

my life Unio™



Manuel d'emploi Système de mesure de la glycémie

mmol/L

CE 0123

IVD



Liberté. Confiance. Avec mylife™ .

Distributed by
puras
031 996 85 85
puras.ch

MTD
Medical Technology and Devices

Avant-propos

Merci d'avoir choisi le système de contrôle de la glycémie mylife™ Unio™. Veuillez lire attentivement ce manuel avant de mesurer votre glycémie. Il fournit toutes les informations dont vous avez besoin pour l'utilisation du produit. Le glucomètre mylife™ Unio™ est exclusivement compatible avec les bandelettes mylife™ Unio™ et la solution de contrôle mylife™ ControlGDH. L'utilisation d'autres bandelettes ou solutions de contrôle peut produire des résultats incorrects.

Il est recommandé de vérifier régulièrement le taux de glycémie. Le système de contrôle de la glycémie mylife™ Unio™ est précis et facile d'emploi. De ce fait, il vous sera d'une aide précieuse dans la prise en charge de votre diabète.



L'autopiqueur mylife™ AutoLance™ et les lancettes mylife™ sont destinés à une autosurveillance individuelle. En raison du risque de contamination croisée, ils ne conviennent pas à une utilisation collective.

Le système de contrôle de la glycémie mylife™ Unio™ est fabriqué par Bionime Corporation et distribué par PIKDARE.

Pour toute question ou problème, veuillez contacter le service après-vente de votre distributeur local.

Sommaire

Premiers pas

Utilisation conforme	6
Fourniture mylife™ Unio™	7
Glucomètre mylife™ Unio™	8
Première mise en service	10
Exécution d'une mesure de glycémie	14
Réglage d'un marqueur	20

Glucomètre mylife™ Unio™

Marqueurs modifiables	21
Ajout/modification de marqueurs pour les résultats	22
Guidage par menu	24
Mesures: rappel des résultats de test	26
Moyennes: rappel des moyennes des résultats de test	27
Alarme: réglage d'une alarme	30
Réglages: réglage de la langue	32
Réglages: réglage de la date	33
Réglages: réglage de l'heure	35
Réglages: réglage du volume sonore	37
Test de contrôle qualité avec la Solution de contrôle mylife™ ControlGDH	38
Gestion des données	46
Remplacement des piles	48



Autopiqueur mylife™ AutoLance™

Aperçu	51
Utilisation	52
Autres points de prélèvements (AST)	55

Bandelettes mylife™ Unio™

Utilisation	58
-------------	----

Informations complémentaires

Consignes de sécurité	62
Restrictions relatives au lecteur mylife™ Unio™	64
Maintenance et nettoyage du lecteur	65
Messages d'erreur et dépannage	66
Caractéristiques techniques	70
Élimination du lecteur mylife™ Unio™, des bandelettes, de l'autopiqueur et des lancettes	72
Garantie	73
Description des symboles utilisés	74

Utilisation conforme

Le système de contrôle de la glycémie mylife™ Unio™ se destine exclusivement à un diagnostic in vitro (par auto-contrôle sur la surface extérieure du corps). La détection du codage des bandelettes est automatique. Le résultat du contrôle est exprimé en équivalent plasma et obtenu à partir de (a) sang total capillaire frais prélevé sur l'extrémité d'un doigt, sur la paume ou sur l'avant-bras, (b) d'échantillons de sang total veineux et (c) d'échantillons de sang total artériel.

Vous pouvez consulter un professionnel de santé pour obtenir des explications sur l'utilisation du système. Notre équipe de Service Clients se tient à votre disposition pour toute question.

Les professionnels de santé peuvent utiliser le système de contrôle de la glycémie mylife™ Unio™ pour surveiller les taux de glycémie de patients dans les centres médicaux.

Pour une meilleure compréhension de ce manuel d'utilisation, le système de contrôle de la glycémie mylife™ Unio™ sera désigné par SCG; le glucomètre mylife™ Unio™ par lecteur; le mylife™ SoftCase par étui SoftCase; les bandelettes mylife™ Unio™ par bandelettes; l'auto-piqueur mylife™ AutoLance™ par autopiqueur; les lancettes mylife™ par lancettes et la solution de contrôle mylife™ ControlGDH par solution de contrôle.

Fournitures mylife™ Unio™



1



2



3



4



5



6



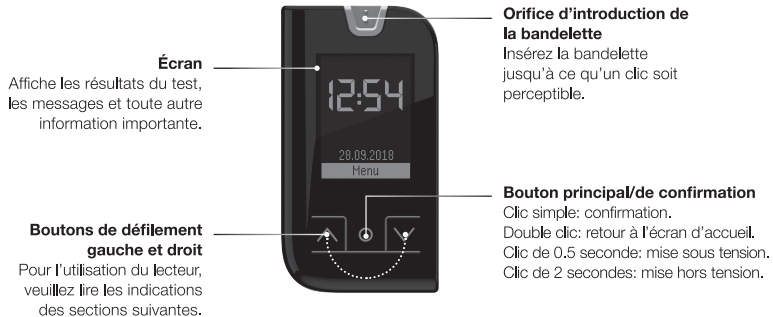
7



8

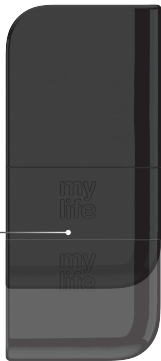
- 1 Étui mylife™ SoftCase
- 2 Glucomètre mylife™ Unio™ (avec 2 piles CR2032 de 3 volts installées)
- 3 Flacon de bandelettes mylife™ Unio™ (10 pcs)
- 4 Autopiqueur mylife™ AutoLance™
- 5 Lancettes mylife™ jetables (10 pcs)
- 6 Manuel de l'utilisateur mylife™ Unio™
- 7 Guide d'utilisation rapide mylife™ Unio™
- 8 Carnet d'auto-surveillance

Glucomètre mylife™ Unio™



Cache du compartiment des piles

Poussez le cache vers le bas pour remplacer les piles. Pour les instructions, voir la page 48.



