

my life Unio™



Gebrauchsanweisung Blutzuckermesssystem

mmol/L

CE 0123

IVD



Mehr Freiheit. Mehr Lebensfreude. Mit mylife™.



MTD
Medical Technology and Devices

Vorwort

Danke, dass Sie sich für das mylife™ Unio™ Blutzuckermesssystem entschieden haben. Bitte lesen Sie diese Anleitung sorgfältig durch, bevor Sie Ihren Blutzucker messen. Diese enthält alle Informationen, die Sie für die Anwendung dieses Produktes benötigen. Das mylife™ Unio™ Blutzuckermessgerät darf nur mit mylife™ Unio™ Teststreifen und der mylife™ ControlGDH-Kontrollösung verwendet werden. Die Verwendung anderer Teststreifen oder Kontrollösungen kann zu Messfehlern führen.

Wir empfehlen, den Blutzuckerwert regelmäßig zu kontrollieren. Das mylife™ Unio™ ist genau und benutzerfreundlich und unterstützt Sie zuverlässig bei Ihrem Diabetesmanagement.



Das mylife™ AutoLance™ Lanzettengerät und die mylife™ Lancets sind zur Selbstkontrolle des Patienten vorgesehen. Sie dürfen immer nur für eine Person verwendet werden, da die Gefahr einer Kreuzkontamination besteht.

Das mylife™ Unio™ Blutzuckermesssystem wird von der Bionime Corporation hergestellt, den Vertrieb übernimmt MTD Germany GmbH bzw. die Puras AG.

Wenn Sie Fragen oder Bedenken haben, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst Ihres örtlichen Händlers.

Inhaltsverzeichnis

Erste Schritte

Verwendungszweck	6
mylife™ Unio™ Lieferumfang	7
mylife™ Unio™ Blutzuckermessgerät	8
Erste Inbetriebnahme	10
Blutzuckermessung durchführen	14
Marker setzen	20

mylife™ Unio™ Blutzuckermessgerät

Veränderbare Marker	21
Ergebnismarker hinzufügen/ändern	22
Menüführung	24
Einzelwerte: Testergebnisse aufrufen	26
Ø-Werte: Mittelwerte aufrufen	27
Alarm: Alarm einstellen	30
Einstellungen: Sprache	32
Einstellungen: Datum	33
Einstellungen: Zeit	35
Einstellungen: Lautstärke	37
Test mit mylife™ ControlIGDH-Kontrolllösung	38
Datenverwaltung	46
Batteriewechsel	48

mylife™ AutoLance™ Lanzettengerät

Übersicht	51
Handhabung	52
Alternative Blutentnahmestellen (AST)	55

mylife™ Unio™ Teststreifen

Handhabung	58
------------	----

Weitere Informationen

Vorsichtsmaßnahmen	62
Einschränkungen des mylife™ Unio™ Messgeräts	64
Wartung und Reinigung des Messgeräts	65
Fehlermeldungen und Fehlerbehebung	66
Technische Daten	70
Entsorgung des mylife™ Unio™ Messgeräts, der Teststreifen, des Lanzettengeräts und der Lanzetten	72
Garantie	73
Erklärung der verwendeten Symbole	74

Verwendungszweck

Das mylife™ Unio™ Blutzuckermesssystem ist für die In-vitro-Diagnose (außerhalb des Körpers) und zur Selbstkontrolle vorgesehen. Die Codierung der Teststreifen wird automatisch erkannt. Der Messwert ist plasmaäquivalent. Für die Messung werden (a) frische kapillare Vollblutproben aus der Fingerkuppe, dem Unterarm oder der Handfläche bzw. (b) venöse Vollblutproben bzw. (c) arterielle Vollblutproben verwendet.

Um Anweisungen zur richtigen Verwendung des Systems zu erhalten, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt. Unsere Kundendienstmitarbeiter stehen Ihnen gern unterstützend zur Seite. Ärzte können das mylife™ Unio™ Blutzuckermesssystem zur Überwachung des Blutzuckerspiegels von Patienten in medizinischen Einrichtungen verwenden.

Zur besseren Verständlichkeit dieser Gebrauchsanleitung wird im Folgenden das mylife™ Unio™ Blutzuckermesssystem als BZMS bezeichnet; das mylife™ Unio™ Blutzuckermessgerät als Messgerät; das mylife™ SoftCase als SoftCase; die mylife™ Unio™ Teststreifen als Teststreifen; das mylife™ AutoLance™ Lanzettengerät als Lanzettengerät; die mylife™ Lancets als Lanzetten und die mylife™ ControlGDH-Kontrolllösung als Kontrolllösung.

mylife™ Unio™ Lieferumfang



1



2



3



4



5



6



7



8

- 1 mylife™ SoftCase
- 2 mylife™ Unio™ Blutzuckermessgerät
(mit 2 CR2032-3-Volt-Batterien)
- 3 Dose mit mylife™ Unio™ Teststreifen (10 Stück)
- 4 mylife™ AutoLance™ Lanzettengerät
- 5 mylife™ Lancets Einweglanzetten (10 Stück)
- 6 mylife™ Unio™ Gebrauchsanleitung
- 7 mylife™ Unio™ Quick start guide
- 8 Diabetiker-Tagebuch

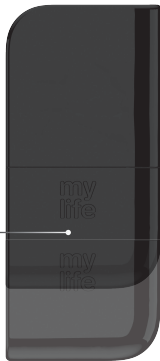
mylife™ Unio™ Blutzuckermessgerät



**Batteriefach-
deckel**

Schieben Sie
den Deckel zum
Wechseln der
Batterien nach
unten.

Siehe die
Anweisungen
auf Seite 48.



Mini-USB-Anschluss

Zur Datenübertragung an den
PC/Mac (Datenverwaltung).



**Strich-
code mit
Serien-
nummer**

**2 x
CR2032-
Batterien**

Erste Inbetriebnahme

Vor der Verwendung des mylife™ Unio™ BZMS müssen Sie zunächst die folgenden Einstellungen vornehmen. Bitte entfernen Sie die Isolationslasche vom Batteriefachdeckel, um das Gerät in Betrieb zu nehmen:





Drücken Sie zum **Einschalten** die Taste  0,5 Sekunden lang.



Wählen Sie Ihre bevorzugte **Sprache** mit den Tasten Auf  und Ab  und drücken Sie .



Stellen Sie das **Datumsformat** mit den Tasten Auf  und Ab  ein.



Springen Sie weiter und bestätigen Sie mit der Taste .

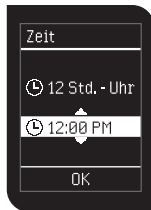


Stellen Sie **Tag/Monat/Jahr** ein. Springen Sie weiter und bestätigen Sie jede Einstellung mit der Taste .





