

**my life** Aveo™



Manuel de l'utilisateur  
Système de mesure de la glycémie

mmol/L



Liberté. Confiance. Avec mylife™.

Distributed by  
**puras**  
031 996 85 85  
puras.ch

**MTD**  
Medical Technology and Devices

## Avant-propos

Nous vous remercions d'avoir choisi le système de mesure de la glycémie mylife Aveo™. Veuillez lire ce manuel de l'utilisateur attentivement avant d'utiliser votre lecteur de glycémie. Il fournit toutes les informations dont vous avez besoin pour l'utilisation du produit. Le lecteur de glycémie mylife Aveo™ [ci-après lecteur(s) de glycémie] ne doit être utilisé qu'avec les bandelettes de test de glycémie mylife Aveo™ [ci-après bandelette(s)] et la solution de contrôle de la glycémie mylife Aveo™ [ci-après solution(s) de contrôle]. L'utilisation d'autres bandelettes de test entraînera l'affichage d'un message d'erreur. L'utilisation d'autres solutions de contrôle peut produire des résultats incorrects.

Il est recommandé de vérifier régulièrement la glycémie. Le système de mesure de la glycémie mylife Aveo™ est précis et facile à utiliser. De ce fait, il vous sera d'une aide précieuse et fiable dans la prise en charge de votre diabète.

L'autopiqueur mylife Aveo™ et les lancettes mylife™ Lancets sont destinées à une auto-surveillance individuelle. En raison du risque de contamination croisée, ils ne conviennent pas à une utilisation collective.

Le Système de Surveillance de la Glycémie mylife Aveo™ est fabriqué par i-SENS, Inc.

Pour toute question ou problème, veuillez contacter le service client de votre distributeur local.

Le Résumé des Caractéristiques de Sécurité et des Performances (RCSP) est accessible au public via la base de données européenne des dispositifs médicaux (EUDAMED). Les RCSP actuellement disponibles peuvent être recherchés en utilisant les critères de recherche spécifiés sur le site Web suivant.

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device>

## Sommaire

### Présentation du système mylife Aveo™

Finalité prévue	4
Composants du système mylife Aveo™	5
Technologie sans fil Bluetooth®	6
Lecteur de glycémie mylife Aveo™	7
– Résumé des modes de fonctionnement du système mylife Aveo™	8
– Présentation des affichages et symboles du système mylife Aveo™	10
Bandelettes de test mylife Aveo™	11
Autopiqueur mylife Aveo™	15

### Comment mesurer la glycémie

Transfert automatique des données sur un dispositif mobile	17
Mesures: rappel des résultats de test en mémoire	26
Moyennes: rappel de la moyenne des résultats de test en mémoire	27
	28

### Réglages

Comment accéder aux réglages	30
Réglages: couplage d'un dispositif mobile	31
Réglages: réglage de la date/de l'heure	34
Réglages: réglage de la plage de glycémie cible	36
Réglages: volume sonore marche/arrêt	38
Réglages: indicateur de la date de péremption des bandelettes marche/arrêt	39

### Fonctions de réglage à l'aide des touches d'accès rapide

Touche raccourci: réglage d'une alarme	40
Touche raccourci: régler/supprimer l'alarme PP2 (2 heures)	42
Touche raccourci: réglage de la date de péremption des bandelettes	43
Touche raccourci: Bluetooth® en mode avion, marche/arrêt	44
Touche raccourci: Bluetooth® en mode activation	46

### Informations complémentaires

Gestion des données	47
Test de contrôle qualité avec la solution de contrôle mylife Aveo™	48
Remplacement des piles	54
Version du micrologiciel du lecteur	56
Messages d'erreur et dépannage	57
Restrictions relatives au lecteur mylife Aveo™	60
Garantie	61
Maintenance et nettoyage du lecteur mylife Aveo™	62
Nettoyage et désinfection de l'autopiqueur mylife Aveo™	63
Mise au rebut du lecteur mylife Aveo™, des bandelettes de test mylife Aveo™, de l'autopiqueur mylife Aveo™ et des lancettes mylife™ Lancets	63
Service clients	64
Description des symboles utilisés	65
Fabricants	66
Caractéristiques techniques	67
Caractéristiques de performance	68



## Finalité prévue

Le système de contrôle de la glycémie mylife Aveo™ est destiné à être utilisé à l'extérieur du corps humain (utilisation diagnostic *in vitro*). Le système est destiné à l'auto-surveillance comme aide au suivi de l'efficacité du contrôle du diabète chez les sujets atteints de diabète sucré ou de prédiabète en mesurant quantitativement la concentration de glucose dans le sang total capillaire frais prélevé au bout du doigt. En milieu clinique et hospitalier, la glycémie (glucose dans le sang) peut être mesurée dans le sang total veineux, artériel et néonatal, si l'échantillon est prélevé par du personnel de santé qualifié. Le système n'est pas destiné à être utilisé pour le diagnostic ou le dépistage du diabète.



## Composants du système mylife Aveo™

Les codes de RÉFÉRENCE varient en fonction des composants du système de contrôle de la glycémie mylife Aveo™. Vérifiez le code de RÉFÉRENCE indiqué sur l'emballage du produit pour identifier les composants dans le tableau ci-dessous.

REF	Composants
700026203	<ul style="list-style-type: none"> <li>❶ Lecteur de glycémie mylife Aveo™ (avec 2 piles CR2032 de 3 volts installées)</li> <li>❷ Flacon avec bandelettes de test de glycémie mylife Aveo™ (10 pièces)</li> <li>❸ Lancette à usage unique mylife™ (10 pièces)</li> <li>❹ Stylo autopiqueur mylife Aveo™</li> <li>❺ Guide d'utilisation mylife Aveo™</li> <li>❻ Guide de démarrage rapide mylife Aveo™</li> <li>❼ Carnet d'auto-surveillance du diabète</li> <li>❽ Étui mylife Aveo™</li> </ul>
700026281	

REF	Composants
700026393	<ul style="list-style-type: none"> <li>❶ Lecteur de glycémie mylife Aveo™ (avec 2 piles CR2032 de 3 volts installées)</li> <li>❷ Guide d'utilisation mylife Aveo™</li> <li>❸ Guide de démarrage rapide mylife Aveo™</li> <li>❹ Étui mylife Aveo™</li> </ul>

- Vérifiez tous les composants après avoir ouvert l'emballage du système de contrôle de la glycémie mylife Aveo™.
- Les articles suivants peuvent être achetés séparément. Veuillez contacter le service clientèle de votre distributeur local ou du détaillant auprès duquel vous avez acheté les produits.
  - Bandelettes de test de glycémie mylife Aveo™
  - Solutions de contrôle de la glycémie mylife Aveo™
  - Câble pour logiciel de gestion des données
- Pour le prélèvement sanguin, il est recommandé d'utiliser les lancettes mylife Aveo™ avec le stylo autopiqueur mylife Aveo™. Les lancettes et les stylos autopiqueurs peuvent être achetés séparément. Veuillez contacter le service clientèle de votre distributeur local ou du détaillant auprès duquel vous avez acheté les produits.



## Technologie sans fil Bluetooth®

Votre lecteur mylife Aveo™ utilise la technologie sans fil Bluetooth® pour coupler et transférer vos résultats de glycémie sur des dispositifs mobiles compatibles (comme les ordinateurs personnels et les smartphones). Le lecteur mylife Aveo™ est conçu pour fonctionner avec l'application mylife™ App. Visitez le site [www.mylife-diabetescare.com/software](http://www.mylife-diabetescare.com/software) pour obtenir des informations sur les dispositifs mobiles sans fil compatibles avec votre lecteur mylife Aveo™ et pour savoir où et comment télécharger l'application mylife™ App et le logiciel mylife™ Software sur votre dispositif compatible.



**La fonction Bluetooth® de votre lecteur transmet les résultats de mesure vers le dispositif mobile compatible. Pour éviter que les résultats d'autres personnes soient envoyés sur votre dispositif sans fil compatible, ne laissez personne d'autre utiliser votre lecteur pour tester sa glycémie. Ce lecteur est exclusivement destiné à être utilisé par un seul patient.**

**Dans les endroits où l'utilisation des téléphones mobiles est interdite, comme les hôpitaux, certains cabinets de professionnels de santé et les avions, vous devez couper la fonction Bluetooth® (mode avion). Consultez la page 44 pour plus d'informations.**

### Marque commerciale Bluetooth®

Le mot, la marque et les logos Bluetooth® appartiennent à Bluetooth® SIG, Inc. et toute utilisation de ces marques est assujettie à une licence. Les autres marques et noms commerciaux sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.



## Lecteur de glycémie mylife Aveo™

Pour **mettre le lecteur sous tension**: appuyez sur n'importe quel bouton pendant 0,5 seconde ou insérez une bandelette.

Pour **mettre le lecteur hors tension manuellement**: appuyez sur le bouton principal et maintenez-le enfoncé pendant 0,5 seconde.

Pour **mettre le lecteur hors tension automatiquement**: le lecteur est mis hors tension automatiquement après 2 minutes si aucun bouton n'est utilisé ou qu'aucune bandelette n'est insérée.

**Port de données**  
Utilisé pour transférer les données du lecteur vers un ordinateur au moyen d'un câble

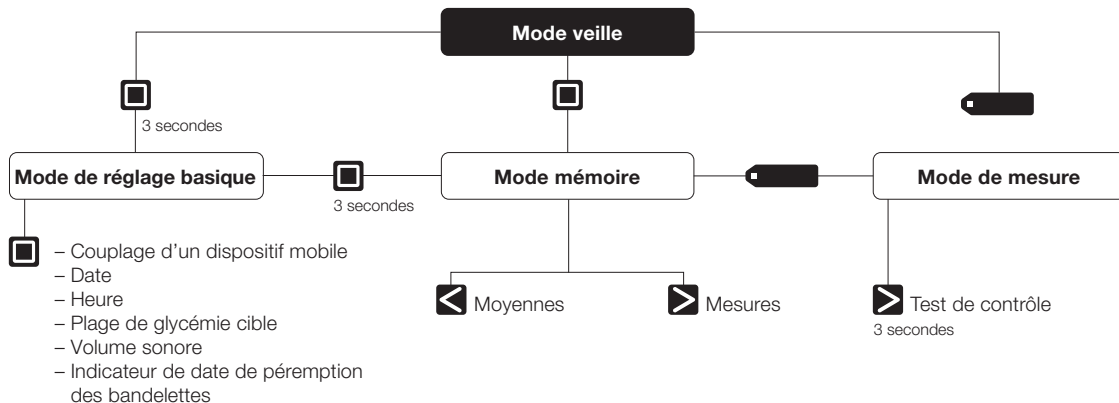
**Boutons de défilement gauche et droit**  
Met le lecteur sous tension, permet de sélectionner ou de modifier des informations

**Orifice d'introduction de la bandelette**  
Insérez la bandelette ici

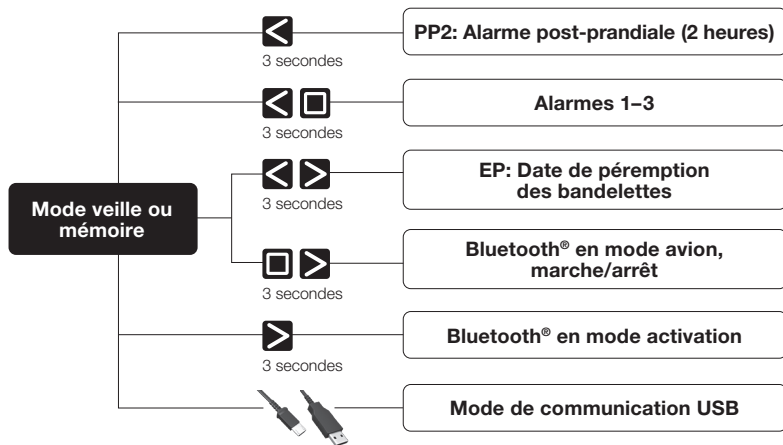
**Bouton principal**  
Met le lecteur sous tension/hors tension, confirme les sélections de menu et permet de modifier les informations



## Résumé des modes de fonctionnement du système mylife Aveo™

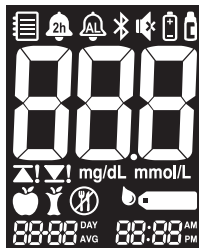


## Fonctions de réglage dynamique (via les raccourcis)




















Toutes les fonctions de réglage dynamique sont répertoriées à l'arrière du lecteur mylife Aveo™, accompagnées du raccourci approprié.