Port mini-USB

Pour le transfert de données au PC/Mac (gestion des données).




Code-barres avec numéro de série

2 piles CR2032



Première mise en service

L'emploi du SCG mylife™ Unio™ exige d'abord de retirer l'isolation de la batterie du cache du compartiment des piles et d'effectuer les réglages suivants:



Mise sous tension:
Appuyez sur  pendant 0.5 seconde.




Sélectionnez vos préférences de **langue** à l'aide des boutons Haut  et Bas  et appuyez sur .



Réglez le **format de la date** à l'aide des boutons Haut  et Bas .



Commutez et confirmez avec le bouton .



Réglez les données **jour/mois/année**. Commutez et confirmez avec le bouton .





Réglez le **format de l'heure** (24/12 heures) à l'aide des boutons Haut ▲ et Bas ▼ et confirmez avec le bouton ○.



Réglez **l'heure** et les **minutes**. Commutez et confirmez avec le bouton ○.

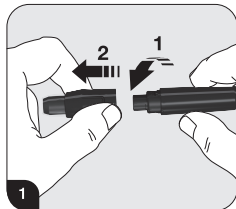


**Vous pouvez maintenant
utiliser le SCG mylife™ Unio™.**

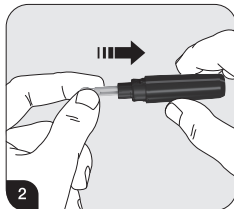


**Lors du remplacement des piles, il peut être
nécessaire de répéter la procédure de
démarrage. Veuillez vous reporter à la page 48
pour plus d'instructions sur la conservation
des réglages lors d'un remplacement des piles.**

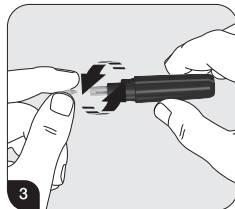
Exécution d'une mesure de glycémie



Enlevez le capuchon de réglage de la profondeur en tournant doucement les deux parties du dispositif dans des sens opposés.



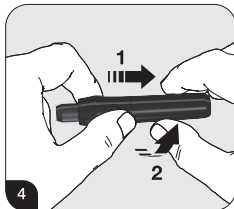
Engagez à fond une nouvelle lancette dans le porte-lancette.



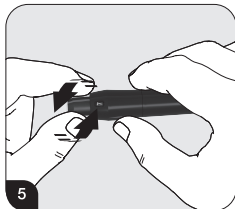
Tournez le capuchon protecteur de la lancette jetable et retirez-le.



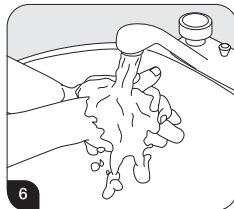
Unio™



Remettez en place le capuchon de réglage de la profondeur en tournant doucement les deux parties du dispositif jusque dans la position de calage.



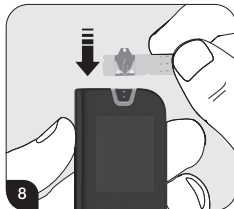
Choisissez la profondeur de pénétration en tournant le capuchon. 1–3 pour une peau douce ou fine; 4–5 pour une peau d'épaisseur moyenne; 6–7 pour une peau épaisse ou calleuse.



Lavez et essuyez les mains.



Sortez une bandelette du flacon et refermez immédiatement le flacon.

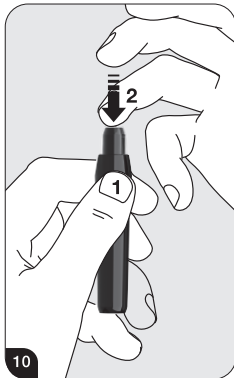


Insérez la bandelette dans l'orifice d'introduction du lecteur. Le lecteur se met automatiquement sous tension.



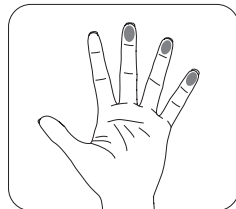
Après un rapide contrôle d'écran et de reconnaissance, le texte "Appliquez sang" apparaît.





- 1 Appuyez sur le bouton de sécurité pour déverrouiller l'autopiqueur (maintenez-le enfoncé jusqu'à la piqûre du doigt).
- 2 Appliquez le doigt contre l'autopiqueur et pressez-le sur le capuchon. L'autopiqueur a une fonction automatique de réarmement et de déclenchement → un amorçage n'est pas nécessaire.

my life Unio™

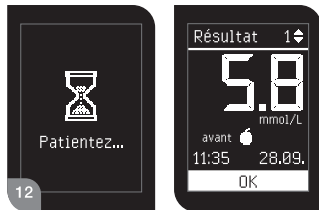


Points de prélèvement de sang recommandés.



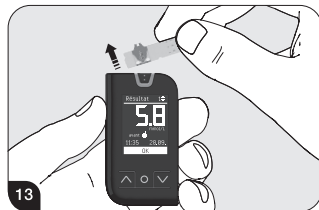
Comprimez doucement le bout du doigt pour faire sortir une goutte de sang. Appliquez la goutte de sang sur le bord de la bandelette. Une fois la fenêtre de contrôle entièrement remplie de sang, vous entendez un bip (si le son du lecteur est activé) et la mesure démarre.

Si la fenêtre de contrôle de la bandelette n'est pas complètement remplie de sang, la mesure ne démarre pas. Jetez alors la bandelette et recommencez le contrôle avec une bandelette neuve.