Stellen Sie das **Zeitformat** (24/12 Stunden) mit den Tasten Auf **▲** und Ab **▼** ein und bestätigen Sie mit der Taste **□**.



Stellen Sie die **Stunden** und **Minuten** ein. Springen Sie weiter und bestätigen Sie mit der Taste **□**.

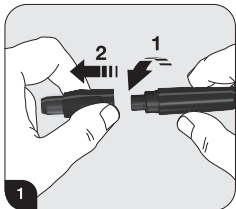


Jetzt können Sie das
mylife™ Unio™ verwenden.

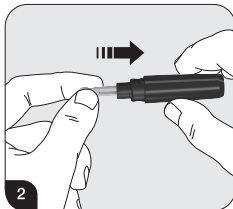


Nach einem Batteriewechsel müssen diese Schritte gegebenenfalls wiederholt werden. Weitere Informationen zur Erhaltung der Einstellungen beim Batteriewechsel finden Sie auf Seite 48.

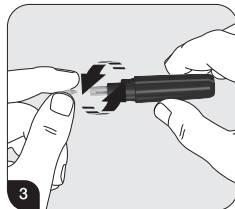
Blutzuckermessung durchführen



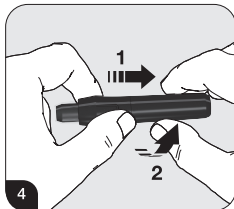
Nehmen Sie die Einstichtiefen-Einstellkappe ab, indem Sie die beiden Teile in die entgegengesetzte Richtung drehen.



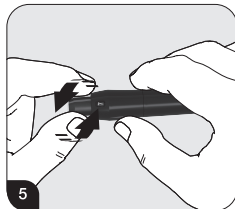
Setzen Sie eine neue Einweglanzette fest in die Lanzettenaufnahme ein.



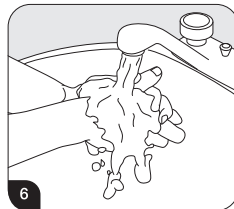
Drehen Sie die Schutzkappe der Lanzette ab und legen Sie sie zur Seite.



Setzen Sie die Einstellkappe wieder auf und drehen Sie die beiden Teile in die Verriegelungsposition.



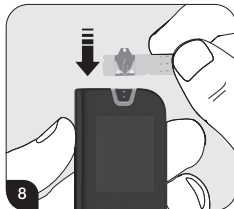
Wählen Sie die Einstichtiefe durch Drehen der Einstellkappe. 1–3 für weiche oder dünne Haut; 4–5 für normale Haut; 6–7 für dicke oder schwielige Haut.



Waschen Sie Ihre Hände und trocknen Sie diese ab.



Nehmen Sie einen Teststreifen aus der Dose und schließen Sie die Kappe der Dose sofort wieder.

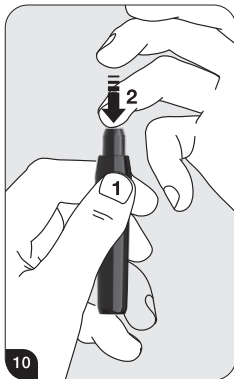


Setzen Sie den Teststreifen in den Teststreifeneinschub am Messgerät ein. Das Messgerät schaltet sich automatisch ein.

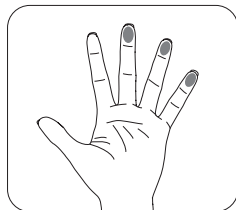


Nach einer kurzen Bildschirm- und Erkennungsprüfung erscheint das Symbol "Blut auftragen".





- 1 Drücken Sie die Sicherheitstaste, um das Lanzettengerät zu entriegeln (halten Sie diese Taste gedrückt, bis die Blutentnahme aus dem Finger abgeschlossen ist).
- 2 Halten Sie den Finger an das Lanzettengerät und drücken Sie den Finger auf die Kappe. Das Lanzettengerät besitzt eine automatische Lade- und Auslösefunktion → kein Spannen notwendig.



Empfohlene Blutentnahmestellen



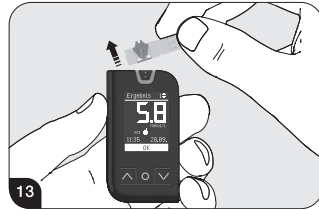
18

Drücken Sie vorsichtig einen Tropfen **Blut** aus Ihrer Fingerbeere. Bringen Sie den **Bluttropfen** am Rand des Teststreifens auf. Wenn das **Kontrollfenster** **vollständig** mit **Blut** gefüllt ist, hören Sie einen Piepton (falls der Ton des Messgeräts eingeschaltet ist), und der Messvorgang beginnt.

Wenn das **Kontrollfenster** des Teststreifens nicht **vollständig** mit **Blut** gefüllt ist, wird keine Messung durchgeführt. Entsorgen Sie den Teststreifen und wiederholen Sie die **Blutzuckermessung** mit einem neuen Teststreifen.






Ca. 5 Sekunden lang erscheint das Symbol "Bitte warten" auf dem Display. Anschließend wird das Testergebnis angezeigt. Weitere Informationen zum Testergebnis erhalten Sie von Ihrem medizinischen Fachpersonal. Bei Ergebnissen unter 0,6 mmol/L wird auf dem Display "Lo" angezeigt. Ist Ihr Messergebnis höher als 33,3 mmol/L, wird auf dem Display "Hi" angezeigt. Führen Sie den Test nochmals mit einem neuen Teststreifen durch. Falls Ihr Ergebnis immer noch "Lo" oder "Hi" ist, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt und befolgen Sie dessen Therapiehinweise.








Entfernen Sie den Teststreifen aus dem Messgerät.
Entsorgen Sie den gebrauchten Teststreifen ordnungsgemäß und entsprechend den lokal geltenden Vorschriften.

Marker setzen



Auf dem Bildschirm erscheint das Testergebnis mit Uhrzeit und Datum in der untersten Zeile. Mit den Tasten Auf  und Ab  können Sie direkt zwischen drei Markern wählen. Wählen Sie den Marker "Vor Essen", den Marker "Nach Essen" oder keinen Marker. Bestätigen Sie mit der Taste .

Veränderbare Marker

-  Vor dem Essen: Verwenden Sie diesen Marker bei einer Messung vor dem Essen.
-  Nach dem Essen: Verwenden Sie diesen Marker bei einer Messung nach dem Essen.
-  Sport: Verwenden Sie diesen Marker bei sportlicher Aktivität.
-  Krankheit: Verwenden Sie diesen Marker bei Krankheit.
-  **Speziell:** Verwenden Sie diesen Marker bei einem besonderen Ereignis.

Ergebnismarker hinzufügen/ändern







Um einen Marker zu einer vorhandenen Messung hinzuzufügen oder diesen zu ändern, öffnen Sie das Hauptmenü und blättern Sie mit der Taste **↕** zur Option "Marker ändern". Sie können 4 von 5 Markern für eine Messung auswählen. Bestätigen Sie die Auswahl mit der Taste **⊙**.