## Présentation des affichages et symboles du système mylife Aveo™



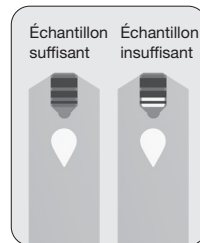
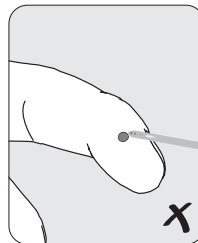
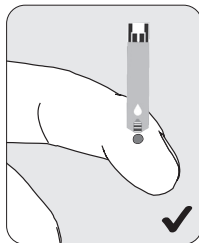
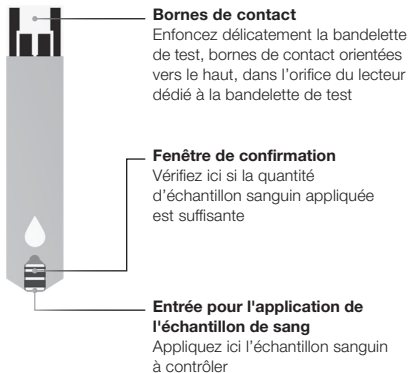
Il est recommandé de vérifier que l'affichage à l'écran du glucomètre correspond bien à l'illustration ci-dessus chaque fois que l'appareil est allumé.

Ne pas utiliser le glucomètre si l'affichage à l'écran ne correspond pas exactement à l'illustration, car l'appareil pourrait fournir des résultats incorrects.

	Indique le mode mémoire		Indique que l'alarme "2 heures après le repas" a été réglée
	Indique qu'une alarme (1 à 3) a été réglée		Indique que la fonction Bluetooth® est en service
	Indique que le volume sonore est désactivé		Indique que la pile est presque déchargée et doit être remplacée
	Indique un test de solution de contrôle ou un résultat de mesure		Résultat de test
<b>mmol/L</b>	Unité du résultat de test		Le résultat de glycémie est au-dessus de la plage cible. Le résultat de glycémie est en dessous de la plage cible
	Indique le marqueur avant repas		Indique le marqueur après repas
	Indique le marqueur de jeûne (utilisé pour les tests effectués après un jeûne d'au moins 8 heures)		Indique à quel moment appliquer l'échantillon de sang
	(Gauche) Indique le nombre moyen de jours		(Gauche) Affiche la date actuelle en mode heure ou la date de mesure en mode mémoire
	(Droite) Affiche l'heure actuelle en mode heure ou le nombre de mesures en mode mémoire ou moyenne		(Droite) Indique que le format horaire est réglé sur 12H

## Bandelettes de test mylife Aveo™

Le lecteur doit uniquement être utilisé avec les bandelettes de test mylife Aveo™. Le lecteur n'accepte aucune autre bandelette de test et affichera un message d'erreur.



Il est recommandé de positionner la bandelette de test verticalement sur l'échantillon sanguin.

### Composition chimique

Chaque bandelette de test de glycémie mylife Aveo™ contient les réactifs suivants :

- Glucose déshydrogénase (FAD-dépendante) : 3,1 unités
- Chlorure de ruthénium hexamine (III) : 7,8 µg
- Acétate de thionine : 0,7 µg



- Les bandelettes de test de glycémie mylife Aveo™ doivent être utilisées avec des échantillons de sang total capillaire frais prélevés immédiatement, des échantillons de sang total capillaire néonatal prélevés par piqûre au talon ou des échantillons de sang total veineux et artériel prélevés dans les 30 minutes précédentes. Les échantillons de sang total veineux, néonatal et artériel doivent être prélevés par du personnel de santé qualifié. En dehors des échantillons de sang total, les échantillons de sérum ou de plasma peuvent fausser les résultats des tests.
- Les échantillons de sang total veineux contenant des anticoagulants tels que l'EDTA et l'héparine sont acceptables. N'utilisez pas d'iodoacétate ni de fluorure/oxalate.
- Les échantillons de sang total capillaire néonatal prélevés par piqûre au talon et contenant des anticoagulants tels que l'EDTA et l'héparine sont acceptables. Le système n'est pas destiné à l'analyse d'échantillons de sang du cordon ombilical néonatal.
- Ne pas réutiliser les bandelettes de test.
- Les bandelettes de test de flacons neufs fermés et les bandelettes de test de flacons ouverts peuvent être utilisées jusqu'à la date de péremption imprimée sur la boîte des bandelettes et sur l'étiquette du flacon, à condition que les bandelettes soient utilisées conformément aux procédures de stockage et de manipulation.
- Utilisez toutes les bandelettes de test avant la date de péremption indiquée sur l'emballage et sur l'étiquette du flacon.
- Jetez immédiatement toutes les bandelettes de test dont la date de péremption ou la date de mise au rebut est dépassée. L'utilisation de bandelettes de test dont la date de péremption ou la date de mise au rebut est dépassée peut produire des résultats de test erronés.

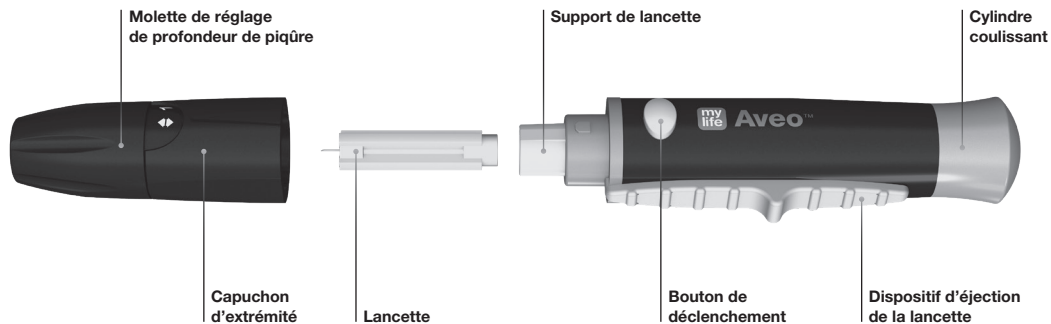


- **Conservez le flacon dans un endroit frais et sec à une température comprise entre 1 et 30 °C et une humidité relative comprise entre 10 et 90 %. Ne pas congeler.**
- **Gardez le flacon des bandelettes de test à l'abri de la lumière directe du soleil ou de la chaleur.**
- **Conservez les bandelettes de test dans leur flacon d'origine afin d'éviter tout risque de dégradation ou de contamination.**
- **Appuyez immédiatement sur le couvercle du flacon après avoir sorti une bandelette de test pour fermer complètement le flacon et assurer l'étanchéité.**
- **Évitez d'introduire des liquides ou de l'humidité dans le flacon ou l'emballage en aluminium des bandelettes de test, car cela pourrait altérer leurs performances et entraîner des résultats de test erronés.**
- **N'appliquez pas d'échantillons autres que du sang total capillaire, veineux, néonatal ou artériel ou une autre solution de contrôle sur la bandelette de test.**
- **Utilisez la bandelette de test immédiatement après l'avoir sortie du flacon.**
- **Ne manipuler les bandelettes de test qu'avec des mains propres et sèches.**
- **Ne pas plier, découper ni altérer les bandelettes d'une quelconque manière.**
- **Ne forcez pas l'introduction de la bandelette de test dans le lecteur de glycémie. Insérez-la délicatement dans l'orifice prévu à cet effet.**
- **Jetez les bandelettes de test usagées dans un récipient approprié.**
- **Les performances des bandelettes de test ne sont pas affectées par l'altitude jusqu'à 3 000 m au-dessus du niveau de la mer.**



- **Interférences** : Le paracétamol, l'acide ascorbique (vitamine C), l'acide urique et d'autres substances réductrices (lorsqu'elles sont présentes dans le sang à des concentrations physiologiques ou thérapeutiques normales) n'influencent pas significativement les résultats du test. Cependant, des concentrations anormalement élevées dans le sang peuvent entraîner des résultats faussement élevés.
- Le lecteur de glycémie mylife Aveo™ doit être utilisé exclusivement avec les bandelettes de test mylife Aveo™, sinon un message d'erreur peut s'afficher.
- Garder les bandelettes de test, le flacon et la boîte de bandelettes de test hors de portée des enfants. En cas d'ingestion, les bandelettes de test et le couvercle du flacon peuvent provoquer un risque d'étouffement. Les agents desséchants contenus dans le flacon des bandelettes de test sont nocifs en cas d'inhalation ou d'ingestion et peuvent provoquer des irritations cutanées ou oculaires.
- Les bandelettes de test sont à usage unique. Réutilisation interdite.
- Si la bandelette de test n'absorbe pas correctement l'échantillon de sang, veuillez contacter le service client de votre distributeur local ou le détaillant auprès duquel vous avez acheté les produits.

## Autopiqueur mylife Aveo™

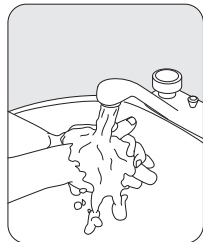


Pour prélever un échantillon de sang, vous avez besoin d'un stylo autopiqueur. Avant le test, préparez une lancette et un autopiqueur en suivant les instructions fournies avec les produits. Vous pouvez utiliser les lancettes et l'autopiqueur fournis avec le système de contrôle de la glycémie mylife Aveo™ ou toute autre lancette ou autopiqueur marqué(e) CE. Consultez la page 17 du chapitre "Comment mesurer la glycémie" pour apprendre à utiliser l'autopiqueur mylife Aveo™.

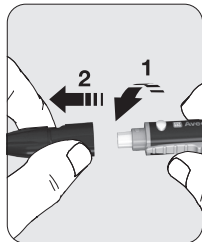


- L'autopiqueur est réutilisable et conçu pour un seul utilisateur. Il ne convient pas à une utilisation partagée. Il permet de collecter des échantillons de sang capillaire en utilisant des lancettes standard stériles à usage unique telles que les lancettes mylife™ Lancets.
- Utiliser un chiffon ou un tissu doux pour essuyer l'autopiqueur. Si nécessaire, vous pouvez appliquer une petite quantité d'alcool sur le chiffon/tissu doux.
- Pour éviter toute infection lors du prélèvement, ne pas utiliser une lancette plus d'une fois ni une lancette déjà utilisée par un tiers. Toujours utiliser une nouvelle lancette stérile et maintenir l'autopiqueur dans un état propre.
- La répétition des prélèvements sur un même site de ponction peut provoquer des douleurs et entraîner la formation de callosités cutanées (épaississement et durcissement de la peau). Choisissez un site différent à chaque nouveau test.
- La profondeur de pénétration cutanée requise pour recueillir des échantillons de sang varie selon les individus et les différents sites de prélèvement. La pointe réglable de l'autopiqueur permet de régler de manière optimale la profondeur de pénétration cutanée pour obtenir une quantité adéquate d'échantillon.
- Les résultats de glycémie d'échantillons prélevés sur différents sites peuvent varier dans certaines conditions; des fluctuations rapides des taux de glucose peuvent être observées après consommation d'une boisson ou d'un repas, injection d'une dose d'insuline ou la pratique d'exercices physiques. Seule l'extrémité des doigts doit être utilisée.