Le texte "Patientez" apparaît pendant 5 secondes avant l'affichage du résultat du test. Pour plus d'informations sur le résultat du test, veuillez consulter votre professionnel de santé.


Si votre résultat est inférieur à 0.6 mmol/L ou que la bandelette n'est pas complètement remplie de sang, le message "Lo" apparaît sur l'écran. Si votre résultat dépasse 33.3 mmol/L, le message "Hi" apparaît sur l'écran. Veuillez répéter le test avec une nouvelle bandelette. Si l'affichage "Lo" ou "Hi" persiste, contactez immédiatement votre professionnel de santé et suivez ses instructions.








Retirez la bandelette du lecteur.
Éliminez les bandelettes usagées conformément aux prescriptions locales en vigueur.

Réglage d'un marqueur

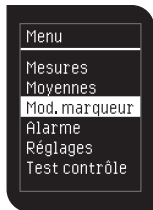


Le résultat du test s'affiche sur l'écran, la date et l'heure sont indiquées en bas. Choisissez directement l'un des trois marqueurs en utilisant les boutons Haut ▲ et Bas ▼. Sélectionnez le marqueur "Avant rep.", "Après rep." ou aucun marqueur. Confirmez avec le bouton .

Marqueurs modifiables

-  Avant le repas. Sélectionnez ce marqueur avant un repas.
-  Après le repas. Sélectionnez ce marqueur après un repas.
-  Sport. Sélectionnez ce marqueur si vous faites du sport.
-  Maladie. Sélectionnez ce marqueur si vous êtes malade.
-  Spécial. Sélectionnez ce marqueur pour un événement spécial.

Ajout/modification de marqueurs pour les résultats





Pour ajouter ou modifier un marqueur d'une mesure existante, ouvrez le menu principal et placez-vous sur la ligne "Mod. marqueur" avec le bouton **✓**. Vous avez le choix entre 4 marqueurs sur 5 pour la même mesure. Confirmez la sélection avec le bouton **⊙**.



La dernière mesure avec la date et l'heure s'affiche. Vous pouvez choisir l'enregistrement souhaité avec les boutons Haut **▲** et Bas **▼**. Lorsque l'enregistrement souhaité est affiché, confirmez le menu "Mod. marqueur" en surbrillance avec le bouton **⊙**.



La liste de marqueurs s'affiche. Pour ajouter ou modifier des marqueurs, placez-vous avec les boutons Haut ▲ et Bas ▼ sur l'option souhaitée et mettez les marqueurs correspondants en surbrillance avec le bouton  pour confirmer votre choix. Pour quitter le menu, mettez le curseur sur "OK" et appuyez sur le bouton .



Réglages enregistrés.

Guidage par menu

Ce chapitre vous familiarise avec le guidage par menu du lecteur et la navigation dans les menus.

Pour naviguer dans les menus du lecteur, utilisez les boutons suivants:

 **Pour faire défiler le menu vers le haut**

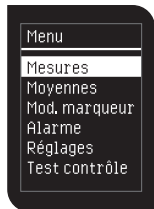
 **Pour faire défiler le menu vers le bas**

 Bouton de commande multifonction

Clic simple: confirmation de la sélection faite

Double clic: retour à l'écran d'accueil

Clic long: mise sous/hors tension (marche/arrêt)



Dans le menu principal du lecteur, vous pouvez sélectionner les sousmenus suivants:

- | | |
|-----------------------|---|
| Mesures: | rappel des résultats de test |
| Moyennes: | rappel des moyennes des résultats de test |
| Mod. marqueur: | ajout/modification de marqueurs pour les résultats du test |
| Alarme: | réglage de l'heure d'alarme |
| Réglages: | réglage de la langue/de la date/de l'heure/
du volume sonore |
| Test contrôle: | exécution d'un test avec la solution de contrôle |

Mesures: rappel des résultats de test



Le lecteur enregistre automatiquement 1000 résultats de test avec la date, l'heure et les marqueurs choisis.

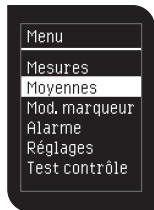
Si le lecteur a enregistré 1000 résultats, ce qui est la capacité d'enregistrement maximale, le résultat le plus ancien sera effacé et le plus récent enregistré. Pour rappeler les enregistrements mesurés, allez dans le menu principal et dans le sous-menu "Mesures".



Chaque enregistrement peut être affiché avec les boutons Haut ▲ et Bas ▼ de l'une à l'autre mesure.

Chaque enregistrement est défini par la date, l'heure et ses marqueurs.

Moyennes: rappel des moyennes des résultats de test

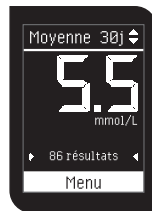
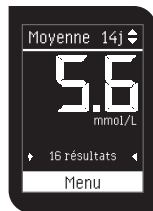
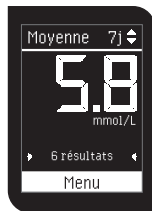


Le lecteur calcule des moyennes. Pour rappeler la moyenne des résultats de test mesurés, vous avez le choix entre les options suivantes: 1 jour, 7 jours, 14 jours, 30 jours, 60 jours et 90 jours.

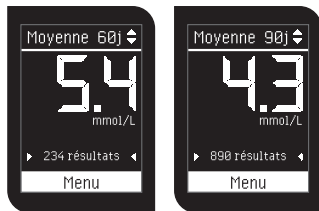
La moyenne ne sera pas calculée à partir des résultats fournis par le test avec solution de contrôle.



Pour naviguer entre deux résultats moyennés, utilisez les boutons ▲ et ▼.



Le nombre de jours calculés s'affiche sur la ligne du haut. Le nombre en grand avec la spécification mmol/L indique la moyenne des mesures calculée sur la période choisie.



Sur la ligne inférieure s'affiche le nombre de résultats de test calculés pendant la période.