Die letzte Messung wird auf dem Bildschirm mit Uhrzeit und Datum angezeigt. Der gewünschte Eintrag kann mit den Tasten Auf **▲** und Ab **▼** ausgewählt werden. Wenn der gewünschte Eintrag auf dem Bildschirm erscheint, bestätigen Sie die markierte Menüoption "Marker ändern" mit der Taste **⊙**.



Es erscheint die Liste der Marker. Um Marker hinzuzufügen oder zu ändern, gehen Sie mit den Tasten Auf  und Ab  zum gewünschten Marker und wählen Sie ihn mit der Taste  aus. Zum Verlassen des Menüs gehen Sie zu "OK" und drücken Sie die Taste .



Einstellungen gespeichert.

Menüführung

In diesem Kapitel erfahren Sie, wie das Menü Ihres Messgeräts aufgebaut ist und wie Sie durch die Menüs navigieren können.

Verwenden Sie die folgenden Tasten für die Navigation in den Menüs des Messgeräts:

 **Im Menü nach oben blättern**

 **Im Menü nach unten blättern**

 Taste mit mehreren Funktionen

Einmaliges Drücken: Bestätigung der getroffenen Auswahl

Zweimaliges Drücken: Zurück zum Hauptbildschirm

Langes Drücken: Einschalten/Ausschalten



Im Hauptmenü Ihres Messgeräts können Sie folgende Untermenüs auswählen:

- | | |
|-----------------------|---|
| Einzelwerte: | Testergebnisse aufrufen |
| ø-Werte: | Mittelwerte aufrufen |
| Marker ändern: | Ergebnismarker hinzufügen/ändern |
| Alarm: | Alarmzeit einstellen |
| Einstellungen: | Sprache/Datum/Zeit/Lautstärke |
| Kontrolltest: | Test mit der Kontrolllösung durchführen |



Einzelwerte: Testergebnisse aufrufen



Das Messgerät speichert automatisch die letzten 1000 Messwerte mit Datum, Uhrzeit und Markern.

Wenn Ihr Messgerät 1000 Ergebnisse gespeichert hat (maximale Speicherkapazität), wird der älteste Eintrag gelöscht und das neue Ergebnis gespeichert. Um die Messeinträge aufzurufen, gehen Sie zum Hauptmenü und blättern Sie zum Untermenü "Einzelwerte".



Jeder Eintrag kann durch das Auf- und Abblättern mit  und  durch die einzelnen Messungen angezeigt werden. Jeder Eintrag enthält Datum, Uhrzeit und Marker.

Ø-Werte: Mittelwerte aufrufen

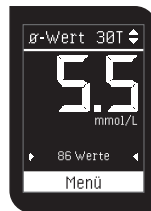
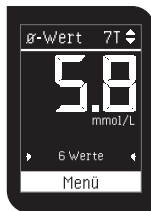


Das Messgerät kann die Mittelwerte berechnen. Um den Mittelwert der gemessenen Testergebnisse aufzurufen, können Sie zwischen den Optionen 1 Tag, 7 Tage, 14 Tage, 30 Tage, 60 Tage und 90 Tage wählen.

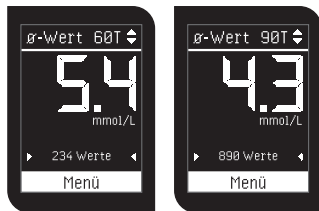
Der Mittelwert wird ohne die Ergebnisse von Kontrolllösungstests berechnet.



Mit den Tasten **▲** und **▼** blättern Sie von einem Mittelwert zum nächsten.



In der oberen Zeile erscheint die Anzahl der berechneten Tage. Die große Zahl mit der Maßeinheit mmol/L steht für den berechneten Mittelwert der Ergebnisse im ausgewählten Zeitraum.



Auf der unteren Zeile erscheint die Anzahl der berechneten Testergebnisse in diesem Zeitraum.



Die Mittelwertfunktion hängt mit der Zeiteinstellung zusammen. Datum und Uhrzeit müssen für die Mittelwertberechnungen korrekt eingestellt sein.

Werte: Anzahl der Messungen innerhalb der ausgewählten Tage.

Die Mittelwertberechnung für 14 Tage ergibt beispielsweise kein Ergebnis, wenn in diesem Zeitraum keine Messungen durchgeführt wurden.

Alarm: Alarm einstellen

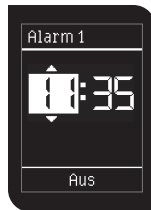


Für das mylife™ Unio™ BZMG können vier verschiedene Alarme einzeln eingestellt werden. Zum Einstellen eines Alarms gehen Sie im Hauptmenü mit den Tasten Auf ▲ und Ab ▼ zum Untermenü "Alarm". Bestätigen Sie mit der Taste ◻.

30



Wählen Sie den gewünschten Alarm mit den Tasten Auf ▲ und Ab ▼ und bestätigen Sie mit ◻.



Um die Stunde des Alarms einzustellen, verwenden Sie die Tasten Auf ▲ und Ab ▼. Wenn die gewünschte Stunde angezeigt wird, bestätigen Sie Ihre Auswahl durch Drücken der Taste ◻.



Um die Minute des Alarms einzustellen, verwenden Sie die Tasten Auf ▲ und Ab ▼. Wenn die gewünschte Minute angezeigt wird, bestätigen Sie Ihre Auswahl durch Drücken der Taste ○.

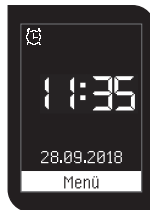


Der Alarm kann mit einer täglichen Wiederholungsfunktion oder einmalig eingestellt werden. Blättern Sie mit den Tasten Auf ▲ und Ab ▼, bis die gewünschte Funktion im unteren Bereich des Displays markiert wird, und bestätigen Sie die Auswahl mit der Taste ○.



Auf dem Display erscheint eine Übersicht der vier Alarme. Für jeden Alarm werden die Zeit und die Wiederholung angegeben. Wenn Sie den Alarm eingestellt haben, erscheint das Alarmsymbol im Hauptbildschirm.

- 🕒 Einmalig
- 🔔 Täglich



Einstellungen: Sprache



Im Menü "Einstellungen" können Sie die Sprache auswählen, das Datum und die Zeit einstellen sowie die Lautstärke Ihres Messgeräts festlegen. Gehen Sie mit der Taste **✓** zum Menü "Einstellungen" und bestätigen Sie die Auswahl mit der Taste **⊙**.





Im Menü "Sprache" können Sie die Sprache Ihres Messgeräts einstellen (English, Deutsch, Französisch oder Italienisch). Zum Einstellen der Sprache des Messgeräts verwenden Sie die Tasten Auf **▲** und Ab **▼** und bestätigen Sie Ihre Auswahl mit der Taste **⊙**.