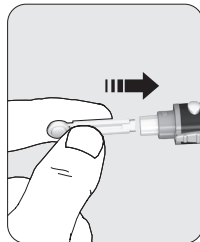
## Comment mesurer la glycémie



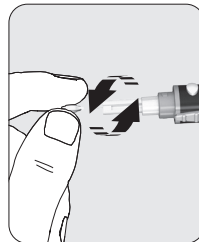
Se laver les mains et nettoyer le site de prélèvement à l'eau chaude et au savon. Rincer et sécher soigneusement.



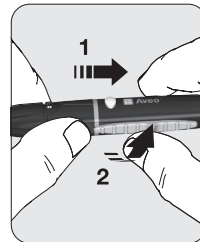
Retirer le capuchon d'extrémité en pivotant délicatement les deux parties dans des sens opposés.



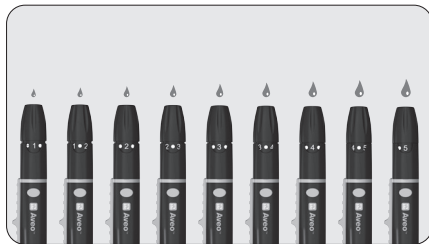
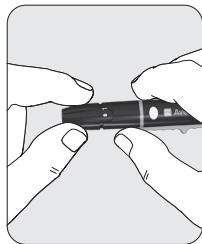
Insérez fermement une nouvelle lancette jetable dans le porte-lancette.



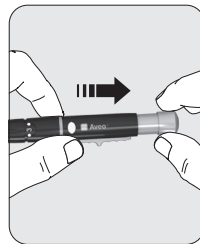
Dévissez et retirez le capuchon protecteur de la lancette jetable.



Remettez le capuchon d'extrémité en pivotant délicatement les deux parties jusque dans la position de blocage.



Régler la profondeur de piqûre en pivotant le capuchon du dispositif. 1 pour peau délicate ou mince; 3 pour peau moyenne; 5 pour peau épaisse et calleuse. Un réglage plus fin peut être réalisé en utilisant les positions intermédiaires entre 1, 3 et 5.





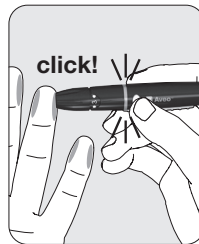
Amorcez l'autopiqueur en tirant sur le cylindre coulissant.



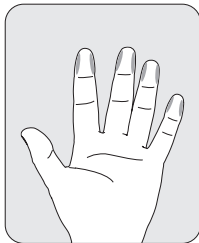
Sortez une bandelette de test du flacon et refermez le capuchon du flacon. Insérez la bandelette dans l'orifice d'introduction du lecteur. Le lecteur se met automatiquement sous tension.



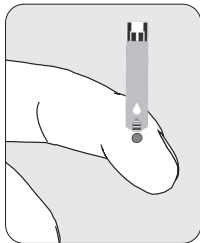
Une fois la bandelette insérée, le lecteur se met sous tension, un signal sonore est émis (si le volume sonore a été activé) et la bandelette subit la procédure d'initialisation tandis que l'écran affiche la progression . Lorsque le lecteur est prêt pour l'application du sang sur la bandelette, le symbole de la bandelette de test  apparaît à l'écran avec une gouttelette qui clignote.



Prélevez un échantillon sanguin avec l'autopiqueur. Maintenez le doigt sur l'autopiqueur et appuyez sur le bouton de déclenchement.



Zones de prélèvement sanguin recommandées.



Comprimez doucement le bout du doigt pour faire sortir une goutte de sang. Un volume minimal de 0,5 microlitre de sang est requis pour tester la glycémie. Appliquez la goutte de sang dans la zone d'introduction appropriée de la bandelette de test.



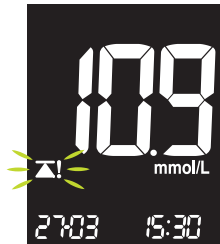
- Si la fenêtre de confirmation n'est pas remplie à temps en raison d'une viscosité anormale (sang épais et collant) ou d'un volume insuffisant, le message Er4 peut apparaître.
- Le lecteur peut se mettre hors tension si l'échantillon sanguin n'est pas appliqué dans les 2 minutes suivant l'apparition du symbole à l'écran.
- Si le lecteur et les bandelettes de test sont exposés à d'importantes variations de température, veuillez les laisser reposer 30 minutes à température ambiante avant d'effectuer la mesure.
- Veuillez noter que le SCG contient de petits éléments, comme les bandelettes, avec lesquels les enfants risquent de s'étouffer.



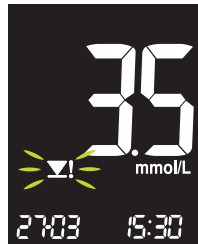
Le temps que le sang migre dans la bandelette de test, l'écran affiche des segments en rotation dans le sens des aiguilles d'une montre. Une fois la fenêtre de confirmation de la bandelette totalement remplie de sang, un bip sonore est émis (si le volume sonore du lecteur a été activé) et la procédure de mesure démarre.

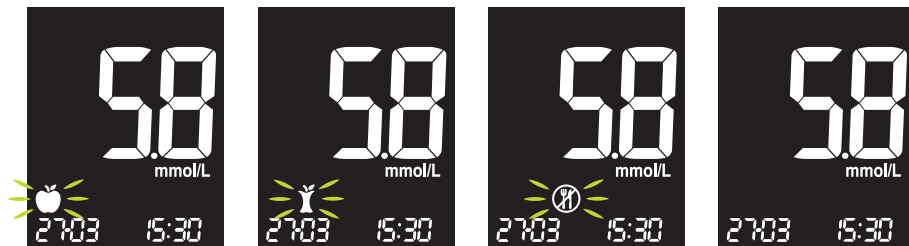








Le mode compte à rebours démarre à l'écran. Après 5 secondes, le résultat du test est affiché.





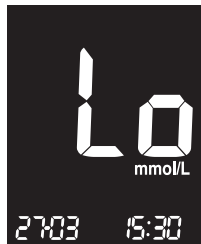
Si une plage cible a été définie (cf. page 33), vous obtenez également pour chaque résultat de glycémie une indication en cas de mesure supérieure ▲! ou inférieure ▼! à la plage cible. Si votre glycémie se situe dans la plage définie, aucune indication n'est fournie.





Vous pouvez assigner un marqueur à un résultat de glycémie pour signaler des situations particulières. Vous pouvez définir un marqueur par mesure. Sélectionnez le marqueur à l'aide du bouton de défilement gauche  ou droit  et confirmez le marqueur en appuyant sur le bouton principal . Vous pouvez choisir un marqueur d'avant repas  (qui clignote par défaut), un marqueur d'après repas  , un marqueur de jeûne  ou aucun marqueur.

Si vous ne souhaitez pas définir de marqueur, sélectionner l'option "no marker" à l'aide du bouton de défilement gauche  ou droit  ou patientez 10 secondes (peu importe le marqueur clignotant à l'écran). Si le lecteur est couplé à un dispositif mobile, la fonction Bluetooth® est automatiquement activée afin de transférer les données après que le marqueur a été défini (cf. page 26).



Si le résultat de votre mesure est inférieur à 0,6 mmol/L, le symbole "Lo" apparaîtra à l'écran. Si le résultat de votre mesure est supérieur à 33,3 mmol/L, le symbole "Hi" apparaîtra à l'écran. Veuillez répéter le test avec une nouvelle bandelette. Si le symbole "Lo" ou "Hi" continue de s'afficher, veuillez immédiatement contacter votre professionnel de santé.



Pour éjecter la bandelette de test sans toucher le sang, vous pouvez faire coulisser la barre d'éjection située à l'arrière du lecteur vers le bas.

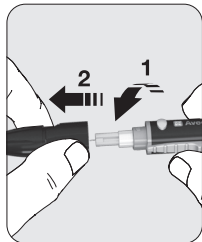


**Résultats attendus : les glycémies normales pour un adulte non diabétique sont inférieures à 5,5 mmol/L avant les repas et à jeun\* et sont inférieures à 7,8 mmol/L deux heures après les repas.**

**\* Un jeûne est défini comme un apport calorique nul pendant au moins huit heures.**

**Résultats inattendus : des valeurs de glycémie trop basses ou trop élevées peuvent indiquer des problèmes médicaux potentiellement graves. Si vos résultats sont inhabituellement élevés ou bas, ou ne correspondent pas à vos symptômes ou à ce à quoi vous vous attendiez, répétez le test avec une nouvelle bandelette de test. Si la lecture n'est pas cohérente avec vos symptômes ou si le résultat est inférieur à 3,3 mmol/L ou supérieur à 13,3 mmol/L, contactez votre médecin.**

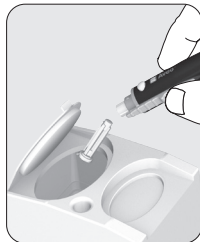
**Référence:** American Diabetes Association (Standards of Medical Care in Diabetes – 2021. *Diabetes Care*, January 2021, vol 44 (Supplement 1): S15-S33)



Retirer le capuchon d'extrémité en pivotant délicatement les deux parties dans des sens opposés.



Enfoncez la lancette dans le capuchon de protection de la lancette mis de côté.



Poussez le dispositif d'éjection de la lancette vers l'avant avec le pousse pour éliminer la lancette usagée.



- La lancette est exclusivement à usage unique. Ne jamais prêter ni réutiliser une lancette.
- Les bandelettes et lancettes usagées présentent un risque d'infection. Veuillez éliminer les bandelettes de test et les lancettes usagées correctement, conformément aux réglementations locales.



## Transfert automatique des données sur un dispositif mobile

Pour transmettre les données de glycémie en utilisant la fonction Bluetooth®, veuillez vérifier que le lecteur est couplé à un dispositif mobile et que la fonction Bluetooth® est en service (mode avion coupé). L'application mylife™ App doit être installée sur le dispositif mobile sur lequel la fonction Bluetooth® doit également être activée. Après chaque mesure, les données sont automatiquement transférées. Les résultats des tests sont enregistrés et transférés dans l'ordre dans lequel ils ont été mesurés, quelle que soit l'heure ou la date définie sur le lecteur de glycémie.


### Plus d'informations:

- Couplage d'un dispositif mobile: page 31
- Bluetooth® en mode avion marche/arrêt: page 44
- Bluetooth® en mode activation: page 46




Dès que la séquence de sélection des marqueurs est terminée, le lecteur transmet automatiquement les nouvelles mesures via la fonction Bluetooth®. L'écran affiche le mode mesures  et le symbole du Bluetooth®  clignote pendant 2 minutes maximum.



Une fois l'intégralité des données transférée, le symbole Bluetooth®  devient statique à l'écran.




Si aucune connexion avec un dispositif mobile n'est disponible ou qu'aucune donnée n'est transmise au cours des 2 minutes suivant la mesure, le symbole du Bluetooth®  devient statique et les messages "blt" et "FAIL" apparaissent.

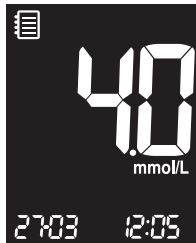
## Mesures: rappel des résultats de test en mémoire


Le lecteur enregistre automatiquement 1 000 résultats de mesure avec l'heure, la date, le marqueur et l'alarme de plage cible. Les résultats du test sont enregistrés dans l'ordre dans lequel ils ont été mesurés, quelle que soit l'heure ou la date définie sur le lecteur de glycémie.

Si votre lecteur a enregistré 1 000 résultats, ce qui représente la capacité maximale de la mémoire, chaque enregistrement du dernier résultat entraîne la suppression du résultat le plus ancien. Pour rappeler les mesures enregistrées, mettez le lecteur sous tension sans insérer de bandelette de test en appuyant sur un bouton quelconque.