La fonction moyenne est associée au réglage de l'horloge. La date et l'heure doivent être réglées correctement sur le lecteur pour permettre un calcul correct des moyennes.
Résultats: quantité de mesures sur le nombre de jours sélectionnés.
Par exemple, la moyenne 14 jours n'affiche rien si aucune mesure n'a été réalisée pendant ce temps.

Alarme: réglage d'une alarme

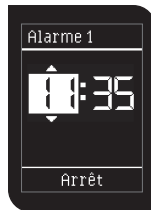


Le lecteur mylife™ Unio™ a quatre alarmes différentes à réglage individuel. Pour régler une alarme, placez-vous dans le menu principal avec les boutons Haut ▲ et Bas ▼ sur la ligne "Alarme". Confirmez avec le bouton.

30



Choisissez l'alarme avec les boutons ▲ et ▼, puis confirmez avec le bouton ◻.



Pour régler l'heure de l'alarme, faites défiler les chiffres vers le haut ▲ ou vers le bas ▼. Quand l'heure correcte est affichée, confirmez-la en appuyant sur le bouton ◻.



Pour régler les minutes de l'alarme, faites défiler les chiffres vers le haut ▲ ou vers le bas ▼. Quand les minutes correctes sont affichées, confirmez-les en appuyant sur le bouton ◻.

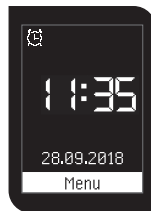


Vous pouvez programmer l'alarme pour la déclencher tous les jours ou une seule fois. Utilisez les boutons Haut ▲ et Bas ▼ pour mettre la fonction souhaitée en surbrillance au bas de l'écran et choisissez l'option avec le bouton de confirmation ◻.



Un aperçu des quatre alarmes apparaît sur l'écran. Chaque alarme est identifiée par l'heure et le mode de répétition. Si vous avez réglé l'alarme, vous verrez le symbole d'alarme sur l'écran d'accueil.

- ◻ Une fois
- 🕒 Quotidien



Réglages: réglage de la langue



Le menu "Réglages" permet de choisir la langue d'affichage, de régler la date et l'heure, ainsi que le volume sonore du lecteur. Utilisez le bouton **↕** pour vous placer sur la ligne "Réglages" et confirmez ce choix avec le bouton **⏏**.

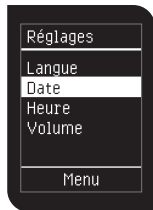


Dans le menu "Langue", vous pouvez choisir la langue (anglais, allemand, français et italien) du lecteur. Pour sélectionner la langue du lecteur, utilisez les boutons Haut **▲** et Bas **▼**, puis confirmez votre choix avec le bouton **⏏**.



Réglages enregistrés.

Réglages: réglage de la date



Le menu "Date" vous permet de régler la date du lecteur. Utilisez le bouton **▼** pour vous placer sur la ligne "Date" et confirmez ce choix avec le bouton **⊙**.



Vous avez le choix entre deux formats de date: jj/mm/aaaa ou mm/jj/aaaa. Pour sélectionner le format de la date, utilisez les boutons Haut **▲** et Bas **▼**. Quand le format souhaité est affiché, confirmez-le en appuyant sur le bouton **⊙**.



Vous pouvez sélectionner le jour correct avec les boutons Haut ▲ et Bas ▼, et confirmer le réglage avec le bouton OK. Procédez de la même façon pour régler le mois et l'année. Confirmez la date en appuyant sur le bouton OK.



Réglages enregistrés.

Réglages: réglage de l'heure



Dans le menu "Heure", vous pouvez régler l'heure du lecteur. Utilisez le bouton **▼** pour vous placer sur la ligne "Heure", puis confirmez ce choix avec le bouton **⊞**.



Vous avez le choix entre deux formats horaires différents. Sélectionnez le format souhaité (12 heures ou 24 heures) avec le bouton Haut **▲** ou Bas **▼**. Confirmez avec le bouton **⊞**.



Le curseur descend sur la ligne de l'heure. Sélectionnez l'heure souhaitée avec les boutons Haut ▲ et Bas ▼. Confirmez avec le bouton ○. Sélectionnez les minutes souhaitées avec les boutons Haut ▲ et Bas ▼, puis confirmez avec le bouton ○. Confirmez l'heure en appuyant sur le bouton ○.

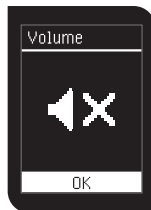


Réglages enregistrés.

Réglages: réglage du volume sonore



Pour régler le volume du lecteur, sélectionnez le sous-menu "Volume".



Un symbole Volume s'affiche. Vous pouvez effectuer le réglage avec les boutons Haut ▲ et Bas ▼. Confirmez avec le bouton OK. Pour désactiver le volume sonore du lecteur, baissez le volume au minimum. Il n'est pas possible de déconnecter les alarmes.

Test de contrôle qualité avec la solution de contrôle mylife™ ControlGDH

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.

Veuillez utiliser la solution de contrôle adaptée au SCG 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.

Intervalle de valeurs	mg/dL	mmol/L
Normal	83–113	4.6–6.3
Élevé	237–321	13.2–17.8

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



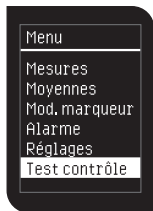


Exemple de date de péremption.



Chaque fois que vous ouvrez un nouveau flacon de solution de contrôle, notez la date de péremption 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.

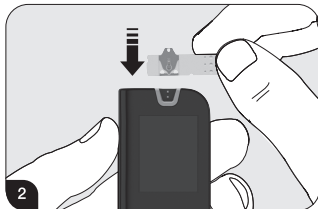
Les résultats du test de contrôle qualité ne représentent pas le taux de glycémie.



