



Forord

Tak fordi du har valgt mylife Aveo[™] blodsukkerapparatet. Læs denne brugervejledning grundigt, før du gennemfører en test. Den giver dig alle de informationer, du behøver, for at bruge dette produkt. mylife Aveo[™] blodsukkerapparatet må kun anvendes med mylife Aveo[™] teststrimler og mylife Aveo[™] kontrolvæske. Anvendelse af andre teststrimler kan føre til en fejlmeddelelse. Anvendelse af andre kontrolvæsker kan føre til forkerte testresultater.

Det anbefales, at blodsukkeret overvåges regelmæssigt. mylife Aveo[™] blodsukkerapparatet er nøjagtigt og let at bruge og er derfor din pålidelige hjælp til styring af diabetes.

mylife Aveo[™] fingerprikkeren og mylife[™] lancetterne er beregnet til den enkelte patients selvmonitorering. De må ikke bruges til mere end én person på grund af fare for overførsel af smitte fra én person til en anden.

mylife Aveo[™] blodsukkerapparatet er produceret af i-SENS, Inc. og forhandles af Ypsomed AG.

Hvis du har spørgsmål eller er i tvivl om noget, bedes du kontakte din lokale Ypsomed-kundeservice (se side 59).



Indholdsfortegnelse

Oversigt over mylife Aveo[™] systemet

Anvendelse	4
mylife Aveo [™] pakkens indhold	5
Bluetooth® trådløs teknologi	6
mylife Aveo™ blodsukkerapparat	7
- Oversigt over betjening	8
- Skærm og oversigt over symboler	10
mylife Aveo™ teststrimler	11
mylife Aveo [™] fingerprikker	13

Udførelse af en blodsukkermåling	
Automatisk dataoverførsel til en mobilenhed	23
Resultater: Hent testresultater frem fra hukommelsen	24
Gennemsnit: Hent gennemsnit for testresultater fra hukommelsen	

Grundindstillingsfunktion

Aktivering af grundindstillingsfunktion	27
Grundindstillinger: parring af mobilenhed	28
Grundindstillinger: Indstil dato/tid	31
Grundindstillinger: Indstil blodsukkermålinterval	33
Grundindstillinger: lyd til/fra	35
Grundindstillinger: indikator for strimmeludløbsdato til/fra	36

Dynamiske indstillingsfunktioner med genvejstaster

Genvejstastindstilling: Indstil en alarm	37
Genvejstastindstilling: Indstil/slet efter mad-alarm (2 timer)	39
Genvejstastindstilling: Indstil strimmeludløbsdato	40
Genvejstastindstilling: Bluetooth® flymodus til/fra	41
Genvejstastindstilling: Bluetooth® aktiveringstilstand	43

Yderligere information

Behandling af data	44
Kvalitetskontroltest	45
Skift batterier	50
Firmwareversion på apparatet	52
Fejlmeddelelser og problemløsning	53
Begrænsninger for mylife Aveo [™] apparat	56
Garanti	56
Vedligeholdelse og rengøring af mylife Aveo™ apparatet	57
Rengøring og desinfektion af mylife Aveo™ fingerprikkeren	58
Bortskaffelse af apparatet, teststrimlerne, fingerprikkeren og lancetterne	58
Kundeservice	59
Beskrivelse af anvendte symboler	60
Producenter	61
Tekniske specifikationer	62
Karakteristika for ydeevne	63

Anvendelse

mylife Aveo[™] blodsukkerapparatet er beregnet til in vitro (uden for kroppen)-diagnostisk brug ved selvtestning og bruges til kvantitativ måling af blodsukkerniveauet som hjælpemiddel til at overvåge diabetesbehandling. mylife Aveo[™] blodsukkerapparatet kan ikke anvendes til at diagnosticere diabetes. Kodningen af teststrimlerne sker automatisk. Testresultatet er plasmaækvivalent og opnås med (a) fersk kapillært fuldblod fra fingerspidsen (b) og venøst fuldblod, hvis blodprøven tages af sundhedspersonale.