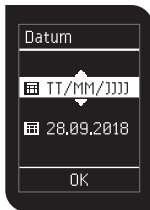





Einstellungen gespeichert.

Einstellungen: Datum







Im Menü "Datum" können Sie das Datum des Messgeräts einstellen. Gehen Sie mit der Taste **Ab**  zum Menü "Datum" und bestätigen Sie die Auswahl mit der Taste **OK** .



Sie können zwei verschiedene Datumsformate auswählen: TT/MM/JJJJ oder MM/TT/JJJJ. Verwenden Sie für die Auswahl des Datumsformats die Tasten **Auf**  und **Ab** . Wenn das gewünschte Format angezeigt wird, bestätigen Sie die Auswahl mit der Taste **OK** .



Sie können den gewünschten Tag mit den Tasten Auf  und Ab  auswählen und die Auswahl mit der Taste  bestätigen. Stellen Sie auf diese Weise auch den Monat und das Jahr ein. Bestätigen Sie das Datum durch Drücken der Taste .

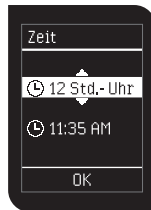


Einstellungen gespeichert.

Einstellungen: Zeit



Im Menü "Zeit" können Sie die Uhrzeit Ihres Messgeräts einstellen. Gehen Sie mit der Taste **↕** zum Menü "Zeit" und bestätigen Sie die Auswahl mit der Taste **⊙**.



Sie können zwischen zwei verschiedenen Uhrzeitformaten wählen. Wählen Sie das gewünschte Format (12 Stunden oder 24 Stunden) mit den Tasten Auf **▲** und Ab **▼**. Bestätigen Sie die Auswahl mit der Taste **⊙**.



Der Cursor springt nach unten zur Zeitangabe. Wählen Sie die gewünschte Stundenangabe mit den Tasten Auf **▲** und Ab **▼**. Bestätigen Sie die Auswahl mit der Taste **○**. Wählen Sie die gewünschte Minutenangabe mit den Tasten Auf **▲** und Ab **▼** und bestätigen Sie mit der Taste **○**. Bestätigen Sie die Zeit durch Drücken der Taste **○**.

36






Einstellungen gespeichert.

Einstellungen: Lautstärke



Um die Lautstärke des Messgeräts zu regeln, wählen Sie das Untermenü "Lautstärke".



Auf dem Display erscheint ein Lautstärkesymbol. Die Lautstärke kann mit den Tasten Auf  und Ab  eingestellt werden. Bestätigen Sie die Auswahl mit der Taste .

Um den Ton des Messgeräts auszuschalten, stellen Sie die Lautstärke auf stumm. Alarmer können nicht auf stumm gestellt werden.

Test mit mylife™ ControlGDH-Kontrolllösung

Es sollte immer dann ein Test mit der Kontrolllösung durchgeführt werden, wenn Sie überprüfen möchten, ob Ihr BZMS korrekt funktioniert, oder Sie das Messen üben möchten.

Verwenden Sie eine Kontrolllösung, die mit dem BZMS im Kontrolllösungsmodus getestet wurde. Liegt das Testergebnis mit der Kontrolllösung innerhalb des Zielbereiches, der auf dem Etikett der Teststreifendose angegeben ist, hat das BZMS die Überprüfung bestanden. Ihr BZMS funktioniert korrekt.

Kontrolllösungs-Zielbereich	mg/dL	mmol/L
	Normal	83–113
Hoch	237–321	13,2–17,8

Beispiel für den Kontrolllösungs-Zielbereich (Aufdruck auf dem Etikett der Teststreifendose)





Beispiel des Verfalldatums.



Wenn Sie eine neue Flasche mit Kontrolllösung öffnen, notieren Sie bitte das Öffnungsdatum auf dem Etikett. Die Kontrolllösung kann bis zu dem auf dem Etikett gedruckten Verfallsdatum oder bis 3 Monate nach dem erstmaligen Öffnen der Flasche verwendet werden. Entscheidend ist das Datum, welches zuerst erreicht wird.

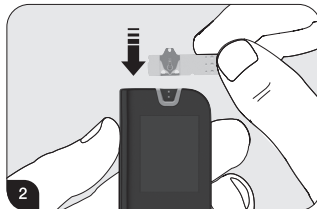
Die Testergebnisse mit der Kontrolllösung entsprechen nicht Ihrem Blutzuckerspiegel.



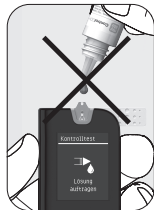
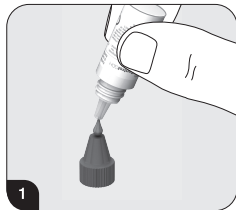
Um einen Test mit der Kontrolllösung durchzuführen, gehen Sie mit der Taste Ab **▼** zum Menü "Kontrolltest" und bestätigen Sie die Auswahl mit der Taste **⊙**.



Entnehmen Sie einen Teststreifen aus der Teststreifendose und schließen Sie diese sofort wieder. Setzen Sie den Teststreifen in den Teststreifeneinschub ein.



Warten Sie zwei Sekunden, bis das Symbol "Wird erkannt" angezeigt wird.



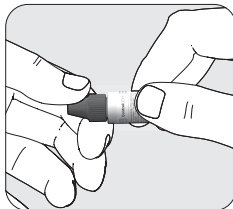
Schütteln Sie die Flasche mit der Kontrolllösung, bevor Sie den Verschluss öffnen. Öffnen Sie die Flasche und legen Sie die Verschlusskappe mit dem Gewinde nach unten auf den Tisch. Geben Sie einen Tropfen Kontrolllösung auf die Oberseite des Verschlusses. Führen Sie die Probenauftrageöffnung des Teststreifens vorsichtig an den Kontrolllösungstropfen auf dem Verschluss heran.



Wenn Sie einen Piepton hören (wenn der Ton eingeschaltet ist), warten Sie bitte auf das Testergebnis. Auf dem Bildschirm wird der Zeitzählungsmodus angezeigt.



Nach fünf Sekunden erscheint das Testergebnis der Kontrolllösung. Das Ergebnis wird automatisch mit dem Kontrollösungsmarker gekennzeichnet (KL). Vergleichen Sie das Ergebnis der Qualitätskontrolle mit den Angaben auf der Teststreifendose. Dieses Ergebnis wird nicht für die Mittelwertberechnungen Ihres Geräts verwendet.



Reinigen Sie die Oberseite des Verschlusses und verschließen Sie die Kontrollösung wieder.