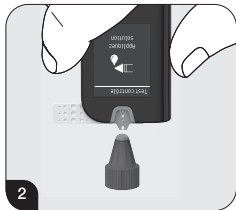
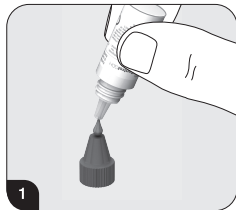
Pour effectuer un test avec la solution de contrôle, placez-vous avec le bouton **▼** sur le menu "Test contrôle" et confirmez le choix avec le bouton **⊙**.



Sortez une bandelette du flacon et refermez ce dernier immédiatement.
Insérez la bandelette dans l'orifice d'introduction correspondant.



Attendez deux secondes, jusqu'à ce que le texte "Reconnais-sance" disparaisse.



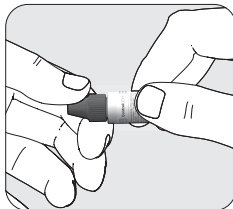
Agitez bien le flacon de solution de contrôle avant d'enlever le bouchon. Ouvrez le flacon et placez le bouchon verticalement sur la table. Versez une goutte de solution de contrôle sur la partie supérieure du bouchon. Mettez délicatement en contact la zone d'application de la bandelette avec la goutte de solution de contrôle versée sur la partie supérieure du bouchon.



Si vous entendez un bip (le volume sonore étant actif), attendez l'affichage du résultat.
Le compte à rebours sera affiché sur l'écran.



Au bout de cinq secondes, le résultat du test avec la solution de contrôle s'affiche. Le résultat sera automatiquement marqué avec le marqueur de solution de contrôle (SC). Comparez le résultat du test de contrôle qualité avec l'intervalle de valeurs imprimé sur l'étiquette du flacon de bandelettes. Ce résultat ne sera pas utilisé pour les moyennes calculées avec le lecteur.



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

Si les résultats de la solution de contrôle sont hors intervalle, le SCG peut ne pas fonctionner 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.

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.
- Les bandelettes sont périmées ou le flacon a été ouvert il y a plus de 12 mois.
- La solution de contrôle est diluée.
- Le flacon de bandelettes ou de la solution de contrôle sont restés ouverts trop longtemps.
- Vous n'avez pas réalisé le test correctement.
- Dysfonctionnement du lecteur ou de la bandelette.
- Vous avez effectué le contrôle qualité en dehors de la plage de température prescrite (< 6 ou > 44 °C / < 43 ou > 111 °F).



- **Les résultats du test avec la solution de contrôle ne seront jamais moyennés, mais vous pourrez les consulter. Le résultat du test avec la solution de contrôle est signalé dans la mémoire par le symbole “SC”.**
- **La plage de température suggérée pour la solution de contrôle est 6–44 °C (43–111 °F).**
- **Ne versez pas directement la solution de contrôle sur la zone d’application de la bandelette. La partie réactive de la bandelette peut entrer en contact avec la solution dans le flacon 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.**

Gestion des données

Le glucomètre mylife™ Unio™ est pourvu d'un port mini-USB et est compatible avec différents logiciels: mylife™ Software, SiDiary, Diabass® et diasend®. Comme le port USB est de type "plug & play", le transfert de données n'exige qu'un câble mini-USB.



Port mini-USB

Décharge de responsabilité: Les marques commerciales tierces utilisées dans le présent document sont des marques déposées de leurs détenteurs respectifs.



mylife™ Software

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 différents lecteurs de glycémie mylife™, ainsi que divers dispositifs pour une vision complète du traitement.

Pour de plus amples informations sur le logiciel mylife™ Software, visitez le site www.mylife-diabetescare.com/digital

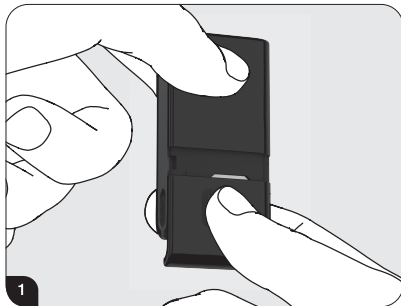


Remplacement des piles

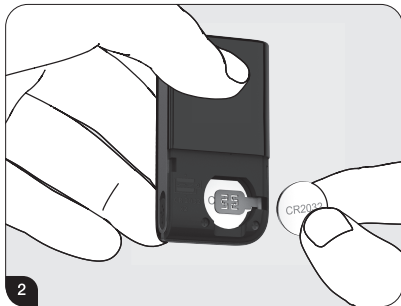
Le lecteur est fourni avec deux piles CR2032 de 3 volts chacune, préinstallées.

Deux piles neuves permettent de réaliser environ 600 tests dans des conditions normales.

Pour installer les piles, procédez comme suit:



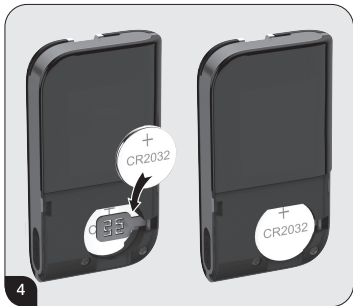
Pour insérer/remplacer les piles du lecteur, poussez le cache situé au dos du lecteur vers le bas.



Enlevez les anciennes piles.



Installez la première pile. Veillez à l'insérer dans le bon sens, le symbole + orienté vers le haut.



Fermez le clapet de contact et insérez la deuxième pile.



Fermez le cache au dos du lecteur. Poussez le cache vers le haut.



En cas de remplacement des piles sans mise hors tension préalable du lecteur, la procédure de démarrage doit être répétée. En cas de remplacement des piles avec le lecteur est hors tension, celui-ci ne se réinitialisera qu'au bout d'une minute. Les mesures ne seront pas supprimées lors du remplacement des piles.