Du kan kontakte din behandler for instruktioner om korrekt brug af systemet. Vores kundesupportmedarbejdere er selvfølgelig også klar til at hjælpe dig. Sundhedspersonale kan anvende mylife Aveo[™] blodsukkerapparatet til overvågning af patienters blodsukkerniveauer på medicinske faciliteter.

For nemheds skyld vil mylife Aveo[™] blodsukkerapparatet herefter blive kaldt BGMS, mylife Aveo[™] blodsukkerapparatet vil blive kaldt apparat, mylife Aveo[™] Case vil blive kaldt case, mylife Aveo[™] teststrimlerne vil blive kaldt teststrimler, mylife Aveo[™] fingerprikkeren vil blive kaldt fingerprikker, mylife[™] lancetterne vil blive kaldt lancetter, mylife Aveo[™] kontrolvæsken vil blive kaldt kontrolvæske, mylife[™] App vil blive kaldt app, og smartphonen eller den personlige computer vil blive kaldt mobilenhed.

Testprincip: Glukosen i blodprøverne reagerer med det kemiske reagens i teststrimlen, og der frembringes en svag elektrisk strøm. mylife Aveo[™] apparatet registrerer den elektriske strøm, som svarer til mængden af glukose i blodprøven.



mylife Aveo[™] pakkens indhold



- mylife Aveo[™] Case
- Image: Market State Aveo[™] blodsukkerapparat (med 2 CR2032, 3-voltsbatterier)
- ❸ Beholder med mylife Aveo[™] teststrimler (10 stk.)
- ④ mylife Aveo[™] fingerprikker
- mylife[™] engangslancetter (10 stk.)
- 6 mylife Aveo[™] brugervejledning
- mylife Aveo[™] hurtigstartvejledning
- O Diabetesdagbog



Bluetooth® trådløs teknologi

mylife Aveo[™] apparatet bruger Bluetooth[®] trådløs teknologi til at parre og sende dine blodsukkerresultater til kompatible trådløse mobilenheder (f.eks. pc'er og smartphones). mylife Aveo[™] apparatet er beregnet til at arbejde sammen med mylife[™] App. Besøg www.mylife-diabetescare.com for at få yderligere oplysninger om, hvilke trådløse enheder der er kompatible med mylife Aveo[™] apparatet, og hvor/hvordan du downloader mylife[™] App og mylife[™] Software på din kompatible enhed.



Bluetooth[®] funktionen på dit apparat sender testresultater til din kompatible mobilenhed. For at forhindre, at andres resultater bliver sendt til din kompatible trådløse enhed, må du aldrig lade andre bruge dit apparat til at teste deres blodsukker. Dette apparat er kun beregnet til én patient.

På steder, hvor det ikke er tilladt at benytte mobiltelefon, f.eks. på hospitaler, på visse behandleres klinikker og på fly, skal du slå Bluetooth[®] funktionen fra (flymodus). Se side 41 for yderligere oplysninger.

Bluetooth® varemærke

Bluetooth[®] mærket og -logoerne tilhører Bluetooth[®] SIG, Inc., og enhver brug af sådanne mærker af Ypsomed AG sker med licens. Andre varemærker og handelsnavne tilhører deres respektive ejere.



mylife Aveo[™] blodsukkerapparat

Tænd apparatet: Tryk på en hvilken som helst knap i 0,5 sekunder, eller indfør en teststrimmel.

Sluk apparatet manuelt: Tryk på hovedknappen, og hold den nede i 0,5 sekunder.

Sluk apparatet automatisk: Apparatet slukker automatisk efter 2 sekunder, hvis der ikke trykkes på nogen knapper, eller der ikke indføres nogen strimmel.



