylife™ Unio™**-verenokerin testiliuksien tulokset. Jos testitulokset on sallittuissa rajoissa, se tarkoittaa, että **mylife™ Unio™**-verenokerimittari toimii oikein. Alue on painetun testiliuskapurkin etikettiin. **mylife™ ControlGDH**-kontrolliliuos on tarkoitettu ainoastaan *in vitro*-diagnostiikkaan (kehon ulkopuoliseen itsestastukseen).

Yhteenveto ja selitys: Kontrolliliuos on punaista nestettä, joka sisältää eriklaisia määriä glukosia (normaali, korkea), jotka reagoivat BGMS-testiliuskapurkin painetun alueen kanssa. Käytettäessä saman menetelmän mukaisesti kaikkiin verisiin, kontrolliliuksen tulee antaa odotettavissa olevia, testiliuskapurkin painetun alueen kanssa yhtä tarkkoja tuloksia. Kontrolliliuosta tulee käyttää aina, kun halutaan tarkistaa, toimii BGMS-järjestelmä oikein. Kontrolliliuksen käyttöä suositellaan testausten harjoitteluun ja oikean toimenpiteen tarkistamiseen.

Kemiallinen koostumus: **mylife™ ControlGDH**-kontrolliliukset ovat vesipohjaisia liuoksia, jotka sisältävät seuraavia aineosia:

	mylife™ ControlGDH-Normaali	mylife™ ControlGDH-Korkea
Vettä	96.822%	97.020%
d-Gluukoosia	0.098%	0.300%
Viskositeetin säätelyainetta	1.000%	1.200%
Epäorgaanisia suoloja/Puskurainetta	1.900%	1.300%
Väriainetta	0.080%	0.080%
Säilöntäainetta	0.100%	0.100%

* Glukosikoncentraatioasot kalibroitiin käyttämällä YSI 2300 -analyysaattoria, joka on jäljitettävissä NIST Standard SRM 917c -standardiin.

Varotoimenpiteet: Kontrolliliuos ei ole tarkoitettu ihmisten nautittavaksi. Älä laita kontrolliliuosta muihunkin nesteeseen. Pidä kontrolliliuos pois lasten ulottuvilta. Jos kontrolliliuos tai kontrolliliuospullon korkki on nolaistu, ota heti yhteyttä lääkäriin.

Säilytys ja käsittely

- Säilytä avaamattomana kontrolliliuospakausta 2 – 30°C:n lämpötilassa (36 – 86°F).
- Ravista kontrolliliuospulloa ennen käyttöä.
- Avatessasi uutta kontrolliliuospulloa kirjoita etikettiin avaamispäivämäärä. Kontrolliliuosta voi käyttää 3 kuukautta pullon avaamisesta, tai etikettiin merkittyyn viimeiseen voimassaolopäivämäärään saakka sen mukaan, kumpi päiväys täytyy ensin.
- Ei saa jäätyä.
- Tarkista viimeinen käyttöpäivämäärä ja avaamispäivämäärä ennen kontrolliliuospullon käyttöä.
- Laita kontrolliliuospullon korkki uudelleen kiinni ja sulje tiukka heti käytön jälkeen.

Toimenpide suorittaaksesi mylife™ ControlGDH -testi kontrolliliuksella:

1. Valitse mittarin valikosta "Tarkistuskoetulokset" ja suorita kontrolliliuksen tarkistuskoet.
2. Ota yksi testiliuska testiliuskapurkista ja laita korkki välittömästi takaisin paikalleen.
3. Testaa mittarin testiliuskaportti testiliuskalla.
4. Odota kaksi sekuntia, ennen Tunnistaa-kuvake katoaa näytöltä.
5. Ravista pulloa hyvin ennen kontrolliliuospullon korkin avaamista. Avaa pullo ja aseta korkki pöydälle pystyasentoon. Tiputa tippa liuosta korkin päälle.
6. Hipse korkin päällä olevaa kontrolliliuospullon testiliuskalla.
7. Kun kuulit merkkiäänä (jos äännet ovat päällä), odota testiliusten näkyviin tuloa viiden sekunnin ajan.
8. Puhdista korkin kontrolliliuospullon ja laita se paikalleen kontrolliliuospulloon.