Aperçu de mylife™ AutoLance™



Mécanisme de réarmement et de déclenchement

Pressez simplement le capuchon sur le point de prélèvement souhaité.

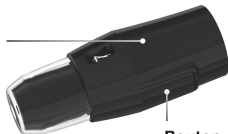


Fenêtre de profondeur de pénétration

Choisissez la profondeur de pénétration en tournant le capuchon.

Capuchon à réglage en profondeur

Ouvrez le couvercle pour remplacer la lancette.



Bouton de sécurité

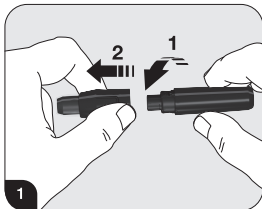
Pour empêcher un déclenchement accidentel.



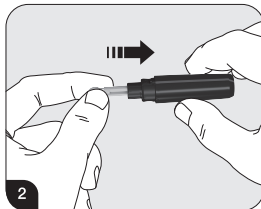
Support de mécanisme

Pour insérer la lancette jetable.

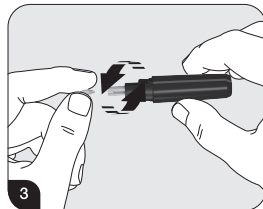
Utilisation de mylife™ AutoLance™



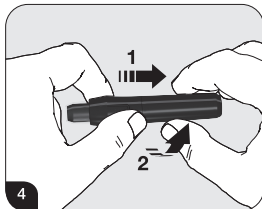
1 Enlevez le capuchon de réglage de la profondeur en tournant doucement les deux parties du dispositif dans des sens opposés.



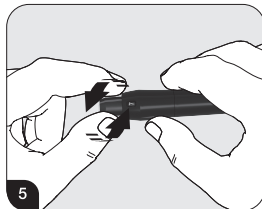
2 Engagez à fond une nouvelle lancette dans le porte-lancette.



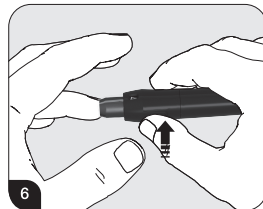
3 Tournez le capuchon protecteur de la lancette jetable et retirez-le.



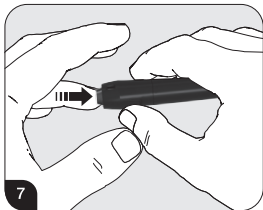
Remettez en place le capuchon de réglage de la profondeur en tournant doucement le dispositif jusque dans la position de calage.



Choisissez la profondeur de pénétration en tournant le capuchon. 1-3 pour une peau douce ou fine; 4-5 pour une peau d'épaisseur moyenne; 6-7 pour une peau épaisse ou calleuse.



Appliquez le doigt contre l'autopiqueur tout en appuyant sur le bouton de sécurité.

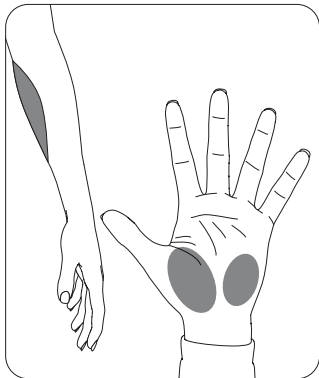


Pressez le doigt doucement contre le capuchon. L'autopiqueur se réarme et se déclenche automatiquement. Aucun amorçage n'est nécessaire.



- Les lancettes sont stérilisées par rayonnement gamma et sont à usage unique.
- Ne pas utiliser lorsque le capuchon protecteur de la lancette est endommagé.
- Ne laissez pas la lancette dans l'autopiqueur après utilisation.
- La lancette peut entraîner un risque d'étouffement pour les enfants.

Autres points de prélèvements (AST)

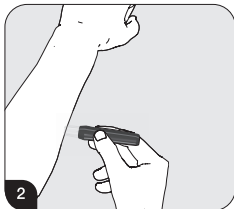


La fonction AST vous permet de contrôler la glycémie sur d'autres sites de prélèvement que le bout des doigts, ce qui évite de répéter les piqûres aux extrémités des doigts et réduit la douleur.

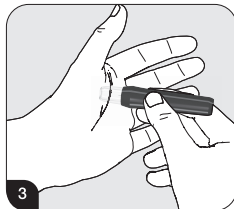
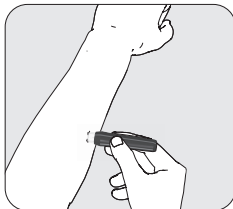


Sélectionnez le capuchon AST transparent pour effectuer une mesure sur un autre point de prélèvement.

Vous pouvez commander un capuchon AST auprès du Service Clients local. Contactez le service après-vente de votre distributeur local.



Massez la zone de prélèvement de la paume de la main ou de l'avant-bras pendant quelques secondes, puis pressez et déclenchez immédiatement l'autopiqueur muni du capuchon transparent contre cette surface.



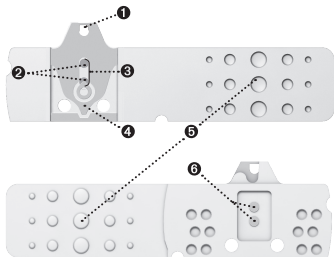
Maintenez l'autopiqueur contre la zone de prélèvement et augmentez progressivement la pression pendant quelques secondes, jusqu'à ce qu'une quantité de sang appropriée soit prélevée.