Wenn die Ergebnisse mit der Kontrolllösung außerhalb des Zielbereichs liegen, funktioniert Ihr BZMS möglicherweise nicht richtig. Wiederholen Sie die Qualitätskontrolle. Wenn die Ergebnisse mit der Kontrolllösung wieder außerhalb des Zielbereichs liegen, dürfen Sie das BZMS nicht verwenden.

Es gibt verschiedene Gründe, weshalb die Ergebnisse mit der Kontrolllösung außerhalb des Zielbereichs liegen können:

- Ihre Kontrolllösung ist verfallen oder wurde vor mehr als 3 Monaten geöffnet.
- Ihre Teststreifen sind verfallen, oder die Dose wurde vor mehr als 12 Monaten geöffnet.
- Ihre Kontrolllösung wurde verdünnt.
- Ihre Kontrolllösung bzw. Ihre Teststreifendose waren längere Zeit nicht ordnungsgemäß verschlossen.
- Der Test wurde nicht korrekt ausgeführt.
- Es liegt eine Fehlfunktion des Messgeräts oder des Teststreifens vor.
- Ihr Test mit der Kontrolllösung wurde außerhalb des normalen Temperaturbereichs durchgeführt ($< 6\text{ }^{\circ}\text{C}$ oder $> 44\text{ }^{\circ}\text{C}$).



- Die Ergebnisse mit der Kontrolllösung werden nicht für die Berechnung der Mittelwerte verwendet, können aber aus dem Speicher abgerufen werden. Das Testergebnis der Kontrolllösung ist mit dem Symbol "KL" auf dem Display gekennzeichnet.
- Der empfohlene Temperaturbereich für den Test mit der Kontrolllösung beträgt 6–44 °C.
- Tragen Sie die Kontrolllösung niemals direkt aus der Flasche auf die Probenauftrageöffnung des Teststreifens auf. Dies kann dazu führen, dass Reagenzien aus dem Teststreifen in die Kontrolllösung gelangen und diese zersetzen. Zudem könnte das Messgerät über den Teststreifeneinschub verunreinigt werden.
- Berühren Sie nicht die Spitze der Kontrolllösungsflasche. Bei einer versehentlichen Berührung reinigen Sie die Spitze der Flasche vorsichtig mit Wasser.

Datenverwaltung

Das mylife™ Unio™ Blutzuckermessgerät besitzt einen Mini-USB-Anschluss und ist mit verschiedenen Softwareprogrammen kompatibel: mylife™ Software, SiDiary, Diabass® und diasend®. Dank der Plug-and-play-Funktion des Mini-USB-Anschlusses benötigen Sie nur ein handelsübliches Mini-USB-Kabel, um die Daten zu übertragen.



Mini-USB-Anschluss

Haftungsausschluss: Die in diesem Dokument erwähnten Marken von Drittanbietern sind Marken der jeweiligen Eigentümer.



mylife™ Software

Die mylife™ Software ist eine Therapiemanagement-Lösung, die mit Blick auf die Bedürfnisse von Menschen mit Diabetes und Ärzten entwickelt wurde, um eine konsequente Diabetes-Behandlung zu gewährleisten. Sie hat ein intuitives und anwenderfreundliches Konzept für leichte Bedienbarkeit sowie Trendberichte und aussagekräftige Statistiken für einen besseren Therapieüberblick. Die mylife™ Software ist



mit allen mylife™ Diabetescare-Geräten, wie den verschiedenen mylife™ Blutzuckermessgeräten, und einer Reihe anderer Geräte für ein umfassendes Bild der Therapie kompatibel.

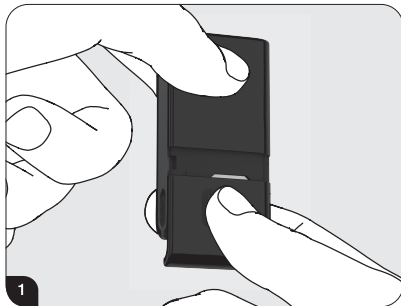
Weitere Informationen zur mylife™ Software erhalten Sie unter www.mylife-diabetescare.com/digital

Batteriewechsel

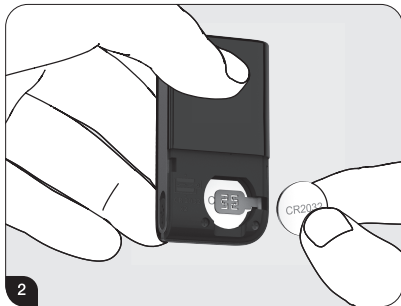
Ihr Messgerät wird mit zwei eingelegten CR2032-3-Volt-Batterien (Knopfzellen) geliefert.

Zwei neue Batterien reichen unter normalen Bedingungen für ca. 600 Tests.

Um die Batterien einzulegen, gehen Sie wie folgt vor:



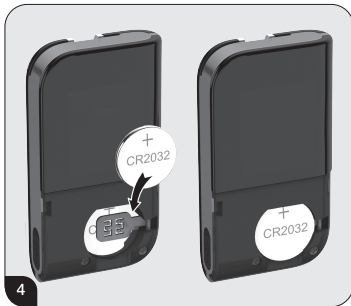
Zum Einlegen/Wechseln der Batterien Ihres Messgeräts schieben Sie die Abdeckung auf der Rückseite des Messgeräts nach unten.



Nehmen Sie die alten Batterien heraus.



Legen Sie die erste Batterie ein. Achten Sie dabei auf die richtige Polung ("+" nach oben).



4 Schließen Sie die Kontaktklappe und legen Sie die zweite Batterie ein.

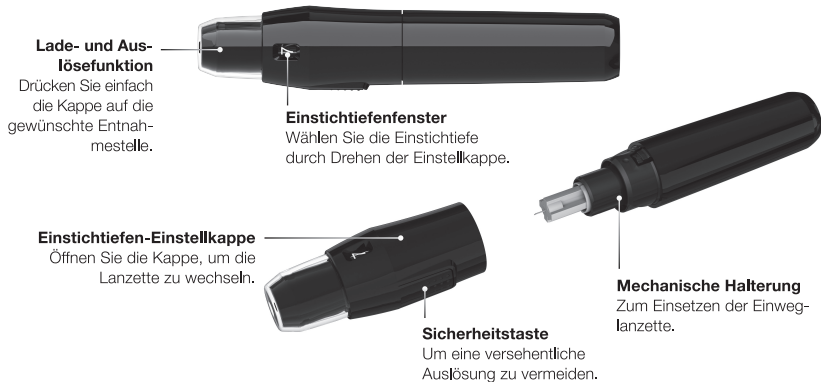


5 Bringen Sie die Abdeckung auf der Rückseite des Messgeräts wieder an. Schieben Sie die Abdeckung nach oben.

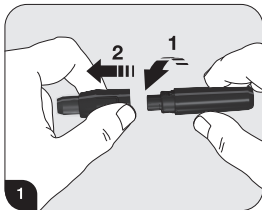


Wenn Sie die Batterien wechseln, ohne das Messgerät vorher auszuschalten, müssen Sie die ersten Einstellungen wiederholen. Wenn Sie das Messgerät beim Batteriewechsel ausschalten, werden die Einstellungen eine Minute lang nicht zurückgesetzt. Messwerte werden beim Batteriewechsel nicht gelöscht.