Tarkistuskoetulosten tulkitseminen: Laadunvalvontakokeen tulokset tulevat määrättyjen tarkistusliuosrajojen sisällä, mittari ja testiliuska toimivat oikein.

Esimerkki kontrolliliuksen raja-alueesta

Kontrolliliuksen raja-alue	mg/dL	mmol/L
Normaali	83 - 113	4.6 - 6.3
Korkea	255 - 345	14.2 - 19.2

Huom.: Tässä liiteosassa mainitut kontrolliliuosarvot ovat vain ohjeellisia. Lue aina arvot, jotka on painettu liuskapurkin etikettiin.

Jos kontrolliliuosulokset ovat alueen ulkopuolella: BGMS ei ehkä toimi oikein. Toista laadunvalvontakoe näiden ohjeiden ja BGMS-käyttöohjeiden mukaan. Älä käytä BGMS-valvontajärjestelmää verenokerin testaamiseen, jos tarkistusliuksen testitulokset ovat yhä testiliuskapurkin painettujen rajojen ulkopuolella.

Syitä siihen, että tarkistusulokset ovat rajojen ulkopuolella:

- Kontrolliliuos on vanhentunut tai avaamisesta on kulunut yli 3 kuukautta.
- Kontrolliliuos on pilaantunut.
- Testiliuska on vanhentunut. Tarkista viimeinen käyttöpäivämäärä testiliuskapurkista.
- Käytetty testiliuska on vahingoittunut.
- Kontrolliliuospullo tai testiliuskapurkki ei ole ollut suljettuna kunnolla tai se on jätetty auki pitkäksi aikaa.
- Et suorittanut testiä oikein.
- Mittarin virheellinen toiminta.
- Kontrolliliuos testi on suoritettu normaalin lämpötilarajojen ulkopuolella (< 6°C ja > 44°C eli < 43°F ja > 111°F).

Asiakaspalvelu: Lue kaikki ohjeet, jotta teet vaiheet oikein. **Jos sinulla on kysyttävää / ongelmia mylife™-tuotteiden osalta, ota yhteyttä paikalliseen jakelijan asiakaspalveluun.**

mylife™ ControlGDH kontrolvæske indlægseddell

DA

Med **mylife™ ControlGDH** kontrolvæske kan du lave en kvalitetskontroltest af **mylife™ Unio™**, **mylife™ Unio™ Cara** eller af **mylife™ Unio™ Neva** blodsukkerapparat og **mylife™ Unio™** blodsukker teststriemer. Hvis testresultater er indenfor kontrolvæskens interval så fungerer **mylife™ Unio™** blodsukkermonitoreringssystemet korrekt. Intervallet er printet på teststrimmelbeholderne. **mylife™ ControlGDH** kontrolvæske er kun beregnet til *in vitro* diagnostik (selvtest udenpå kroppen).

Sammenlægning og forklaring: Kontrolvæsker er røde væsker med forskellene niveauer af glukose (normal og høj) som reagerer med BGMS's teststriemer. Når de bruges på samme måde som med blod bør kontrolvæskerne give resultater, som er indenfor det interval printet på teststrimmelbeholder. Kontrolvæske bør bruges hver gang, man ønsker at tjekke, om BGMS virker, som det skal. Kontrolvæske anbefales også, når du ønsker at øve testen eller tjekke korrekt procedure.