- Les résultats du test de glycémie pour des prélèvements effectués à différents endroits peuvent varier dans certaines conditions; des variations rapides des concentrations de glucose peuvent être constatées après la consommation d'une boisson ou d'un repas, la prise d'insuline ou la pratique d'une activité physique. Prélevez dans ce cas seulement du sang sur le bout du doigt.
- **NE PRELEVEZ PAS** de sang sur la paume de la main ou l'avant-bras si vous effectuez une analyse en cas d'hypoglycémie (faible concentration de glucose dans le sang) ou en cas de troubles de la perception liés à une hypoglycémie.
- Les extrémités des doigts montrent plus rapidement une variation de la glycémie que la paume de la main ou l'avant-bras.
- Comme le prélèvement du sang sur l'avant-bras prend plus de temps que sur le bout du doigt ou la paume de la main, nous recommandons d'utiliser l'autopiqueur avec le capuchon clair (AST) pour les zones autres que le bout des doigts.

Bandelettes mylife™ Unio™

Le lecteur est seulement compatible avec les bandelettes mylife™ Unio™. L'utilisation d'autres bandelettes peut produire des résultats incorrects.



❶ Zone d'application

Déposez une goutte de sang ou de solution de contrôle ici. La quantité nécessaire se limite à 0.7 µL.

❷ Électrodes en or

Capteur électrochimique avec enzyme GDH-FAD.

❸ Fenêtre de contrôle

Cette fenêtre est jaune avant l'application du sang. Elle devient rouge au fur et à mesure que la goutte la remplit.

❹ Indicateur

Insérez la bandelette, l'indicateur étant tourné vers l'avant et vers le lecteur.

❺ Zone de saisie

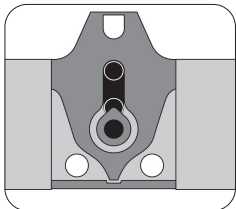
Saisissez la bandelette ici pour l'introduire dans le lecteur.

❻ Contacts d'électrode

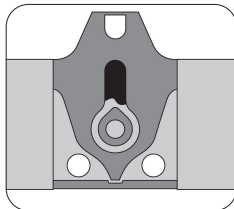
Bornes de sortie du signal de détection.



- **Refermez le flacon avec le bouchon dès que vous avez sorti une bandelette.**
- **Ne réutilisez pas les bandelettes. Elles sont à usage unique.**
- **N'utilisez pas les bandelettes périmées.**
- **Notez la date d'ouverture d'un nouveau flacon de bandelettes.**
Jetez le flacon de bandelettes au bout de 12 mois à partir de la date d'ouverture.
- **Rangez les bandelettes dans un endroit frais (4–30 °C ou 39–86 °F) et sec (< 90 % d'humidité relative). Évitez toute exposition directe à la chaleur ou au soleil.**
- **Si le lecteur et les bandelettes ont été exposés à une forte variation de température, attendez environ 30 minutes avant d'effectuer des mesures.**



Assurez-vous que la goutte de sang couvre bien toute la surface de la fenêtre de contrôle, de façon à obtenir un résultat exact.



Un prélèvement de sang insuffisant peut aboutir à un message d'erreur (cf. page 67). Dans ce cas, veuillez répéter le test avec une nouvelle bandelette.



- **Contrôlez la date de péremption imprimée sur le flacon de bandelettes chaque fois que vous en utilisez une. N'employez pas les bandelettes périmées.**
- **Utilisez chaque bandelette immédiatement après l'avoir sortie du flacon.**
- **Déposez la goutte de sang seulement sur la zone d'application de la bandelette.**
- **Ne laissez pas tomber la goutte de sang directement sur la zone d'application de la bandelette et n'utilisez pas non plus de seringue. Ceci pourrait souiller le lecteur ou provoquer des dommages.**

Consignes de sécurité

- Avant d'utiliser le SCG pour contrôler votre glycémie, veuillez lire le manuel de l'utilisateur attentivement.
- Le lecteur est seulement compatible avec les bandelettes mylife™ Unio™ et la solution de contrôle mylife™ ControlGDH. L'utilisation d'autres bandelettes ou solutions de contrôle peut produire des résultats incorrects.
- Si le lecteur et les bandelettes ont été exposés à une forte variation de température, attendez environ 30 minutes avant d'effectuer des mesures.
- Éliminez les batteries usagées conformément aux réglementations locales.
- Veuillez noter que le SCG contient de petits éléments, comme les bandelettes, avec lesquels les enfants risquent de s'étouffer.
- Évitez tout contact du lecteur avec l'eau. Ne trempez jamais le lecteur dans l'eau et ne le tenez jamais sous l'eau du robinet.

- Le volume minimum d'une goutte de sang pour les mesures est de 0.7 μL .



- Nous recommandons de prélever une goutte d'au moins 0.7 μL pour effectuer le test avec le SCG. Une goutte de sang de plus de 3.0 μL peut souiller l'orifice d'introduction de la bandelette et le lecteur. Assurez-vous que la goutte de sang couvre bien toute la surface de la fenêtre de contrôle, de façon à obtenir un résultat exact. Une goutte de sang inférieure à 0.7 μL peut provoquer l'émission d'un message d'erreur (cf. page 67). Dans ce cas, veuillez répéter le test avec une nouvelle bandelette.

Restrictions relatives au lecteur mylife™ Unio™

- Dispositif conçu uniquement pour des échantillons de sang capillaire, veineux et artériel. Le SCG n'est pas conçu pour des échantillons de sérum ou de plasma.
- Des mesures inexactes peuvent se produire à une altitude de plus de 3048 mètres.
- Des conditions de déshydratation sévères peuvent également produire des résultats faussement bas.
- Le contrôle de la glycémie peut être invalide en cas de concentrations anormalement élevées de: Acide ascorbique ≥ 0.28 mmol/L, xylose ≥ 1.33 mmol/L, acide urique ≥ 1.19 mmol/L.
- Si le lecteur mylife™ Unio™ et les bandelettes mylife™ Unio™ sont exposés à d'importantes variations de température, veuillez attendre environ 30 minutes avant d'effectuer une mesure.