Lors de la mise sous tension du lecteur, le dernier résultat s'affiche avec le symbole de mémoire  apparaissant dans l'angle supérieur gauche.



Utilisez le bouton de défilement de droite  pour examiner tous les résultats antérieurs avec la date et l'heure (marqueur et alarme de plage cible si définis). Les résultats sont affichés du plus récent au plus ancien.



## Moyennes: rappel de la moyenne des résultats de test en mémoire

Le lecteur calcule des moyennes. Pour rappeler la moyenne des résultats de mesure, vous pouvez choisir entre 1, 7, 14, 30, 60 et 90 jours et vous pouvez aussi afficher les moyennes par marqueur (avant repas 🍏, après repas 🍷 et jeûne Ⓜ).

La moyenne ne sera pas calculée avec les résultats obtenus lors de tests avec la solution de contrôle.

Pour rappeler les moyennes des résultats, mettez le lecteur sous tension sans insérer de bandelette de test en appuyant sur un bouton quelconque.





Lors de la mise sous tension du lecteur, le dernier résultat s'affiche avec le symbole de mémoire 📄 apparaissant dans l'angle supérieur gauche. Appuyez sur le bouton ⏪ pour atteindre la valeur moyenne calculée et le nombre de résultats de mesure enregistrés pour la journée en cours.





Appuyez sur le bouton de défilement gauche ⏪ pour afficher des valeurs des moyennes à 7, 14, 30, 60 et 90 jours dans l'angle inférieur gauche et le nombre de tests effectués pendant la période sélectionnée dans l'angle inférieur droit.





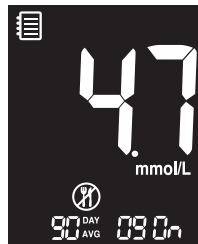
Appuyez de manière répétée sur le bouton de défilement gauche  pour afficher les valeurs des moyennes à 1, 7, 14, 30, 60 et 90 jours et le nombre de tests effectués avec le symbole avant repas  pour la période sélectionnée.





Appuyez de manière répétée sur le bouton de défilement gauche  pour afficher les valeurs des moyennes à 1, 7, 14, 30, 60 et 90 jours et le nombre de tests effectués avec le symbole après repas  pour la période sélectionnée.







Appuyez à plusieurs reprises sur le bouton de défilement gauche  pour afficher les valeurs des moyennes à 1, 7, 14, 30, 60 et 90 jours et le nombre de tests effectués avec le symbole de jeûne  pour la période sélectionnée.




Utilisez le bouton de défilement de droite  pour faire défiler en arrière les moyennes affichées précédemment ou appuyez sur le bouton principal  pour mettre le lecteur hors tension.


## Comment accéder aux réglages

Vous pouvez accéder aux réglages à partir du mode veille ou du mode mémoire en appuyant sur le bouton principal  et en le maintenant enfoncé pendant 3 secondes. Parcourez successivement tous les éléments de menu en appuyant sur le bouton principal .



Appuyez sur les boutons de défilement gauche  et droite  pour modifier les valeurs.

Une fois que tous les réglages prévus ont été effectués, appuyez sur le bouton principal  et maintenez-le enfoncé pendant 3 secondes pour quitter le menu, puis mettez le lecteur hors tension à n'importe quelle étape des réglages ou patientez 2 minutes jusqu'à ce que le lecteur passe en mode veille.



Accédez aux réglages en appuyant sur le bouton principal  et en le maintenant enfoncé pendant 3 secondes. Le message "SET" apparaîtra et le message "no" clignotera.






Utilisez le bouton de défilement gauche  ou droit  pour sélectionner "no" ou "YES" et confirmez en utilisant le bouton principal .

## Réglages: couplage d'un dispositif mobile



Après avoir accédé aux réglages, le message "Bluetooth® Pair" est la première fonction affichée dans le menu. Si vous vous trouvez déjà dans un sous-menu quelconque des réglages, appuyez sur le bouton principal  à plusieurs reprises jusqu'à l'apparition du message "bit PAir" à l'écran.



Utilisez le bouton de défilement gauche  ou droit  pour sélectionner "no" ou "YES" si vous souhaitez coupler le lecteur avec un dispositif mobile, puis confirmez en appuyant sur le bouton principal .



La fonction Bluetooth® sera automatiquement mise en service et activée. Le symbole du Bluetooth®  clignote et le lecteur recherche un dispositif mobile.



Assurez-vous que la fonction Bluetooth® est activée sur votre dispositif mobile et sélectionnez "Add Aveo" sur l'application. Les dispositifs disponibles sont listés.

Recherchez le terme "Aveo" et les 4 derniers caractères du numéro de série du lecteur afin d'identifier votre lecteur. Sélectionnez le lecteur approprié sur le dispositif mobile.



Dès la connexion avec un dispositif mobile établie, une clé d'accès à 6 chiffres apparaît à l'écran. Saisissez le code dans l'application de votre dispositif mobile. Ce code doit être saisi en l'espace de 30 secondes.



Après avoir saisi le code dans l'application, le succès du couplage entre le lecteur et le dispositif mobile est indiqué par le message "blt SUCCESS".

1 dispositif mobile peut être couplé avec le lecteur mylife Aveo™.



Dès que le couplage est effectué avec succès, le lecteur transfère des données au dispositif mobile, et inversement. L'écran affiche le message "blt SYNC" pendant la synchronisation.




Dès que les données sont transmises avec succès, l'écran affiche le message "blt End" et passe aux étapes suivantes des réglages.




Si le délai n'est pas respecté ou qu'un code d'identification erroné est saisi, l'écran affiche le message "blt FAIL". Recommencez la procédure.









- Lors de la connexion du lecteur avec un dispositif mobile, la date et l'heure seront toujours écrasées sur le lecteur. Si la plage cible est différente, il vous sera demandé dans l'application d'écraser les valeurs de l'application ou inversement.
- Une fois le système mylife Aveo™ couplé avec un dispositif, la fonction Bluetooth® est configurée (en mode veille). Le symbole de la fonction Bluetooth® apparaît à l'écran sous forme statique.
- Si une connexion avec un dispositif mobile est disponible après une mesure, les données sont automatiquement transférées sur l'application.
- Pour des raisons de durée de vie de la pile, la fonction Bluetooth® se désactive après la transmission des données vers l'application (la fonction Bluetooth® passe en mode veille, à ne pas confondre avec le mode avion).
- Si aucune connexion avec un dispositif mobile n'est disponible après une mesure, le lecteur reste connectable à un dispositif mobile pendant 2 minutes. Le symbole du Bluetooth® clignote pendant toute cette période.
- Chaque fois que le lecteur est mis sous tension et qu'il n'y a pas encore de données disponibles à transmettre, la fonction Bluetooth® s'active pendant 2 minutes au cours desquelles les données peuvent être collectées par l'application.
- Si la fonction Bluetooth® est en mode veille, que vous n'effectuez pas de mesure, mais que vous souhaitez synchroniser des données avec l'application, vous pouvez activer la fonction Bluetooth® en appuyant sur le bouton droit  et en le maintenant enfoncé pendant 3 secondes.
- Il n'est possible de coupler qu'un seul dispositif mobile avec le système mylife Aveo™. Tout nouveau couplage efface le précédent.




## Réglages: réglage de la date/de l'heure

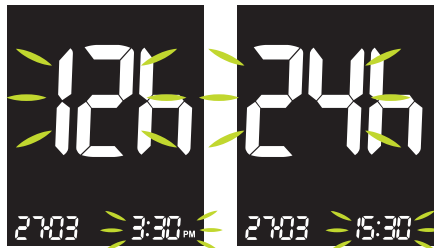
Après avoir accédé aux réglages, appuyez sur le bouton principal  à plusieurs reprises jusqu'à ce que l'année apparaisse sous forme clignotante à l'écran.






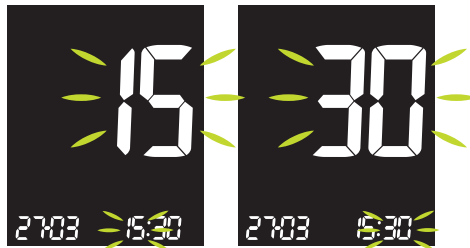
Pendant que le format des années clignote, appuyez sur le bouton de défilement gauche  ou droit  jusqu'à l'apparition de l'année en cours. Confirmez en appuyant le bouton principal .




Une fois l'année confirmée, le réglage du mois apparaît. Appuyez sur le bouton de défilement gauche  ou droit  jusqu'à l'apparition du mois actuel. Confirmez en appuyant le bouton principal .




Une fois le mois confirmé, le réglage des jours apparaît. Appuyez sur le bouton de défilement gauche  ou droit  jusqu'à l'apparition du jour actuel. Confirmez en appuyant sur le bouton principal .




Une fois le mois confirmé, le format horaire apparaît. Appuyez sur le bouton de défilement gauche  ou droit  pour passer du format 12 heures au format 24 heures. Confirmez le format horaire sélectionné en appuyant sur le bouton principal .






Une fois le format horaire confirmé, le réglage de l'heure apparaît. Appuyez sur le bouton de défilement gauche  ou droit  jusqu'à l'apparition de l'heure actuelle. Confirmez en appuyant le bouton principal .

Une fois le format horaire confirmé, le réglage des minutes apparaît. Appuyez sur le bouton de défilement gauche  ou droit  jusqu'à l'apparition des minutes actuelles. Confirmez en appuyant le bouton principal .




Après avoir réglé la date et l'heure, la procédure passe à l'étape suivante. Appuyez sur le bouton principal  et maintenez-le enfoncé pendant 3 secondes à tout moment pour quitter les réglages.





## Réglages: réglage de la plage de glycémie cible

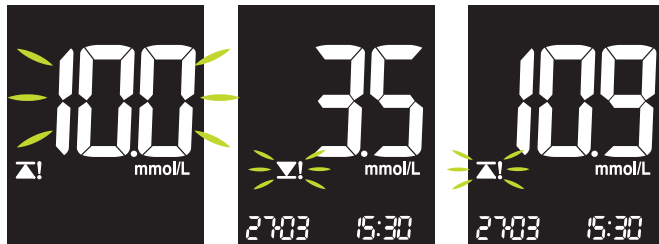
Cette fonction permet d'activer ou de désactiver la plage de glycémie cible et de sélectionner les taux souhaités pour les indicateurs. Vous recevrez une alerte chaque fois que votre résultat de glycémie sera en dessous ou au-dessus de la plage de glycémie cible définie.

Après avoir accédé aux réglages, appuyez sur le bouton principal  à plusieurs reprises jusqu'à l'apparition du message "tr" et des symboles de plage cible  et  à l'écran.



La fonction de plage de glycémie cible peut être activée ou désactivée (le réglage standard est la forme désactivée). Appuyez sur le bouton de défilement gauche  ou droit  pour sélectionner "On" ou "OFF" et confirmez le réglage en appuyant sur le bouton principal . En sélectionnant OFF, le réglage des limites est ignoré.

Si vous avez activé la plage de glycémie cible, le symbole de limite inférieure  apparaît et la valeur clignote. Appuyez sur le bouton de défilement gauche  ou droit  pour définir la valeur inférieure. Appuyez sur le bouton principal  pour confirmer.



Après avoir défini la limite inférieure de la plage de glycémie cible, le symbole de limite supérieure ▲! apparaît et la valeur clignote. Appuyez sur le bouton de défilement gauche ◀ ou droit ▶ pour ajuster la valeur supérieure. Appuyez sur le bouton principal ■ pour confirmer.

Après avoir réglé la plage cible, la procédure passe à l'étape suivante. Appuyez sur le bouton bas principal ▣ et maintenez-le enfoncé pendant 3 secondes à tout moment pour quitter les réglages.