Kemisk opbygning: **mylife™ ControlGDH** kontrolvæske er en vandholdig opløsning indeholdende følgende ingredienser:

	mylife™ ControlGDH-Normal	mylife™ ControlGDH-Høj
Vand	96.822%	97.020%
d-Glukose	0.098%	0.300%
Viskositetsforstærker	1.000%	1.200%
Uorganiske salte/Buffer	1.900%	1.300%
Farve	0.080%	0.080%
Konservningsmiddel	0.100%	0.100%

* Glukosekoncentrationsniveauerne blev kalibreret ved hjælp af en YSI 2300-analysator, der kan spores til NIST-standard SRM 917c.

Forsholdsregler: Kontrolvæske er ikke indtagbar. Fortynd ikke kontrolvæske med andre væsker. Opbevar kontrolvæskerne væk fra børn. Hvis kontrolvæskerne eller beholderens låg er blevet slugt kontakt da en læge med det samme.

Opbevaring og håndtering

- Opbevar din åbenede kontrolvæske ved temperaturer mellem 2°C og 30°C (36°F og 86°F).
- Ryst kontrolvæskens før brug.
- Når en ny flaske kontrolvæske åbnes, skriv åbningsdatoen på etiketten. Kontrolvæske kan holde sig i 3 måneder efter åbning eller indtil udløbsdatoen, printet på etiketten (hvad der end kommer først).
- Må ikke fryses.
- Tjek udløbsdato og åbningsdato før brug af kontrolvæskens.
- Sæt låget på kontrolvæskens efter brug.

Metode for at lave en kvalitetsstest med **mylife™ ControlGDH** kontrolvæske:

1. Vælg "kontroltest" i målerens menu for at lave en test med kontrolvæske.
2. Tag en teststrimmel ud af beholderen og luk beholderen igen.
3. Vælg teststrimlen i målerens teststrimmelindgang.
4. Vent i 2 sekunder indtil symbolet med "Genkender" forsvinder.
5. Ryst flasken med kontrolvæske godt, før den åbnes. Åben flasken og stil låget på bordet. Dryp en dråbe kontrolvæske på toppen af låget.
6. Lad testindgangen røre forsigtigt ved dråben med kontrolvæske på toppen af låget.
7. Når bipet lyder (hvis lyden er slået til) vent da på testresultatet. Nedtællingen ses på skærmen.
8. Rengør toppet af låget og sæt låget på kontrolvæske flasken igen.

Forså kontroltestresultaterne

Resultaterne for kvalitetskontroltesten skal være indenfor the specificerede kontrolinterval. Dette interval er printet på teststrimmelbeholderen. Hvis resultaterne er indenfor intervallet, fungerer måler og teststriemer korrekt.

Eksempel på kontrolvæske interval

Kontrolvæske interval	mg/dL	mmol/L
Normal	83 - 113	4.6 - 6.3
Høj	255 - 345	14.2 - 19.2

Bemærk: Værdierne for kontrolvæske nævnt i denne brochure er kun ment som eksempler. Brug altid de værdier, som er printet på teststrimmelbeholderen som reference.

Hvis kontrolvæskerestultaterne er uden for normalområdet, kan det være, at BGMS ikke virker, som den skal. Lav en ny kvalitetskontroltest ved at følge anvisningerne her og I BGMS's brugervejledning.

Mulige årsager til, at kontrolvæskerestultaterne er udenfor intervallet:

- Kontrolvæskens er udløbet eller har været åben i mere end 3 måneder.
- Kontrolvæskens er fortyndet.
- Teststriemerne er udløbet. Tjek udløbsdatoen på teststrimmelbeholderen.
- Den anvendte strimmel er ødelagt.
- Låget på teststrimmelbeholderen eller kontrolvæskens har ikke været ordentligt lukket eller været åben for længe.
- Testen blev ikke udført korrekt.
- Der er fejl i måleren.
- Kontrolvæsketesten er udført udenfor normal temperaturområde (alle < 6°C og > 44°C eller < 43°F og 111°F)

Kundeservice: Venligst læs alle instruks udførligt for at sikre at alle trin udføres korrekt. **Hvis du har spørgsmål / problemer med mylife™ produkterne, bedes du kontakte den lokale distributörs kundeservice.**