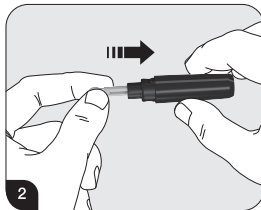
mylife™ AutoLance™ Übersicht



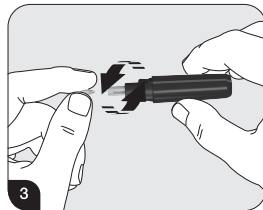
Handhabung des mylife™ AutoLance™



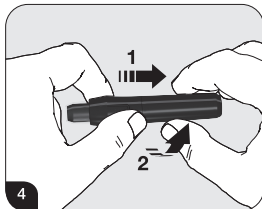
1 Nehmen Sie die Einstichtiefen-Einstellkappe ab, indem Sie die beiden Teile in die entgegengesetzte Richtung drehen.



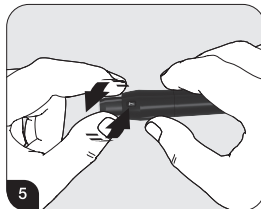
2 Setzen Sie eine neue Einweglanzette fest in die Lanzettenaufnahme ein.



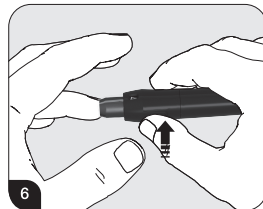
3 Drehen Sie die Schutzkappe der Einweglanzette ab und legen Sie sie zur Seite.



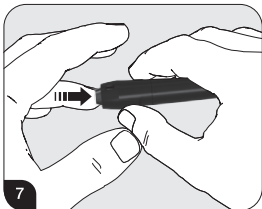
4
Setzen Sie die Einstichtiefen-Einstellkappe wieder auf und drehen Sie sie in die Verriegelungsposition.



5
Wählen Sie die Einstichtiefe durch Drehen der Einstellkappe. 1–3 für weiche oder dünne Haut; 4–5 für normale Haut; 6–7 für dicke oder schwielige Haut.



6
Halten Sie den Finger gegen das Lanzettengerät und drücken Sie die Sicherheitstaste.

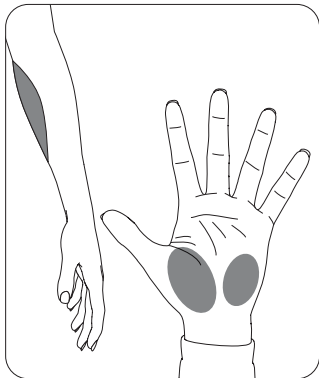


Drücken Sie Ihren Finger vorsichtig auf die Kappe. Das Lanzettengerät wird automatisch geladen und ausgelöst. Es ist kein Spannen notwendig.



- Die Lanzetten sind durch Gammastrahlung sterilisiert und nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.
- Nicht verwenden, wenn die Lanzetten-Schutzkappe beschädigt ist.
- Lassen Sie die Lanzette nach dem Gebrauch nicht in der Stechhilfe.
- Lanzetten können beim Verschlucken eine Gefahr für Kinder darstellen.

Alternative Blutentnahmestellen (AST)

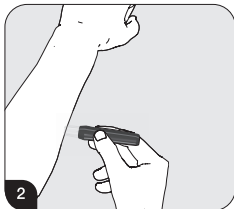


Mit der AST-Funktion können Sie den Blutzucker an anderen Stellen als den Fingerbeeren messen, sodass Sie wiederholtes Stechen in die Fingerbeeren vermeiden und diese somit entlasten können.

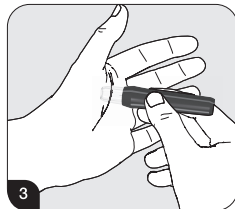
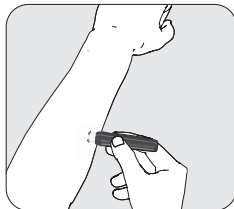


Verwenden Sie die durchsichtige AST-Kappe, um eine Messung an einer anderen Blutentnahmestelle durchzuführen.

Die AST-Kappe kann beim lokalen Kundendienst bestellt werden. Wenden Sie sich bitte an den Kundendienst Ihres örtlichen Händlers.



Massieren Sie die Einstichstelle der Handfläche oder des Unterarms einige Sekunden lang und drücken Sie das Lanzettengerät mit der durchsichtigen Kappe direkt nach dem Massieren der Einstichstelle dagegen.



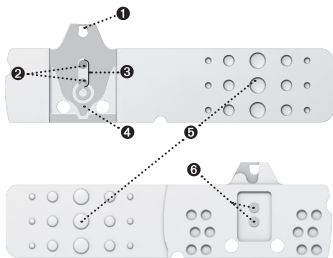
Halten Sie das Lanzettengerät weiter gegen die Einstichstelle und erhöhen Sie den Druck einige Sekunden lang, bis die Bluttropfengröße ausreicht.



- Die Blutzuckermessergebnisse von Blutproben, die an unterschiedlichen Körperstellen entnommen wurden, können mitunter voneinander abweichen; so kann sich der Blutzuckerspiegel nach einem Getränk, einer Mahlzeit, einer Insulindosis oder einer körperlichen Anstrengung schnell verändern. In diesen Fällen sollte nur eine Probe aus der Fingerbeere verwendet werden.
- Zum Ausschluss einer Hypoglykämie (Unterzuckerung) bzw. bei Hypoglykämiewahrnehmungsstörungen sollte **KEINE** Blutentnahme aus der Handfläche oder dem Unterarm erfolgen.
- Proben aus der Fingerbeere können eine Glukoseänderung schneller anzeigen als Proben aus der Handfläche oder aus dem Unterarm.
- Da das Blut aus dem Unterarm bzw. der Handfläche langsamer austritt als aus der Fingerbeere, sollten Sie hier die durchsichtige Einstellkappe (AST-Kappe) für das Lanzettengerät verwenden.

mylife™ Unio™ Teststreifen

Für das Messgerät dürfen nur mylife™ Unio™ Teststreifen verwendet werden. Die Verwendung anderer Teststreifen kann zu falschen Testergebnissen führen.



58

❶ Probenauftragsöffnung

Tragen Sie hier den Blutropfen bzw. die Kontrolllösung auf. Für den Test werden nur 0,7 µL benötigt.

❷ Gold-Elektroden

Elektrochemischer Sensor mit GDH-FAD-Enzym.