Si vous avez activé la plage de glycémie cible et que votre dernier résultat de test est trop bas ou trop élevé, le symbole de limite inférieure ▼! ou supérieure ▲! clignote pendant 2 secondes.





La plage ajustable pour les limites inférieure et supérieure est la même pour les deux limites et se situe entre 3,3 mmol/L et 16,6 mmol/L. La limite inférieure ne peut pas être supérieure à la limite supérieure et inversement. La même valeur ne peut être attribuée aux deux limites.



**Veillez consulter votre professionnel de santé afin de déterminer la plage de glycémie cible.**


## Réglages: volume sonore marche/arrêt

Le lecteur émettra un bip dans les cas suivants si le volume sonore est activé:




- Lorsque vous appuyez sur le bouton principal  pour mettre le lecteur sous tension.
- Lorsque la bandelette de test est insérée dans le lecteur.
- Lorsque l'échantillon sanguin est absorbé dans la bandelette de test et que le test démarre.
- Lorsque le résultat du test est affiché.
- Lorsque vous appuyez sur le bouton gauche  et le maintenez enfoncé pour régler l'alarme post-prandiale (PP2).
- Lorsque l'alarme sonne.
- Lorsque l'alarme post-prandiale (PP2) sonne.

Si le volume sonore est désactivé, la tonalité de l'alarme et de l'alarme post-prandiale (PP2) reste activée pour des raisons de sécurité.





Accédez aux réglages en appuyant sur le bouton principal  et en le maintenant enfoncé pendant 3 secondes. Appuyez sur le bouton principal  à plusieurs reprises jusqu'à ce que le message "VoL" apparaisse à l'écran.

Après avoir réglé le volume sonore, la procédure passe à l'étape suivante. Appuyez sur le bouton principal  et maintenez-le enfoncé pendant 3 secondes à tout moment pour quitter les réglages.



Pour activer le volume sonore, appuyez sur le bouton de défilement gauche  ou droit  jusqu'à l'apparition du message "On". Confirmez en appuyant sur le bouton principal .






Pour désactiver le volume sonore, appuyez sur le bouton de défilement gauche  ou droit  jusqu'à l'apparition du message "OFF". Confirmez en appuyant sur le bouton principal . Le symbole de volume sonore désactivé  est désormais affiché.

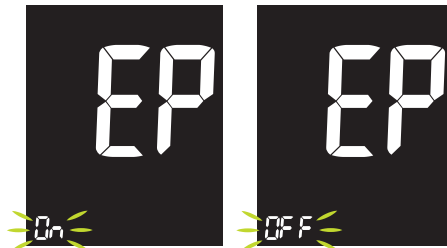
## Réglages: indicateur de la date de péremption des bandelettes marche/arrêt




Ce mode permet d'activer ou de désactiver l'indicateur de date de péremption des bandelettes.




Veillez noter que ce mode permet uniquement d'activer ou de désactiver cette fonction. Veuillez consulter la page 43 pour régler la date de péremption des bandelettes.

Accédez aux réglages en appuyant sur le bouton principal  et en le maintenant enfoncé pendant 3 secondes. Appuyez sur le bouton principal  à plusieurs reprises jusqu'à ce que le message "EP" apparaisse à l'écran.

Après avoir réglé la fonction EP, la procédure passe à l'étape suivante de manière cyclique. Appuyez sur le bouton principal  et maintenez-le enfoncé pendant 3 secondes à tout moment pour quitter les réglages.



Pour activer l'indicateur de date de péremption des bandelettes, appuyez sur le bouton de défilement gauche  ou droit  jusqu'à l'apparition du message "On" à l'écran. Confirmez en appuyant sur le bouton principal .

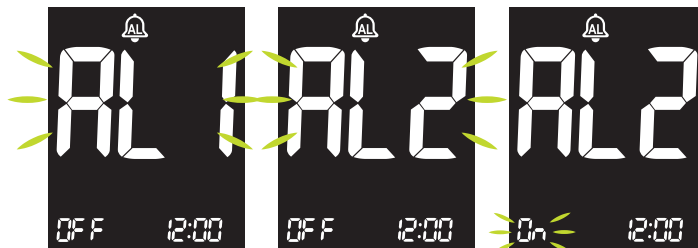
Pour désactiver l'indicateur de date de péremption des bandelettes, appuyez sur le bouton de défilement gauche  ou droit  jusqu'à l'apparition du message "OFF" à l'écran. Confirmez en appuyant sur le bouton principal .



## Touche raccourci: réglage d'une alarme

Cette fonction rappelle à l'utilisateur qu'il doit effectuer un test.




Il existe 3 réglages d'alarmes disponibles.




Les alarmes sonnent pendant 15 secondes et peuvent être coupées en appuyant sur n'importe quel bouton ou en insérant une bandelette de test.






Pour régler une alarme quotidienne, appuyez simultanément sur le bouton de défilement gauche  et sur le bouton principal  et maintenez-les enfoncés pendant 3 secondes. Vous accédez ainsi directement au mode alarme.

Le message "AL1" apparaîtra et clignotera.




Appuyez sur le bouton de défilement gauche  ou droit  pour sélectionner l'alarme (1-3) à régler. Confirmez en appuyant sur le bouton principal .


Régler sur "On" (ou "OFF") l'alarme sélectionnée en appuyant sur le bouton de défilement gauche  ou droit . La valeur actuelle clignote. Confirmez en appuyant sur le bouton principal .

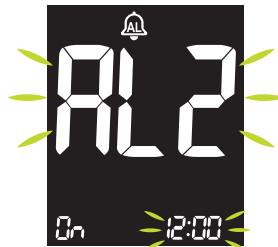



Réglez l'heure en appuyant sur le bouton de défilement gauche  ou droit . Confirmez en appuyant sur le bouton principal .



Réglez les minutes en appuyant sur le bouton de défilement gauche  ou droit . Confirmez en appuyant sur le bouton principal .

Vous pouvez à présent sélectionner une autre alarme à régler ou vous pouvez appuyer sur le bouton principal  et le maintenir enfoncé pendant 3 secondes pour quitter le menu et mettre le lecteur hors tension.



Si vous activez une alarme quelconque, l'écran affiche le symbole d'une cloche avec les lettres AL .


Lorsque l'alarme apparaît à l'écran, le message "AL" et le chiffre correspondant, ainsi que l'heure de l'alarme clignotent pendant 15 secondes.



## Touche raccourci: régler/supprimer l'alarme PP2 (2 heures)

Cette fonction rappelle à l'utilisateur qu'il doit effectuer un test.


L'alarme post-prandiale (PP2) se déclenche 2 heures après avoir été réglée, ce qui se produit généralement après un repas. Cette alarme sonne pendant 15 secondes et peut être coupée en appuyant sur n'importe quel bouton ou en insérant une bandelette de test.




Pour activer l'alarme PP2, appuyez sur le bouton de défilement gauche  et maintenez-le enfoncé pendant 3 secondes pour accéder directement à l'alarme PP2.


"PP2", le symbole d'une cloche et du terme 2h  et "On" apparaissent, ainsi que l'heure de l'alarme. L'écran passera automatiquement au mode mémoire en affichant sous forme statique le symbole de la cloche avec le terme 2h .



Pour désactiver l'alarme PP2, appuyez sur le bouton de défilement gauche  et maintenez-le enfoncé pendant 3 secondes pour accéder directement à l'alarme post-prandiale.

"PP2", le symbole de la cloche avec le terme 2h  et le message "OFF" de l'alarme supprimée apparaissent. L'écran passera ensuite automatiquement au mode mémoire.





Si vous activez l'alarme PP2, l'écran affiche sous forme statique le symbole de la cloche avec le terme 2h .

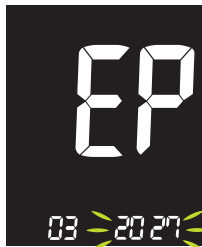
Lorsque l'alarme PP2 apparaît à l'écran, "PP2" et l'heure de l'alarme clignotent pendant 15 secondes.




## Touche raccourci: réglage de la date de péremption des bandelettes

Cette fonction rappelle à l'utilisateur la date de péremption des bandelettes de test.




**L'indicateur de la date de péremption des bandelettes ne fonctionne que s'il a été activé dans la section des réglages généraux et lorsqu'une bandelette de test mylife Aveo™ est insérée.**

Pour accéder au réglage de la date de péremption des bandelettes de test, appuyez simultanément sur les boutons de défilement gauche  et droit  et maintenez-les enfoncés pendant 3 secondes. Le message "EP" apparaîtra.



Un nombre indiquant l'année clignotera. Appuyez sur le bouton de défilement gauche  ou droit  jusqu'à l'apparition de l'année appropriée, comme indiqué sur le flacon de bandelettes de test. Appuyez sur le bouton principal  pour confirmer l'année.



Un nombre indiquant le mois clignotera. Appuyez sur le bouton de défilement gauche  ou droit  jusqu'à l'apparition du mois approprié, comme indiqué sur le flacon de bandelettes de test. Appuyez sur le bouton principal  et maintenez-le enfoncé pendant 3 secondes pour confirmer le mois, quitter le menu et mettre le lecteur hors tension.



À noter: si la fonction de date de péremption des bandelettes est utilisée et que le mois et l'année définis sont dépassés, le message d'avertissement "EP" apparaît après insertion de la bandelette et dépôt du sang (écran ci-dessus) et ce message clignotera en alternance avec le résultat de la mesure.

## Touche raccourci: Bluetooth® en mode avion, marche/arrêt

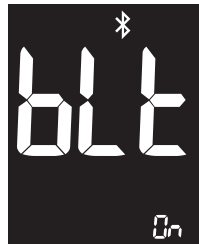
Bluetooth® activé = mode avion sur arrêt



Bluetooth® désactivé = mode avion sur marche

Avant de pouvoir mettre le mode avion sur marche/arrêt, vous devez d'abord configurer le Bluetooth® en couplant un dispositif (veuillez consulter la page 31).



En mode avion (Bluetooth® désactivé), le symbole du Bluetooth® n'apparaît pas et aucune donnée n'est transférée après une mesure.

Lorsque le lecteur est configuré avec un dispositif mobile et n'est pas en mode avion, le symbole du Bluetooth® apparaît sous forme statique à l'écran (la fonction Bluetooth® est en mode veille). Après une mesure, la fonction Bluetooth® s'active automatiquement. Veuillez consulter le chapitre "Transfert automatique des données sur un dispositif mobile" en page 26.



Si vous souhaitez couper le mode avion du Bluetooth® de manière temporaire, appuyez simultanément sur le bouton principal  et le bouton de défilement droit  et maintenez-les enfoncés pendant 3 secondes. Pendant 2 secondes, une confirmation indique que la fonction Bluetooth® sera coupée. L'écran reviendra automatiquement au mode mémoire avec l'icône du Bluetooth® à l'écran.




Si vous souhaitez couper le mode avion du Bluetooth® de manière temporaire, appuyez simultanément sur le bouton principal  et sur le bouton de défilement droit  et maintenez-les enfoncés pendant 3 secondes. Un message de confirmation apparaît indiquant que la fonction Bluetooth® sera coupée. L'écran reviendra automatiquement au mode mémoire sans icône Bluetooth® affichée à l'écran.



Si vous souhaitez arrêter/démarrer le mode avion du Bluetooth®, alors qu'aucun dispositif n'est couplé, le message "bit no PAIR" apparaît pendant 2 secondes. Pour coupler votre lecteur avec un dispositif mobile, veuillez consulter la page 31.


## Touche raccourci: Bluetooth® en mode activation

Si le lecteur est en mode veille ou en mode mémoire et que vous n'effectuez pas de mesure, mais que vous souhaitez synchroniser des données avec l'application, vous pouvez activer la fonction Bluetooth® manuellement en appuyant sur le bouton de défilement droit  et en le maintenant enfoncé pendant 3 secondes.