Hovedknap 🔳

Tænder/slukker for apparatet, bekræfter menuvalg og ændrer oplysninger Oversigt over betjening af mylife Aveo[™]



Lydstyrke

- Indikator for strimmeludløbsdato



Dynamiske indstillingsfunktioner (efter genvejstaster)



mylife Aveo[™] skærm og oversigt over symboler



1	Angiver hukommelsesfunktion	2h	Angiver, at alarmen for 2 timer efter mad er indstillet
Â	Angiver, at der er indstillet en alarm (1 til 3)	*	Angiver, at Bluetooth [®] er aktiveret
I	Angiver, at lyden er slået fra	Ē	Angiver, at batteriet er lavt og skal udskiftes
Ĝ	Angiver et kontrolvæsketest eller -testresultat	888	Testresultat
mmol/L	Enhed for testresultat	▲! ⊻!	Blodsukkerresultatet ligger over målintervallet Blodsukkerresultatet ligger under målintervallet
Ŭ	Angiver før mad-markøren	ľ	Angiver efter mad-markøren
Ø	Angiver fastemarkøren (anvendes til test, som udføres efter mindst 8 timers faste)	•	Angiver, hvornår blodprøven skal påføres
88 day avg	(Venstre) Angiver det gennemsnitlige antal dage	88-88	(Venstre) Viser den aktuelle dato under tidsfunktion eller testdato under hukommelsesfunktion
88:88	(Højre) Viser det aktuelle tidspunkt under tidsfunktion eller mængden af testning under hukommelses- eller gennemsnitsfunktion	88:88 ₩	(Højre) Angiver, at tidsformatet er 12H



mylife Aveo[™] teststrimmel

Apparatet må kun anvendes sammen med mylife Aveo[™] teststrimler. Andre teststrimler accepteres ikke af apparatet og fører til en fejlmeddelelse.







Det anbefales at anbringe teststrimlen lodret i blodprøven.

- mylife Aveo[™] teststrimlerne skal anvendes med fersk kapillært fuldblod eller med fersk venøst fuldblod, hvis blodprøven tages af sundhedspersonale.
- Fersk venøst fuldblod med antikoagulantiaene EDTA og heparin er acceptable. Jodacetat eller fluorid/oxalat anbefales ikke.
- Teststrimlerne må ikke genbruges.
- Teststrimlerne i nye, uåbnede glas og teststrimler i glas, som har været åbnet, kan anvendes indtil den udløbsdato, der er trykt på teststrimmelæsken og etiketten på glasset, hvis teststrimlerne opbevares og håndteres som anvist.
- Teststrimlerne må ikke anvendes efter udløbsdatoen.
- Opbevar teststrimlerne tørt og køligt ved 1–30 °C.
- Teststrimlerne skal beskyttes mod direkte sollys eller varme og må ikke nedfryses.
- Teststrimlerne må kun opbevares i det originale glas.
- Sæt straks låg på glasset, når en teststrimmel er taget ud til test, og brug strimlen med det samme.
- Rør kun ved teststrimlerne med rene og tørre hænder.
- Teststrimlerne må ikke bøjes, klippes eller ændres på nogen måde.
- Opbevar apparatet og testmaterialerne utilgængeligt for børn.
- Tørremidlerne i glassets låg kan være skadelige, hvis de indåndes eller synkes, og kan give irritation på huden eller i øjnene.



mylife Aveo[™] fingerprikker



Se, hvordan mylife Aveo™ fingerprikkeren anvendes, på side 15 i kapitlet "Udførelse af en blodsukkermåling".

- Fingerprikkeren kan genbruges, kun til en enkelt bruger og bør derfor ikke deles med nogen. Det muliggør indsamling af kapillære blodprøver i kombination med sterile standard-engangs lancetter, f.eks. mylife[™] Lancets.
- Tør fingerprikkeren af med en blød klud eller en serviet. Der kan om nødvendigt anvendes en smule sprit på en blød klud eller serviet.
- For at undgå infektion i forbindelse med blodprøvetagning må en lancet kun anvendes én gang, og en lancet, der er været anvendt af andre, må ikke anvendes. Anvend altid en ny steril lancet, og hold fingerprikkeren ren.
- Hvis der stikkes mange gange på det samme sted, kan det give smerter eller hård eller fortykket hud. Vælg et nyt sted, hver gang du tester.
- Blodsukkertestresultater af blodprøver, som er taget forskellige steder, kan variere under visse forhold, f.eks. når blodsukkeret ændrer sig hurtigt efter mad eller drikke, en insulindosis eller motion. Brug kun fingerspidserne.



Udførelse af en blodsukkermåling



Vask hænderne og prøvestedet med sæbe og lunkent vand. Skyl, og tør grundigt.