❸ Kontrollfenster

Dieses Fenster ist vor dem Blutauftrag gelb. Es färbt sich rot, wenn es mit Blut gefüllt ist.

❹ Hinweissymbol

Achten Sie beim Einsetzen des Teststreifens in das Messgerät darauf, dass der Pfeil nach vorn und unten zeigt.

❺ Griffbereich

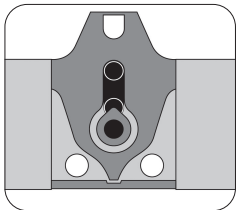
Halten Sie den Teststreifen zum Einsetzen in das Messgerät hier fest.

❻ Elektrodenkontakte

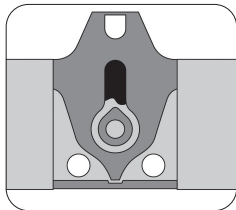
Sensorsignal-Ausgangsklemmen.



- **Verschließen Sie die Teststreifendose unmittelbar nach Entnahme des Teststreifens.**
- **Verwenden Sie Teststreifen nicht wieder. Die Teststreifen sind nur für den Einmalgebrauch bestimmt.**
- **Benutzen Sie keine Teststreifen, bei denen das Verfallsdatum abgelaufen ist.**
- **Notieren Sie das Datum der ersten Öffnung auf der Dose.
Entsorgen Sie nicht benutzte Teststreifen 12 Monate nach der ersten Öffnung der Dose.**
- **Bewahren Sie die Teststreifen kühl (4–30 °C) und trocken (< 90 % relative Luftfeuchtigkeit) auf. Setzen Sie sie weder Hitze noch direkter Sonneneinstrahlung aus.**
- **Wenn das Messgerät und die Teststreifen hohen Temperaturschwankungen ausgesetzt waren, warten Sie vor der Messung bitte 30 Minuten.**



Beachten Sie, dass das Kontrollfenster komplett mit Blut gefüllt sein muss, um ein exaktes Messergebnis zu erhalten.



Bei einer ungenügenden Blutmenge kann eine Fehlermeldung angezeigt werden (siehe Seite 67). In diesem Fall sollten Sie den Test mit einem neuen Teststreifen wiederholen.

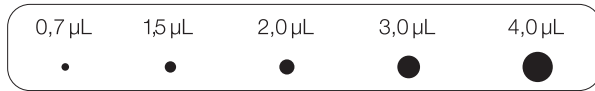


- **Überprüfen Sie stets das auf der Verpackung aufgedruckte Verfallsdatum der Teststreifen. Benutzen Sie keine Teststreifen, bei denen das Verfallsdatum abgelaufen ist.**
- **Verwenden Sie einen Teststreifen immer unmittelbar nach Entnahme aus der Dose.**
- **Tragen Sie den Blutropfen nur an der Probenauftrageöffnung des Teststreifens auf.**
- **Tropfen oder spritzen Sie niemals Blut aus einer Spritze auf die Probenauftrageöffnung des Teststreifens. Auf diese Weise wird das Messgerät verunreinigt oder beschädigt.**

Vorsichtsmaßnahmen

- Bevor Sie Ihren Blutzucker mit dem BZMS messen, lesen Sie bitte aufmerksam alle Informationen dieser Gebrauchsanleitung durch.
- Das Messgerät darf nur mit mylife™ Unio™ Teststreifen und der mylife™ ControlGDH-Kontrollösung verwendet werden. Die Verwendung anderer Teststreifen oder Kontrollösungen kann zu Messfehlern führen.
- Wenn die Messgeräte und Teststreifen hohen Temperaturschwankungen ausgesetzt waren, warten Sie vor der Messung bitte 30 Minuten.
- Entsorgen Sie verbrauchte Batterien entsprechend den lokal geltenden Vorschriften.
- Beachten Sie, dass in dem BZMS Kleinteile (z. B. Teststreifen) enthalten sind, die beim Verschlucken eine Gefahr für Kinder darstellen könnten.
- Schützen Sie das Messgerät vor eindringendem Wasser. Tauchen Sie das Gerät nie unter und halten Sie es nie unter fließendes Wasser.

- Die minimale Probengröße beträgt 0,7 μL .



- Verwenden Sie zur Messung mit dem BZMS mindestens eine Blutmenge von 0,7 μL . Eine Blutprobengröße über 3,0 μL könnte den Teststreifeneinschub und das Messgerät verunreinigen. Beachten Sie, dass das Kontrollfenster komplett mit Blut gefüllt sein muss, um ein exaktes Messergebnis zu erhalten. Eine Probenmenge unter 0,7 μL kann zu einer Fehlermeldung führen (siehe Seite 67). In diesem Fall sollten Sie den Test mit einem neuen Teststreifen wiederholen.

Einschränkungen des mylife™ Unio™ Messgeräts

- Nur zur Messung von kapillarem, venösem und arteriellem Vollblut. Das BZMS ist nicht für Serum- und Plasmatests vorgesehen.
- In großen Höhen von mehr als 3048 m ü.d.M. können die Messergebnisse verfälscht sein.
- Schwere Dehydration kann zu falsch niedrigen Messergebnissen führen.
- Der Blutzuckermesswert kann bei folgenden, ungewöhnlich hohen Konzentrationen falsch sein:
Ascorbinsäure $\geq 0,28$ mmol/L, Xylose $\geq 1,33$ mmol/L, Harnsäure $\geq 1,19$ mmol/L.
- Wenn das mylife™ Unio™ Messgerät und die mylife™ Unio™ Teststreifen hohen Temperaturschwankungen ausgesetzt waren, warten Sie bitte vor der Messung 30 Minuten.

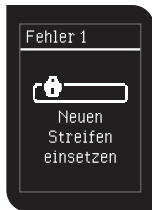


- **Verwenden Sie dieses Messgerät nicht in der Nähe starker elektromagnetischer Felder, um Funktionsstörungen zu vermeiden.**
- **Halten Sie Staub, Wasser und Flüssigkeiten vom Messgerät fern.**

Wartung und Reinigung des Messgeräts

- Schützen Sie das Messgerät vor Staub, Wasser oder anderen Flüssigkeiten. Wenn das Messgerät heruntergefallen oder beschädigt ist, führen Sie einen Test mit der Kontrolllösung durch (siehe Seite 38), bevor Sie einen Blutzuckertest durchführen, um die ordnungsgemäße Funktion des Messgeräts sicherzustellen.
- Sie können die Geräteoberfläche mit einem ganz leicht angefeuchteten Tuch unter Verwendung einer milden Seifen- oder Reinigungslösung abwischen. Achten Sie darauf, dass der Teststreifeneinschub nicht feucht wird.
- Halten Sie die Metallkontakte auf der Teststreifeneinschuböffnung sauber. Entfernen Sie eventuell vorhandene Verunreinigungen oder Staub mit einem kleinen, weichen Pinsel, sonst funktioniert das Messgerät beim Einsetzen eines Teststreifens nicht einwandfrei.