- **Pour éviter des dysfonctionnements, il est recommandé de ne pas utiliser ce lecteur à proximité d'une source de rayonnement électromagnétique de forte intensité.**
- **Conservez le lecteur à l'abri de la poussière, de l'eau ou de tout autre liquide.**

Maintenance et nettoyage du lecteur

- Conservez le lecteur et les bandelettes à l'abri de la poussière, de l'eau et d'autres liquides. Si le lecteur tombe ou présente des dommages, effectuez un test de contrôle qualité (cf. page 38) avant de faire une mesure de glycémie, pour vérifier son bon fonctionnement.
- Nettoyez la surface extérieure du lecteur avec un chiffon humide et un détergent/du savon doux. Veillez à ce que l'orifice d'introduction de la bandelette reste sec.
- Veillez à la propreté des points de contact métalliques du côté de la bandelette insérée. 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.

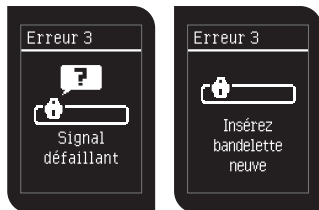
Messages d'erreur et dépannage



Vous avez inséré une bandelette usagée. Veuillez insérer une bandelette neuve (non usagée).



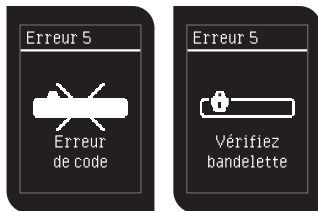
Le SCG ne fonctionne pas correctement. Veuillez appeler le Service Clients.



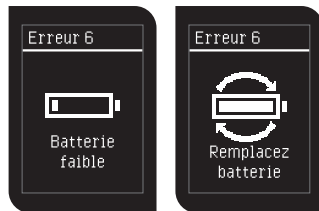
Signal défaillant. Veuillez insérez une bandelette neuve.



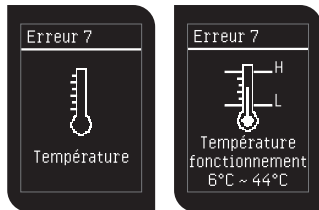
La goutte de sang prélevée est trop petite. Veuillez insérer une nouvelle bandelette et répéter la mesure.



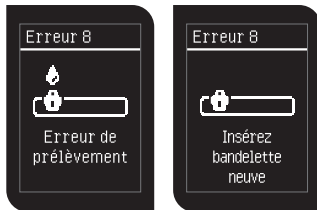
Vérifiez la bandelette. La zone de contact peut être souillée.



L'état de charge des piles est faible; remplacez ces dernières.



La température de fonctionnement est trop élevée ou trop basse. Allez dans une zone où la température ambiante est comprise entre 6–44 °C et 43–111 °F et attendez environ 30 minutes avant d'effectuer une nouvelle mesure.



Erreur de prélèvement. Changez de bandelette.

Caractéristiques techniques

Technique de mesure	Capteur électrochimique GDH-FAD
Appareil de référence	Olympus AU400
Calibrage de la mesure	Plasma
Prélèvement	Sang total capillaire, veineux et artériel
Quantité de sang minimum	0.7 µL
Codage	Autocodage
Plage de mesure	0.6–33.3 mmol/L
Durée du contrôle	5 s
Capacité de stockage	1000 mesures
Economie d'énergie	Oui



Température de fonctionnement	6–44 °C (43–111 °F)
Humidité relative pendant le service	10–90 %
Hématocrite	20–70 % si la glycémie est \leq 11.1 mmol/L 20–60 % si la glycémie est $>$ 11.1 mmol/L
Alimentation	2 piles CR2032
Autonomie	600 mesures
Dimensions du lecteur	71.5 × 39.5 × 14.0 mm
Poids du lecteur	50 ± 5.0 g
Écran	À cristaux liquides
Conditions de stockage du lecteur	-10–60 °C (14–140 °F)
Conditions de stockage des bandelettes	4–30 °C (39–86 °F), 10–90 % d'humidité relative
Transmission de données avec le lecteur	Les données du lecteur peuvent être transmises à un ordinateur via un câble USB de type mini-USB/USB-A. Les données peuvent être transférées vers les logiciels mylife™ Software, SiDiary, Diabass® et diasend®. Gestion des données port mini-USB

Décharge de responsabilité: Les marques commerciales tierces utilisées dans le présent document sont des marques déposées de leurs détenteurs respectifs.

Élimination du lecteur mylife™ Unio™, des bandelettes mylife™ Unio™, de l'autopiqueur mylife™ AutoLance™ 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 utilisé après avoir enlevé les piles, conformément à la réglementation locale. 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. Jetez les bandelettes et lancettes usagées dans un conteneur résistant aux piqûres et adapté aux déchets biologiques conformément à la réglementation locale.**

Garantie



- Le fabricant garantit l'absence de défauts de matériaux et de fabrication du lecteur mylife™ Unio™ 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™ Unio™ modifié, manipulé ou utilisé d'une manière non conforme.
- Cette garantie est seulement accordée au premier acheteur du lecteur mylife™ Unio™.
- Cette garantie ne couvre pas les dommages provoqués par l'utilisation de bandelettes autres que mylife™ Unio™.

Description des symboles utilisés

 Fabricant	 Marquage CE avec numéro d'identification d'organisme notifié
 Représentant UE	 Marquage CE
 Importateur	 Attention (consulter la documentation jointe)
 Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>	 Consulter le mode d'emploi
 Dispositif médical	 Ne pas réutiliser
 Référence catalogue	 Limites de température de stockage
 Code article international	 Limitation d'humidité
 Date limite d'utilisation	 Risques biologiques
 Numéro de lot	 Représentant CH
 Numéro de série	 Représentant UK
 Courant continu	 Identifiant unique de l'appareil