Assurez-vous que le lecteur ne soit pas en mode avion. Consultez également le chapitre "Réglage par touche d'accès rapide: Bluetooth® en mode avion, marche/arrêt" en page 44.




La fonction Bluetooth® peut être activée manuellement en appuyant sur le bouton de défilement droit  et en le maintenant enfoncé pendant 3 secondes.

Si la connexion avec le dispositif mobile est obtenue avec succès et que le lecteur transfère des données, le symbole du Bluetooth®  et le message "SYNC" clignotent.



Une fois les données intégralement transférées, une confirmation signale que la transmission est terminée. Le symbole du Bluetooth®  apparaît à présent sous forme statique et les messages "blt" et "End" sont affichés.



Si aucune connexion avec un dispositif mobile n'est disponible ou qu'aucune donnée n'est transmise en l'espace de 2 minutes, le symbole du Bluetooth®  devient statique et les messages "blt" et "FAIL" apparaissent.

## Gestion des données

Outre la gestion des données via la fonction Bluetooth® et l'application mylife™ App installée sur un dispositif mobile, le lecteur mylife Aveo™ permet de transférer des données du lecteur vers un logiciel de gestion des données compatible, comme le logiciel mylife™ Software, par le biais d'un câble standard micro-USB. Le transfert de données du système mylife Aveo™ vers le logiciel mylife™ Software peut également être effectué en utilisant l'interface Bluetooth® du lecteur en combinaison avec une clé (dongle) spécifique à l'ordinateur personnel (PC). À cette fin, le système mylife Aveo™ doit en premier lieu être couplé avec le PC.

Vous pouvez commander un câble de données micro-USB ou un dongle Bluetooth® pour votre PC auprès du service client de votre distributeur local.

Il est de la responsabilité de l'utilisateur d'assurer la sécurité et la bonne gestion du PC utilisé. Si vous suspectez un événement de cybersécurité défavorable lié à mylife Aveo™, contactez le service client de votre distributeur local. Le logiciel mylife™ Software est une solution de gestion de traitement du diabète conçue pour répondre aux besoins des personnes diabétiques et des professionnels de la santé pour une prise en charge complète du diabète. Il est conçu de manière intuitive et conviviale pour une utilisation facile, et propose des rapports de tendances et des statistiques utiles pour une meilleure vue d'ensemble du traitement. Le logiciel mylife™ Software est compatible avec tous les dispositifs mylife™ Diabetescare, tels que les dispositifs mylife Aveo™, mylife™ Unio™, mylife™ Unio™ Neva, mylife™ Unio™ Cara, mylife™ Pura®, mylife™ Pura®X et avec toute une panoplie d'autres dispositifs pour une vision complète. Pour de plus amples informations sur le logiciel mylife™ Software, visitez le site

**[www.mylife-diabetescare.com/digital](http://www.mylife-diabetescare.com/digital)**



L'écran du lecteur indique "Pc" en cas de connexion avec un ordinateur au moyen d'un câble de données.

## Test de contrôle qualité avec la solution de contrôle mylife Aveo™

Effectuez un test de contrôle qualité chaque fois que vous souhaitez vérifier le fonctionnement du SCG ou vous familiariser avec la procédure de contrôle et vérifier sa bonne exécution.

Veillez exclusivement utiliser la solution de contrôle mylife Aveo™ en mode solution de contrôle. Si le résultat du test se situe dans l'intervalle de valeurs imprimé sur l'étiquette du flacon de bandelettes, le SCG a réussi le test. Autrement dit, votre SCG fonctionne correctement.

Il existe trois niveaux différents de solutions de contrôle disponibles : bas, normal et élevé.

La solution de contrôle peuvent être achetés séparément. Veuillez contacter le service client de votre distributeur local.

Plage de la solution de contrôle	mg/dL	mmol/L
Bas	XX-XX	X,X-X,X
Normal	XX-XX	X,X-X,X
Élevé	XX-XX	X,X-X,X

Exemple d'intervalle de valeurs imprimé sur l'étiquette du flacon de bandelettes.





Exemple de date d'ouverture.




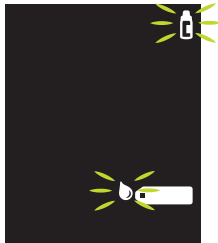
- Chaque fois que vous ouvrez un nouveau flacon de solution de contrôle, notez la date d'ouverture sur l'étiquette. La solution de contrôle est utilisable pendant 3 mois après l'ouverture du flacon ou jusqu'à la date de péremption imprimée sur l'étiquette, l'échéance la plus proche faisant office de référence.
- Les résultats du test de contrôle qualité ne représentent pas vos valeurs de glycémie.
- À utiliser avant la date de péremption indiquée sur le flacon et dans les 3 mois (90 jours) après l'ouverture.
- Éliminez la solution de contrôle périmée en toute sécurité dans des conteneurs appropriés, conformément à la réglementation en vigueur dans votre pays.
- Assurez-vous que le lecteur, les bandelettes de test et la solution de contrôle soient à température ambiante avant utilisation. Assurez vous que vos bandelettes de test ne sont pas périmées. Les tests avec la solution de contrôle doivent être réalisés à température ambiante (20–25 °C).
- Ne pas réfrigérer ni congeler la solution de contrôle.
- Avant d'utiliser la solution de contrôle, agitez le flacon, éliminez la première goutte et essuyez l'embout.
- Ne pas verser la solution de contrôle directement du flacon sur la zone d'application d'échantillon de la bandelette. Le réactif de la bandelette pourrait être aspiré dans le flacon de la solution de contrôle et altérer la solution. Cela peut souiller le lecteur par le biais de l'orifice d'introduction de la bandelette.







- **Ne touchez pas l'extrémité du flacon de solution de contrôle. Si vous l'avez fait, nettoyez-la avec de l'eau.**
- **Fermez hermétiquement le flacon de solution de contrôle et conservez-le à une température comprise entre 8 et 30 °C.**
- **Ne pas avaler ni injecter la solution de contrôle.**
- **Les solutions de contrôle contiennent un colorant qui peut tâcher les vêtements.**



Enfoncez délicatement la bandelette de test dans l'orifice (bornes de contact orientées vers le haut) jusqu'à ce que le lecteur émette un bip sonore. Veillez à ne pas plier la bandelette lors de son insertion. Le symbole d'une bandelette de test  apparaît, avant que le lecteur ne soit prêt pour l'application de la solution de contrôle.



Appuyez sur le bouton de défilement droit  et maintenez-le enfoncé pendant 3 secondes pour activer le mode test de la solution de contrôle. Un symbole représentant la solution de contrôle  clignotant apparaît en plus du symbole de bandelette de test . Pour annuler l'indicateur de solution de contrôle, appuyez sur le bouton de défilement droit  et maintenez-le enfoncé pendant 3 secondes supplémentaires.



Agitez bien le flacon de solution de contrôle avant d'enlever le bouchon. Ouvrez le flacon et placez le bouchon verticalement sur la table. Versez une goutte de solution de contrôle sur la partie supérieure du bouchon.



Appliquez la solution sur la zone d'introduction de l'échantillon de la bandelette de test jusqu'à ce que le lecteur émette un bip. Vérifiez que la fenêtre de confirmation de la bandelette de test soit complètement remplie.



Le temps que la solution de contrôle migre dans la bandelette de test, l'écran affiche des segments en rotation dans le sens des aiguilles d'une montre. Une fois la fenêtre de confirmation de la bandelette totalement remplie de solution de contrôle, un bip sonore est émis (si le volume sonore du lecteur a été activé) et la procédure de mesure démarre.



Après un décompte de 5 secondes, le résultat du test de la solution de contrôle s'affiche.



Le résultat sera automatiquement marqué du symbole de la solution de contrôle

Comparez le résultat du test de contrôle qualité avec l'intervalle de valeurs imprimé sur l'étiquette du flacon de bandelettes.

Nettoyez le dessus du bouchon et refermez bien le flacon de solution de contrôle.



- Le lecteur peut se mettre hors tension si la solution de contrôle n'est pas appliquée dans les 2 minutes suivant l'apparition du symbole à l'écran. Si le lecteur se met hors tension, retirez la bandelette, réinsérez-la et recommencez la procédure.
- Les résultats de test de solution de contrôle enregistrés avec le symbole de la solution de contrôle ne sont pas pris en compte dans le calcul des moyennes.

Si les résultats de la solution de contrôle sont hors intervalle, il se peut que le SCG ne fonctionne pas correctement. Répétez le test de contrôle qualité. Si les résultats de la solution de contrôle utilisée restent hors intervalle, n'utilisez pas le SCG pour contrôler votre glycémie.

Veillez contacter le service client de votre distributeur local ou le détaillant auprès duquel vous avez acheté les produits.


Raisons possibles d'un dépassement de l'intervalle avec la solution de contrôle:

- La solution de contrôle est périmée ou le flacon a été ouvert il y a plus de 3 mois.
- Vos bandelettes de test sont périmées (voir la date de péremption imprimée sur le flacon de bandelettes de test ou sur l'emballage).
- La solution de contrôle est contaminée.
- Vous n'avez pas suffisamment agité le flacon de solution de contrôle.
- Le flacon de bandelettes ou de solution de contrôle est resté ouvert trop longtemps.
- La procédure de test n'a pas été exécutée correctement.
- Dysfonctionnement du lecteur ou de la bandelette.
- La solution de contrôle, la bandelette de test ou le lecteur ont été exposés à des températures élevées ou basses.
- Vous avez effectué le contrôle qualité en dehors de la plage de température normale (< 20 ou > 25 °C).
- La surface du bouchon de la solution de contrôle n'était pas propre.

## Remplacement des piles

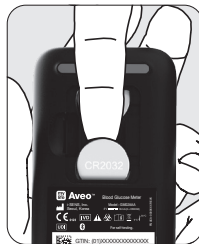
Le lecteur est fourni avec 2 piles CR2032 de 3 volts chacune, préinstallées. Deux piles neuves fourniront suffisamment d'énergie pour réaliser environ 1 000 tests en conditions normales.



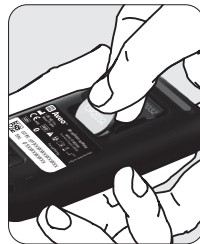
Si le symbole de la pile  apparaît à l'écran alors que le lecteur est utilisé, les piles doivent être remplacées le plus rapidement possible. Les résultats du test pourraient ne pas être enregistrés si les piles sont épuisées.



Avant de remplacer les piles, vérifiez que vous avez mis le lecteur hors tension. Pour ouvrir le compartiment des piles, insérez un objet étroit, tel qu'un stylo à bille, dans la fente et soulevez le couvercle.



Retirez les piles usagées l'une après l'autre. Glissez l'index sous la pile pour la soulever et l'extraire comme indiqué.



Insérez 2 nouvelles piles.



Remplacez le couvercle et fermez le compartiment des piles.



- Il peut s'avérer nécessaire de régler à nouveau la date et l'heure après chaque remplacement de piles (cf. page 34).
- Si après la mise hors tension du lecteur, les piles sont remplacées en l'espace de 90 secondes, la date et l'heure peuvent être préservées.
- Les informations sur les mesures, la plage cible, le volume sonore et le couplage ne seront pas supprimées pendant le remplacement des piles.



#### ATTENTION




- **Risque de brûlures chimiques causées par les piles.**
- **Tenir les piles hors de portée des enfants.**
- **Ce produit contient des piles bouton au lithium. Si une pile bouton au lithium neuve ou usagée est ingérée ou entre dans le corps, elle peut causer de graves brûlures internes et entraîner la mort en 2 heures à peine. Toujours s'assurer que le compartiment à piles est complètement fermé. Si l'on pense que les piles ont été avalées ou placées dans une partie du corps, consulter immédiatement un médecin.**
- **Les piles doivent être éliminées correctement, en les tenant hors de portée des enfants, car même les piles usagées peuvent causer des blessures.**

## Version du micrologiciel du lecteur




Le lecteur vous permet d'interroger la version de micrologiciel de votre lecteur mylife Aveo™.