Træk endehætten af ved at dreje de to dele forsigtigt i modsatte retninger.



Sæt en ny engangslancet fast i lancetholderen.



Vrid beskyttelseshætten af engangslancetten, og sæt den til side.



Luk endehætten ved forsigtigt at dreje begge dele i låsepositionen.



Vælg stikdybden ved at dreje på fingerprikkerhætten. 1 for blød eller tynd hud, 3 for almindelig hud, 5 for tyk eller hård hud. Der kan finjusteres ved at anvende mellemrummet mellem 1, 3 og 5.

Klargør ved at trække i skyderdelen.





Tag en teststrimmel fra glasset, og sæt straks låget på igen. Indfør teststrimlen i teststrimmelindgangen på apparatet. Apparatet tændes automatisk.





Når strimlen er isat, tænder apparatet, der udsendes et bipsignal (hvis lyden er slået til), og strimlen initialiseres, mens processen vises på skærren – ... Når apparatet er klar til påføring af blod på strimlen, vises teststrimmelsymbolet i m på skærren med en blinkende bloddråbe.



Tag en blodprøve med fingerprikkeren. Hold fingeren på fingerprikkeren, og klik på udløserknappen.





Følgende steder anbefales til blodprøvetagning.

Tryk forsigtigt på fingeren for at få en dråbe blod. Der skal bruges mindst 0,5 mikroliter til for blodsukkermåling. Påfør dråben mod teststrimlens smalle kant.

- Hvis bekræftelsesvinduet ikke bliver fyldt i tide på grund af unormal viskositet (tykt og klistret), eller fordi blodprøven er for lille, kan meddelelsen Er4 blive vist.
- Apparatet kan slukke, hvis blodprøven ikke påføres senest 2 minutter efter, at symbolet vises på skærmen.
- Hvis apparat og teststrimler udsættes for væsentlige temperaturudsving, skal du vente 30 minutter ved stuetemperatur før måling.
- Bemærk venligst, at BGMS indeholder små dele (f.eks. teststrimler), som små børn kan få galt i halsen.





I den periode, hvor blodet løber ind i teststrimlen, roterer segmenterne med uret. Når teststrimlens bekræftelsesvindue er helt fyldt med kontrolvæske, lyder der et bip (hvis lyden er slået til på apparatet), og testen starter. Nedtællingen begynder på skærmen. Efter 5 sekunder vises testresultatet. Når målintervalsindikation er indstillet (se side 33), får du også en indikation, hvis målingen ligger over **▲1** eller under **▼1** blodsukkermålintervallet sammen med alle blodsukkerresultater. Når blodsukkeret ligger inden for det definerede interval, er der ingen indikation.



Du kan indstille en markør for et blodsukkerresultat for at angive bestemte situationer. Du kan indstille en markør pr. måling. Vælg markøren ved hjælp af venstre- S eller højreknappen D, og bekræft markøren ved at trykke på hovedknappen D. Du kan vælge mellem før mad-markøren $\check{\bullet}$ (der blinker som standard), en efter mad-markør \check{x} , en fastemarkør \mathfrak{V} eller ingen markør.

Hvis du ikke ønsker en markør, kan du enten vælge "no marker" med venstre- 🖬 eller højreknappen 🖻 eller vente 10 sekunder (uanset hvilken markør der blinker). Når apparatet er parret med en mobilenhed, bliver Bluetooth® automatisk aktiveret for at overføre data efter markørindstillingen (se side 23).







Hvis dit testresultat er under 0,6 mmol/L, vises "Lo" på skærmen. Hvis testresultatet er over 33,3 mmol/L, vises "Hi" på skærmen. Gentag testen med en ny strimmel. Hvis resultatet stadig er "Lo" eller "Hi", skal du straks kontakte din behandler. Du kan skubbe teststrimlen ud uden at røre ved blodet ved at skubbe den lange knap bag på apparatet ned. Forventede værdier: Det normale blodsukkerniveau for en voksen uden diabetes er under 5,5 mmol/L før et måltid og fastende* og er under 7,8 mmol/L to timer efter et måltid.