	Herstiller Fabricant Produttore Manufaktur Fabrikant Tillverkare Valmistaja Producent	EC REP	EU-Bevollmächtigter Représentant UE Rappresentante per l'UE EU representative EU-vertegenwoordiger Edustaja EU:n alueella EU-representant		Lagertemperaturgrenzen Limites de température de stockage Limiti di temperatura di conservazione Storage temperature limitations Temperaturlägringsbegränsningar Förvaringstemperaturbegränsningar Säilytyslämpötila-alue Temperaturlägringsbegränsningar under opbevaring
	Chargennummer Numéro de lot Numero di lotto Batch number Lotnummer Eränumero Lotnummer	REF	Katalognummer Référence catalogue Numero di catalogo Catalogue number Catalogusnummer Referensnummer Luettelotai mallinumero Katalognummer		Globale Handelsartikelnummer Code article international Codice identificativo universale del prodotto Global trade item number Wereldwijd handelsartikelnummer Global trade item nummer Mailmanlajain tuotenumero Maailman Trade Itemnummer
	Verfallsdatum Date limite d'utilisation Utilizzare entro Use by Te gebruiken voor Utgångsdatum Viimeinen käyttöpäivä Anvendes inden		Gebrauchsanleitung beachten Consulter le mode d'emploi Consultare le istruzioni per l'uso Consult instructions for use Voor <i>in-vitro</i> -diagnostisch gebruik Läs bruksanvisningen Tutustu käyttöohjeisiin Se bruksanvisningen		3 Monate nach erstmaliger Öffnung entsorgen Jeter 3 mois après ouverture Eliminare 3 mesi dopo la prima apertura Discard 3 months after first opening Niet meer gebruiken 3 maanden na eerste opening Kastas 3 månader efter första öppnandet Hävität 3 kk kuluttua ensimmäisestä avaamisesta Bortskaffas 3 månader efter første åbning
	Importeur Importateur Importore Importeur Importör Maahantuoja Importör	IVD	<i>In-vitro</i> -Diagnostikum Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i> Per uso diagnostico <i>in vitro</i> For <i>in-vitro</i> diagnostic use För <i>in-vitro</i> -diagnostisch gebruik För <i>in-vitro</i> -diagnostisk användning <i>In-vitro</i> -diagnostiikkaan Til <i>in-vitro</i> -diagnostisk brug		CE-Kennzeichnung mit der Nummer der Prüfinstitution Marquage CE avec numéro d'identification d'organisme notifié Marchio CE con numero dell'ente notificato CE Mark with number of Notified Body CE-markering med nummer van aangemelde instantie CE-märke med nummer för anmäld organ CE-merkki ja ilmoitetun laitoksen numero CE-märke med nummer til notificeret organ
	CH-Bevollmächtigter Représentant CH Rappresentante per CH CH representative CH-vertegenwoordiger CH-representant Edustaja Sveitsissä CH-representant	UK REP	UK-Bevollmächtigter Représentant UK Rappresentante per UK UK representative UK-vertegenwoordiger UK-representant Edustaja Britannian UK-representant		Eindeutige Gerätebezeichnung Identifiant unique de l'appareil Identificatore univoco del dispositivo Unieke device identifier Uniek apparaatnummer Uniek enhetsidentificerare Yksilöllinen laite tunniste Unik enhetsidentifikator

BIONIME CORPORATION
No. 100, Sec. 2, Daqing St., South Dist.,
Taichung City 40321, Taiwan
info@bionime.com

EC REP **Emergo Europe B.V.**
Westervoortsewijk 60
6827 AT Arnhem, NL
EmergoVigilance@ul.com

CE 0197

Distributed by
puras
0421 996 85 85
puras.ch

10208572/Rev.00-02/2025
101-36C720-040
de-ir-it-en-hi-fi-sv-uk