Vous pouvez accéder à l'écran d'informations du micrologiciel à partir du mode veille ou du mode mémoire. Le lecteur affichera les révisions majeure et mineure.



Accédez aux réglages en appuyant sur le bouton principal  et en le maintenant enfoncé pendant 3 secondes. Le message "SEt" apparaîtra et le message "no" clignotera. Vous pouvez accéder à la révision du micrologiciel lorsque l'écran affiche le message "SEt no" ou "SEt YES".



Ensuite, appuyez simultanément sur les 3 boutons ,  et  et maintenez-les enfoncés pendant 5 secondes. Le lecteur affiche désormais la version du micrologiciel. Dans ce cas, les révisions majeure (001) et mineure (002) du micrologiciel sont indiquées.

Appuyez sur le bouton principal  pour revenir au mode veille.

## Messages d'erreur et dépannage




### Erreur 1


La bandelette insérée est usagée ou endommagée.

Veuillez utiliser une bandelette neuve.



### Erreur 2

L'échantillon sanguin ou la solution de contrôle a été appliqué avant que le symbole de bandelette de test  ne soit apparu.

Veuillez recommencer le test en utilisant une bandelette neuve et attendre que le symbole de bandelette  apparaisse avant d'appliquer l'échantillon sanguin ou la solution de contrôle.



### Erreur 3

La température au cours du test était supérieure ou inférieure à la plage de fonctionnement.

Veuillez vous installer dans une pièce dont la température se situe dans la plage de fonctionnement recommandée pour le test de glycémie (5–45 °C) et recommencer le test après que le lecteur et les bandelettes de test aient atteint une température conforme à la plage de fonctionnement.



### Erreur 4

L'échantillon sanguin présente une viscosité anormalement élevée ou un volume insuffisant.

Veuillez recommencer le test avec une bandelette neuve.



#### Erreur 5

Une bandelette de test glycémique inappropriée a été insérée.

Veuillez recommencer le test en utilisant une bandelette mylife Aveo™.



#### Erreur 6

Le lecteur est défectueux. Veuillez ne pas utiliser le lecteur. Veuillez contacter le service client de votre distributeur local ou le détaillant auprès duquel vous avez acheté les produits.



#### Erreur 7

La communication Bluetooth® est défectueuse. Veuillez contacter le service client de votre distributeur local ou le détaillant auprès duquel vous avez acheté les produits.



#### Erreur 8

Une erreur électronique s'est produite pendant le test, généralement causée par la présence d'un corps étranger dans le port du lecteur (par exemple, du sang, de la saleté, de la poussière) et/ou des dommages physiques au lecteur ou aux bandelettes à cause d'une utilisation ou d'une conservation inappropriée.

Veuillez recommencer le test en utilisant une bandelette neuve. Si le message d'erreur persiste, veuillez contacter le service client de votre distributeur local ou le détaillant auprès duquel vous avez acheté les produits.





**L'écran reste vide même après insertion d'une bandelette de test.**

Veillez vérifier que la bandelette est insérée en orientant les bornes de contact vers le haut. Vérifiez si la bandelette a été complètement insérée dans l'orifice pour bandelette du lecteur.

Veillez vérifier qu'une bandelette appropriée a été utilisée.

Veillez vérifier que les piles ont été insérées avec le signe + orienté vers le haut.

Remplacez les piles.



**Le test ne s'exécute pas, même après application de l'échantillon sanguin sur la bandelette.**

Veillez vérifier que la fenêtre de confirmation soit complètement remplie.

Veillez recommencer le test après insertion d'une bandelette neuve.



**Le résultat du test ne reflète pas l'état dans lequel vous vous sentez.**

Veillez recommencer le test après insertion d'une bandelette neuve.

Veillez vérifier la date de péremption de la bandelette de test.

Veillez effectuer un test avec la solution de contrôle.



**Si le lecteur ne fonctionne toujours pas correctement, veuillez contacter le service client de votre distributeur local ou le détaillant auprès duquel vous avez acheté les produits.**

## Restrictions relatives au lecteur mylife Aveo™

- Pour les tests de sang total capillaire, veineux, néonatal et artériel uniquement. Le système de contrôle de la glycémie mylife Aveo™ n' est pas conçu pour tester le sérum ou le plasma.
- N'appliquez pas d'échantillons autres que du sang total capillaire, veineux, néonatal ou artériel ou une autre solution de contrôle sur la bandelette de test.
- Conservez tous les composants du lecteur de glycémie dans l'étui pour éviter les fuites et préserver la propreté du lecteur.
- Évitez d'introduire des liquides ou de l'humidité dans le flacon des bandelettes de test, car cela pourrait altérer leurs performances et entraîner des résultats erronés.
- N'exposez pas le lecteur de glycémie à la lumière directe du soleil, à la chaleur ou à une humidité excessive pendant des périodes prolongées. Il est recommandé de conserver et d'utiliser le système de test dans un endroit fermé.
- Ne laissez pas la saleté, la poussière, le sang ou l'eau pénétrer dans la zone du lecteur de glycémie destinée à l'introduction des bandelettes de test.
- Ne laissez pas tomber le lecteur glycémie et ne le soumettez pas à des chocs violents.
- N'essayez pas de réparer ou de modifier le lecteur de glycémie de quelque façon que ce soit.
- Des mesures inexactes peuvent se produire à une altitude de plus de 3 000 mètres.
- Des conditions de déshydratation sévères peuvent également produire des résultats faussement bas.
- Une concentration de produits de xylose  $\geq 0,68$  mmol/L en présence d'une concentration de glucose dans la plage de 2,8–5,55 mmol/L peut générer des résultats de glycémie anormalement élevés.
- N'utilisez pas le système pendant ou dans les 24 heures suivant l'administration d'un test d'absorption du xylose, car cela peut entraîner des résultats erronés.
- Si le lecteur mylife Aveo™ et les bandelettes de test mylife Aveo™ sont exposés à d'importantes variations de température, veuillez attendre environ 30 minutes avant d'effectuer une mesure.

- Pour éviter d'éventuelles interférences électromagnétiques ou autres, il est recommandé de ne pas utiliser le lecteur à proximité d'une source de rayonnement électromagnétique (rayons X ou IRM).
- Conservez le lecteur de glycémie dans un endroit propre et sec à une température comprise entre 0 et 50 °C.
- En cas d'incident grave lié à la solution de contrôle de la glycémie mylife Aveo™, veuillez le signaler au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre.

## Garantie

- Le fabricant garantit l'absence de défauts de matériaux et de fabrication du lecteur mylife Aveo™ sur une période de cinq années à compter de la date d'achat.
- Cette garantie ne s'applique pas à un système de contrôle de la glycémie mylife Aveo™ altéré, modifié, manipulé ou utilisé d'une manière non conforme.
- Cette garantie est seulement accordée au premier acheteur du lecteur mylife Aveo™.
- Cette garantie ne couvre pas les dommages provoqués par l'utilisation de bandelettes autres que les bandelettes mylife Aveo™.

## Maintenance et nettoyage du lecteur mylife Aveo™

- Conservez le lecteur et les bandelettes à l'abri de la poussière, de l'eau et d'autres liquides. Si le lecteur subi un choc ou est endommagé, effectuez un test de contrôle de qualité (cf. page 48) avant de mesurer la glycémie pour vérifier son bon fonctionnement.
- Nettoyez la surface externe du lecteur uniquement. Ne retirez pas le couvercle du compartiment des piles pendant le nettoyage.
- Nettoyez la surface externe du lecteur en la frottant avec un chiffon ou un tissu doux. Si nécessaire, imprégnez le chiffon ou le tissu doux avec un peu d'alcool. N'utilisez pas de solvants organiques, comme le benzène, l'acétone, ni de nettoyeurs ménagers ou industriels qui pourraient détériorer irrémédiablement le lecteur. Veillez à ce que l'orifice d'introduction de la bandelette reste sec.
- Veillez à la propreté des points de contact métalliques de l'orifice d'introduction pour bandelette. S'il y a de la poussière ou des impuretés, enlevez ces dépôts avec une petite brosse souple sinon il se peut que le lecteur ne fonctionne pas correctement après l'insertion d'une bandelette.
- Lavez-vous soigneusement les mains avec de l'eau et du savon avant et après toute manipulation du lecteur ou de bandelettes de test.
- Veuillez inspecter l'écran LCD, l'orifice d'introduction de bandelette, les boutons et la surface de votre lecteur après le nettoyage. Cessez immédiatement d'utiliser votre lecteur dans les situations suivantes:
  - De fines stries argentées apparaissent sur l'écran. L'écran présente des fissures ou un aspect mou, dissous, cassant ou gonflé.
  - Vous n'arrivez plus à mettre votre lecteur sous tension/hors tension, ni à faire fonctionner les boutons de défilement.
  - Vous n'arrivez pas à paramétrer le lecteur, effectuer des mesures ou rappeler vos résultats de mesure.

## Nettoyage et désinfection de l'autopiqueur mylife Aveo™

Nettoyez la surface de l'autopiqueur avec un chiffon doux imprégné d'eau propre. N'immergez pas l'autopiqueur dans un liquide quelconque afin de ne pas le détériorer. La surface de l'autopiqueur peut être essuyée et désinfectée avec de l'éthanol à 75 %. En cas de présence de taches de sang dans le couvercle de l'autopiqueur, tourner la molette de réglage de profondeur de piqûre sur la position fléchée ◀▶ et retirez-la pour essuyer et nettoyer les taches de sang avec de l'éthanol à 75 %. Après la désinfection, aligner le repère fléché de la molette de réglage de profondeur de piqûre sur la flèche de l'indicateur de profondeur et replacez la molette de réglage sur le capuchon d'extrémité. Veuillez inspecter l'autopiqueur après l'avoir nettoyé. N'utilisez plus l'autopiqueur si le bouton de déclenchement ou la molette de réglage de profondeur sont défectueux.

## Mise au rebut du lecteur mylife Aveo™, des bandelettes de test mylife Aveo™, de l'autopiqueur mylife Aveo™ et des lancettes mylife™ Lancets

- Lors des mesures de glycémie, le lecteur peut avoir été en contact avec du sang. En conséquence, un lecteur utilisé peut présenter un risque de contamination. Veuillez éliminer le lecteur usagé conformément à la réglementation locale, après avoir retiré les piles. Pour toute information en matière de mise au rebut appropriée, veuillez contacter les autorités locales.
- Les bandelettes et lancettes usagées présentent un risque d'infection. Veuillez éliminer le conteneur résistant aux piqûres et adapté aux déchets biologiques utilisé pour les bandelettes et lancettes usagées conformément à la réglementation locale.




















## Service clients

Nous sommes soucieux de fournir à nos clients des prestations complètes. Veuillez lire toutes les instructions pour être sûr d'effectuer les étapes de mesure correctement. Si vous avez la moindre question ou rencontrez la moindre difficulté avec les produits mylife Aveo™, veuillez contacter le service client de votre distributeur local ou le détaillant auprès duquel vous avez acheté les produits.