* Fastende defineres som intet kalorieindtag i mindst otte timer.

Reference: American Diabetes Association (Standards of Medical Care in Diabetes – 2018. Diabetes Care, January 2018, vol. 41, Supplement 1, S13-S27)



Træk endehætten af ved at dreje de to dele forsigtigt i modsatte retninger.



Stik lancetten ind i den gemte beskyttelseshætte fra lancetten.



Skub lancetudskyderen fremad med tommelfingeren for at kassere den brugte lancet.

- Lancetten er kun til engangsbrug. Du må aldrig dele eller genbruge en lancet.
- Brugte teststrimler og lancetter kan bære smitte. Kassér brugte teststrimler og lancetter korrekt i overensstemmelse med lokale regler.



Automatisk dataoverførsel til en mobilenhed

Når du vil overføre glukosedata med Bluetooth[®] funktionen, skal du sørge for, at apparatet og en mobilenhed er parret, og at Bluetooth[®] er aktiveret (ikke i flymodus). På mobilenheden skal mylife[™] App være installeret, og Bluetooth[®] skal være aktiveret. Efter hver måling overføres dataene automatisk.

Flere oplysninger:

- Parring af mobilenhed: side 28
- Bluetooth[®] flymodus til/fra: side 41
- Bluetooth[®] aktiveringstilstand: side 43



Så snart markørvalgssekvensen er fuldført, overfører apparatet automatisk nye måledata via Bluetooth®. Skærmen går i resultatfunktion €, og Bluetooth® symbolet ≹ blinker i højst 2 minuter. Når dataene er fuldt overført, er Bluetooth® symbolet \$ statisk på skærmen.



Hvis der ikke er forbindelse til en mobilenhed, eller hvis der ikke sker dataoverførsel inden for 2 minutter efter en måling, skifter Bluetooth® symbolet * til statisk, og "blt" og "FAIL" vises.

Resultater: Hent testresultater frem fra hukommelsen

Apparatet kan gemme 1000 testresultater med tid, dato, markør og målintervalalarm automatisk.

Hvis dit apparat har gemt 1000 resultater, som er apparatets maksimumhukommelse, slettes det ældste resultat, og det nyeste resultat bliver gemt. Hvis du vil hente måleresultater frem, skal du tænde apparatet uden at indsætte en teststrimmel ved at trykke på en vilkårlig knap.



Når apparatet tændes, vises det sidste resultat med hukommelsessymbolet i øverste venstre hjørne. Brug højreknappen **▷** til at gennemgå alle tidligere resultater med dato og tid (markør og målintervalalarm, hvis indstillet). Resultaterne vises med det nyeste først.



Gennemsnit: Hent gennemsnit for testresultater fra hukommelsen

Apparatet kan udregne gennemsnit. Når du henter gennemsnittet af de målte testresultater frem, har du mulighed for at vælge mellem 1, 7, 14, 30, 60 og 90 dage og at vise gennemsnit pr. markør (før mad ઁ, efter mad ĭ og fastende 𝔅).

Der regnes ikke med resultaterne fra kontrolvæsketest.

Hvis du vil hente dine gennemsnitsresultater frem, skal du tænde apparatet uden at indføre en teststrimmel ved at trykke på en vilkårlig knap.



Når apparatet tændes, vises det sidste resultat med hukommelsessymbolet i øverste venstre hjørne. Tryk på **G**-knappen for at hente den beregnede gennemsnitsværdi og antal testresultater gemt på den aktuelle dag. Tryk på venstreknappen S for at få vist gennemsnitsværdier på 7, 14, 30, 60 og 90 dage nederst til venstre og antal udførte test i den valgte testperiode nederst til højre.



Tryk på venstreknappen S flere gange for at få vist gennemsnitsværdier for 1, 7, 14, 30, 60 og 90 dage og antal udførte test med for mad-symbolet ∯ for den valgte testperiode. Tryk på venstreknappen S flere gange for at få vist gennemsnitsværdier for 1, 7, 14, 30, 60 og 90 dage og antal udførte test med efter mad-symbolet ¥ for den valgte testperiode. Tryk på venstreknappen S flere gange for at få vist gennemsnitsværdier for 1, 7, 14, 30, 60 og 90 dage og antal udførte test med fastesymbolet Ø for den valgte testperiode.