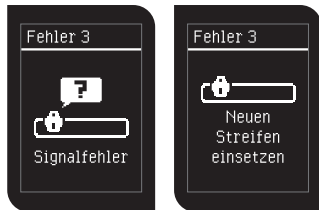
Fehlermeldungen und Fehlerbehebung



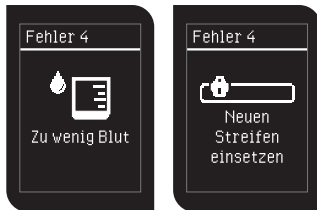
Sie haben einen bereits benutzten Teststreifen eingelegt. Setzen Sie einen neuen (unbenutzten) Streifen ein.



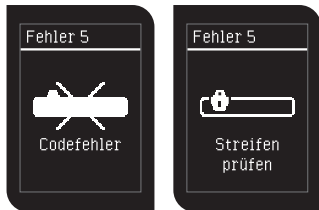
Ihr BZMS funktioniert nicht richtig. Wenden Sie sich bitte an den Kundendienst Ihres örtlichen Händlers.



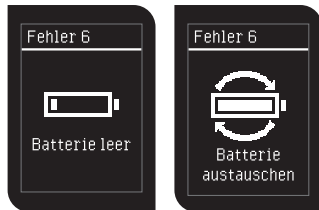
Signalfehler. Setzen Sie einen neuen Teststreifen ein.



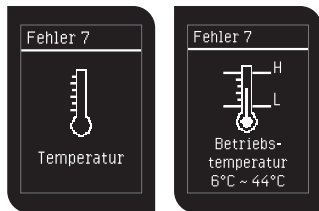
Die Blutprobe ist zu klein. Setzen Sie einen neuen Teststreifen ein und wiederholen Sie die Messung.



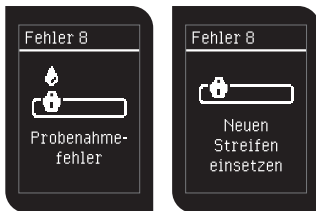
Prüfen Sie den Teststreifen, möglicherweise ist die Kontaktfläche verunreinigt.



Die Batterien sind erschöpft; wechseln Sie die Batterien.



Die Betriebstemperatur ist zu hoch oder zu niedrig. Gehen Sie in einen Bereich mit einer Umgebungstemperatur zwischen 6 °C und 44 °C und warten Sie 30 Minuten, bevor Sie einen neuen Test durchführen.



Probenahmefehler. Wechseln Sie den Teststreifen.

Technische Daten

Messtechnologie	Elektrochemischer Sensor GDH-FAD
Referenzgerät	Olympus AU400
Messkalibrierung	Plasma
Probe	Kapillares, venöses und arterielles Vollblut
Mindestprobenvolumen	0,7 µL
Codierung	Autocodierung
Messbereich	0,6–33,3 mmol/L
Messzeit	5 Sekunden
Speicherkapazität	1000 Messungen
Batteriesparmodus	Ein

Betriebstemperatur	6–44 °C
Relative Luftfeuchtigkeit	10–90 %
Hämatokrit	20–70 % bei einem Blutzucker von ≤ 11,1 mmol/L. 20–60 % bei einem Blutzucker von > 11,1 mmol/L
Stromversorgung	2 CR2032-Batterien
Haltbarkeit der Gerätebatterie	600 Messungen
Geräteabmessungen	71,5 × 39,5 × 14,0 mm
Gerätengewicht	50 ± 5,0 g
Messgeräte-Lagerbedingungen	-10–60 °C
Teststreifen-Lagerbedingungen	4–30 °C, 10–90 % relative Luftfeuchtigkeit
Datenübertragung aus dem Messgerät	Die Daten des Messgeräts können mit einem USB-Kabel (Mini-USB/USB-A) an einen Computer übertragen werden. Die Daten können in die mylife™ Software, SiDiary, Diabass® und diasend® übertragen werden. Display, LCD-Display, Daten- manager, Mini-USB-Anschluss



Haftungsausschluss:
Die in diesem Dokument
erwähnten Marken
von Drittanbietern sind
Marken der jeweiligen
Eigentümer.

Entsorgung des mylife™ Unio™ Messgeräts, der mylife™ Unio™ Teststreifen, des mylife™ AutoLance™ und der mylife™ Lancets



- **Während der Blutzuckermessung kann das Blutzuckermessgerät mit Blut in Kontakt kommen. Benutzte Messgeräte bergen daher das Risiko einer Kontamination. Bitte entsorgen Sie Ihr benutztes Messgerät nach Entfernen der Batterien entsprechend den lokal geltenden Bestimmungen. Bezüglich Informationen zur fachgerechten Entsorgung wenden Sie sich bitte an Ihre Stadt- oder Gemeindeverwaltung.**
- **Benutzte Teststreifen und Lanzetten sind möglicherweise infiziert. Bitte entsorgen Sie benutzte Teststreifen und den stichsicheren Behälter bzw. den Behälter für infektiöse Abfälle für Ihre gebrauchten Lanzetten entsprechend den lokal geltenden Bestimmungen.**

Garantie



- Bei Verwendung des mylife™ Unio™ Blutzuckermesssystems gemäß der Gebrauchsanleitung gewährt der Hersteller 5 Jahre Garantie ab Kauf.
- Kein Garantieanspruch für das mylife™ Unio™ Blutzuckermesssystem besteht bei Schäden infolge unsachgemäßer, missbräuchlicher oder nicht sorgfältiger Behandlung oder Reinigung.
- Diese Garantie gilt nur für den ursprünglichen Erwerber des mylife™ Unio™ Messgeräts.
- Der Hersteller übernimmt keine Haftung für Schäden, die aus der Verwendung des Geräts mit anderen Teststreifen als den mylife™ Unio™ Teststreifen entstanden sind.

Erklärung der verwendeten Symbole

 Hersteller	 CE-Kennzeichnung mit der Nummer der Prüfinstitution
 EU-Bevollmächtigter	 CE-Kennzeichnung
 Importeur	 Vorsicht (Gebrauchs- und Warnhinweise beachten)
 <i>In-vitro</i> -Diagnostikum	 Gebrauchsanleitung beachten
 Medizinprodukt	 Nur für den Einmalgebrauch
 Katalognummer	 Lagertemperaturgrenzen
 Globale Handelsartikelnummer	 Feuchtigkeitsbegrenzung
 Verfallsdatum	 Biologische Risiken
 Chargennummer	 CH-Bevollmächtigter
 Seriennummer	 UK-Bevollmächtigter
 Gleichstrom	 Eindeutige Gerätebezeichnung