## Description des symboles utilisés

	Marquage CE avec numéro d'identification de l'organisme notifié
	Mandataire autorisé dans la communauté européenne/l'Union européenne
	Représentant autorisé au CH
	Représentant autorisé au UK
	Dispositif médical destiné au diagnostic <i>in vitro</i>
	Avertissement
	Risques biologiques
	Jeter les bandelettes de test usagées conformément à la réglementation locale relative aux déchets biologiques
	Ne pas réutiliser
	Consulter le mode d'emploi
	Déchets d'équipements électriques ou électroniques.
	Tri sélectif pour piles et accumulateurs
	Limite de température
	Limites d'humidité
	Fabricant
	Importateur

	Distributeur
	Numéro de lot
	Numéro de catalogue
	Numéro de série
	Utiliser avant
	Date de péremption après la première ouverture
	Courant continu
	Dispositif pour l'auto-contrôle
	Méthode de stérilisation par irradiation
	Référence d'article internationale
	Identifiant unique du dispositif
	Batterie
	Triman
	Identification du matériau composant l'emballage
	Ne contient pas de phtalate
	Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel



## Fabricants

### **Lecteur mylife Aveo™, bandelettes de test mylife Aveo™, solution de contrôle mylife Aveo™**

Fabricant: i-SENS, Inc.

43, Banpo-daero 28-gil, Seocho-gu, Seoul 06646, Corée. Les produits sont conformes au règlement (UE) 2017/746 (CE 0123) relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.

Représentant UE: Medical Technology Promedt Consulting GmbH, Ernst-Heckel-Straße 7, 66386 St. Ingbert, Germany

### **Autopiqueur mylife Aveo™**

Fabricant: SteriLance Medical (Suzhou) Inc.

No. 168 PuTuoShan Road, New District, 215153 Suzhou, Jiangsu, RÉPUBLIQUE POPULAIRE DE CHINE

Le produit est conforme au règlement MDR (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (CE).

Représentant UE: Emergo Europe B.V., Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, The Netherlands

### **Lancettes mylife™ jetables**

Fabricant: SteriLance Medical (Suzhou) Inc.

No. 168 PuTuoShan Road, New District, 215153 Suzhou, Jiangsu, RÉPUBLIQUE POPULAIRE DE CHINE

Le produit est conforme au règlement MDR (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (CE 0123).

Représentant UE: Emergo Europe B.V., Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, The Netherlands

## Caractéristiques techniques

Technologie de mesure	Capteur électrochimique GDH-FAD
Appareil de référence	YSI 2300 Stat Plus
Calibrage de la mesure	Plasma
Échantillon	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fresh capillary whole blood (fingertip)</li> <li>• Venous whole blood*</li> <li>• Arterial whole blood*</li> <li>• Neonatal capillary whole blood (heelstick)*</li> </ul>
	* healthcare professional only
Modèle	GM02AAA
Calibrage	Équivalent plasma
Méthode d'analyse	électrochimique
Volume d'échantillon minimum	0,5 µL
Codage	Autocodage (pas d'interaction de l'utilisateur requise)
Plage de mesure	0,6 – 33,3 mmol/L
Durée de test	5 secondes
Capacité de stockage	1 000 mesures
Économie d'énergie	Activé
Température de fonctionnement	5–45 °C
Humidité relative pendant le service	10–90 %

Hématocrite	15–70 %
Alimentation électrique	2 piles CR2032
Autonomie	1 000 mesures
Dimensions du lecteur	103 × 54 × 15 mm
Poids du lecteur	67 g (piles incluses)
Écran	Écran LCD avec rétroéclairage
Conditions de stockage du lecteur	0–50 °C
Conditions de stockage des bandelettes de test	1–30 °C
Interface données	Option A: sans fil via Bluetooth® (portée de transmission: 10 m) Option B: port micro-USB (câble USB de type micro-USB/USB-A)
Gestion de la transmission des données	Les données peuvent être transférées sur l'application mylife™ App et sur un logiciel de gestion du traitement, par exemple mylife™ Software. Pour toute information concernant la compatibilité du dispositif avec des produits tiers, veuillez contacter le service client de votre distributeur local ou le détaillant auprès duquel vous avez acheté les produits.

**Clause de non-responsabilité:** Les marques déposées des tiers utilisées dans le présent manuel sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.

## Caractéristiques de performance

Les performances du système de contrôle de la glycémie mylife Aveo™ ont été évaluées en laboratoire et dans le cadre de tests cliniques.

### Fiabilité

La fiabilité du système de contrôle de la glycémie mylife Aveo™ a été évaluée à l'aide de l'analyseur de glucose (instrument de laboratoire) 2300 comme méthode de comparaison. Les résultats rapportés ci-dessous sont calibrés pour être équivalents aux concentrations de glucose plasmatique.

Les résultats suivants ont été obtenus par des patients diabétiques admis dans des centres cliniques.

#### • Pour auto-test.

Pente	1,00
Ordonnée à l'origine	0,3 mmol/L
Coefficient de corrélation (r)	1,00
Nombre de tests	600
Plage testée	1,96–25,1 mmol/L

Résultat de fiabilité du système pour une glycémie < 5,55 mmol/L

Dans la plage de $\pm 0,28$ mmol/L	100/174 (57,5%)
Dans la plage de $\pm 0,56$ mmol/L	165/174 (94,8%)
Dans la plage de $\pm 0,83$ mmol/L	173/174 (99,4%)

Résultat de fiabilité du système pour une glycémie  $\geq 5,55$  mmol/L

Dans la plage de $\pm 5$ %	206/426 (48,4%)
Dans la plage de $\pm 10$ %	385/426 (90,4%)
Dans la plage de $\pm 15$ %	420/426 (98,6%)

Résultat de fiabilité du système pour une glycémie comprise entre 1,96 et 25,1 mmol/L

Dans la plage de $\pm 0,83$ mmol/L et de $\pm 15$ %	593/600 (98,8%)
---	-----------------

## • À usage professionnel

### - Sang interveineux

Résultats de fiabilité du système pour des concentrations de glucose comprises entre 1,89 mmol/L et 27,58 mmol/L

Dans la limite de  $\pm 0,83$  mmol/L et de  $\pm 15$  %

591/600 (98,5%)

### - Sang total artériel

Résultats de fiabilité du système pour des concentrations de glucose comprises entre 1,53 mmol/L et 25,31 mmol/L

Dans la limite de  $\pm 0,83$  mmol/L et de  $\pm 15$  %

600/600 (100%)

### - Sang total capillaire néonatal

Résultats de fiabilité du système pour des concentrations de glucose comprises entre 1,12 mmol/L et 21,51 mmol/L

Dans la limite de  $\pm 0,83$  mmol/L et de  $\pm 15$  %

625/630 (99,2%)

### - Intervalle de mesure

L'intervalle linéaire déclaré de 0,6–33,3 mmol/L a été vérifié.

## Précision

Les études de précision ont été menées dans un laboratoire en utilisant le système de contrôle de la glycémie mylife Aveo™.

### Précision intra-essais

Moyenne pour le sang	2,2 mmol/L	SD = 0,1 mmol/L
Moyenne pour le sang	4,3 mmol/L	SD = 0,2 mmol/L
Moyenne pour le sang	7,1 mmol/L	CV = 4,1 %
Moyenne pour le sang	11,1 mmol/L	CV = 3,7 %
Moyenne pour le sang	16,4 mmol/L	CV = 3,3 %

### Précision inter-essais

Moyenne pour le contrôle	2,1 mmol/L	SD = 0,1 mmol/L
Moyenne pour le contrôle	6,8 mmol/L	CV = 4,1 %
Moyenne pour le contrôle	18,4 mmol/L	CV = 2,9 %

Cette étude indique 4,1 % de variation possible.

## Hématocrite (HCT)

L'évaluation de l'hématocrite a été réalisée avec différents niveaux d'hématocrite. La plage des niveaux d'hématocrite acceptables se situe entre 15 et 70 %.

## Interférences

L'effet de diverses substances interférentes a été évalué sur des échantillons de sang total. La présence des substances suivantes dans les concentrations indiquées n'affecte pas les mesures de glycémie. Des concentrations plus élevées des substances énumérées ci-dessous peuvent entraîner des résultats de glycémie erronés.

Nb	Agent interférent	Concentration	Nb	Agent interférent	Concentration
1	Paracétamol	1,32 mmol/L	14	Ibuprofène	2,42 mmol/L
2	Acide ascorbique	0,17 mmol/L	15	Icodextrine	1,094 mg/dL
3	Bilirubine (conjuguée)	0,59 mmol/L	16	L-Dopa	0,25 mmol/L
4	Bilirubine (non conjuguée)	0,68 mmol/L	17	Maltose	73,04 mmol/L
5	Cholestérol	12,93 mmol/L	18	Méthylidopa	47,34 mmol/L
6	Créatinine	2,65 mmol/L	19	Chlorure de pralidoxime	0,95 mmol/L
7	Dopamine	1,31 mmol/L	20	Salicylate	4,34 mmol/L
8	EDTA	6,84 mmol/L	21	Tolazamide	3,21 mmol/L
9	Galactose	3,33 mmol/L	22	Tolbutamide	3,70 mmol/L
10	Acide gentisique	6,49 mmol/L	23	Triglycérides	37,26 mmol/L
11	Glutathion (réduit)	2,99 mmol/L	24	Acide urique	1,49 mmol/L
12	Hémoglobine	0,31 mmol/L	25	Xylose	0,68 mmol/L
13	Héparine	8,000 U/dL			

Une concentration de composés de xylose  $\geq 0,68$  mmol/L en présence d'une concentration de glucose dans la plage de 2,8–5,55 mmol/L peut générer des résultats de glycémie anormalement élevés.

### **Évaluation des performances de l'utilisateur**

Une étude évaluant les valeurs de glycémie mesurées sur des échantillons de sang capillaire prélevés sur l'extrémité des doigts par 102 personnes non formées donne les résultats suivants: 100 % dans la plage de  $\pm 0,83$  mmol/L des valeurs de laboratoire médical pour des glycémies inférieures à 5,55 mmol/L, et 97,5 % dans la plage de  $\pm 15$  % des valeurs de laboratoire médical pour des glycémies égales ou supérieures à 5,55 mmol/L.

### **TRAÇABILITÉ MÉTROLOGIQUE**

Le système a été évalué en utilisant l'analyseur de glucose YSI comme méthode de référence et est traçable par rapport au matériau de référence standard NIST (SRM) 917d. Grâce à la chaîne de traçabilité, les résultats obtenus avec les bandelettes de test pour les solutions de contrôle peuvent également être reliés à la norme NIST.

 **i-SENS, Inc.**  
43, Banpo-daero 28-gil  
Seocho-gu, Seoul 06646, Korea  
[www.i-sens.com](http://www.i-sens.com)

 **UK Hamilton Pharmaceuticals Limited**  
Unit B, Orion Business Park  
Bird Hall Lane, Cheadle Heath  
Stockport ; SK3 0RT, England, UK  
[accounts2@hamiltonpharma.co.uk](mailto:accounts2@hamiltonpharma.co.uk)

 **CH PURAS AG**  
Normannenstrasse 8, 3018 Bern, Switzerland  
Phone: +41 31 996 85 85  
[contact@puras.ch](mailto:contact@puras.ch)  
[www.puras.ch](http://www.puras.ch)  
Puras - Puras AG

 **EU Medical Technology and Devices Germany GmbH**  
THE SQUAIRE, Business Center 5th floor  
Am Flughafen 12  
60549 Frankfurt am Main  
[www.mtdglobal.com/en/mylife](http://www.mtdglobal.com/en/mylife)

**UK REP** **MT Promedt Consulting Ltd**  
First Floor, Park Central  
40-41 Park End Street  
Oxford, OX1 1JD  
United Kingdom

**CH REP** **Decomplix AG**  
Freiburgstrasse 3  
3010 Bern, Switzerland

**EU REP** **Medical Technology Promedt Consulting GmbH**  
Ernst-Heckel-Straße 7  
66386 St. Ingbert, Germany

Fabriqu  en Cor e du Sud

Distributed by  
**puras**  
031 996 85 85  
[puras.ch](http://puras.ch)

**MTD**  
Medical Technology and Devices