Brug højreknappen ≥ til at rulle tilbage igennem gennemsnitsværdierne fra tidligere, eller tryk på hovedknappen ■ for at slukke for apparatet.



Aktivering af grundindstillingsfunktion

Du kan aktivere indstillingsfunktionen fra dvaletilstand eller hukommelsesfunktionen ved at trykke på hovedknappen I og holde den nede i 3 sekunder. Gå igennem alle menupunkterne et for et ved at trykke på hovedknappen I.

Tryk på venstre- ≤ og højreknappen ≥ for at ændre værdier.

Når alle de ønskede indstillinger er valgt, trykker du på hovedknappen og holder den nede i 3 sekunder for at afslutte og slukke apparatet alle steder i indstillingsfunktionen, eller vent 2 minutter, indtil apparatet går i dvaletilstand.



Du kan aktivere indstillingsfunktionen ved at trykke på hovedknappen
og holde den nede i 3 sekunder. "SEt" vises, og "no" blinker. Rul til venstre ≤ eller til højre ≥ for at vælge "nej" eller "YES", og bekræft med hovedknappen ■.

Grundindstillinger: parring af mobilenhed





Når indstillingsfunktionen er aktiveret, er "Bluetooth® Pair" den første funktion i menuen. Hvis du allerede er et sted i indstillingsfunktionen, trykker du på hovedknappen 🗐 flere gange, indtil du ser "blt PAIr" på skærmen. Rul til venstre S eller til højre D for at vælge "nej" eller "YES", hvis du vil parre apparatet med en mobilenhed, og bekræft med hovedknappen D.



Bluetooth® aktiveres automatisk. Bluetooth® symbolet \$ blinker, og apparatet søger efter en mobilenhed.



Sørg for, at Bluetooth® er aktiveret på din mobilenhed, og vælg "Tilføj Aveo" på appen. Tilgængelige enheder vises på en liste.

Kig efter "Aveo" og de sidste 4 tegn i apparatets serienummer for at identificere dit apparat. Vælg det korrekte apparat på mobilenheden.









Når du har indtastet koden i appen, parres apparatet og mobilenheden, hvilket angives med "blt SUCCESS".

1 mobilenhed kan parres med mylife Aveo[™] apparatet.



Så snart parringen er sket, overfører apparatet data til mobilenheden og omvendt. Skærmen viser "blt SYNC" under synkronisering. Når der er overført data, viser skærmen "blt End" og går videre i indstillingsfunktionen.



Hvis den periode overskrides, eller der indtastes en forkert identifikationskode, viser skærmen "blt FAIL". Gentag proceduren.

- Når apparatet forbindes med en mobilenhed, overskrives tid og dato altid på apparatet. Hvis målintervallet ikke er det samme, bliver du i appen spurgt om at overskrive værdierne fra appen eller omvendt.
- Når din mylife Aveo[™] er parret med en enhed, konfigureres Bluetooth[®] (i dvaletilstand). Bluetooth[®] symbolet vises statisk på skærmen.
- Hvis der er forbindelse til en mobilenhed efter en måling, overføres dataene automatisk til appen.
- Af hensyn til batterilevetiden deaktiveres Bluetooth[®] efter dataoverførsel til appen (Bluetooth[®] går i dvaletilstand, ikke at forveksle med flymodus).
- Hvis der ikke er forbindelse til en mobilenhed efter måling, kan apparatet stadig forbindes med en mobilenhed i 2 minutter. Bluetooth[®] symbolet blinker i den periode.
- Hver gang apparatet tændes, og der endnu ikke er overført data, aktiveres Bluetooth[®] i 2 minutter, hvorunder appen kan polle data.
- Hvis Bluetooth[®] er i dvaletilstand, og du ikke udfører en måling, men vil synkronisere data med appen, kan du aktivere Bluetooth[®] ved at trykke på højreknappen ≥ og holde den nede i 3 sekunder.
- Kun én mobilenhed kan parres med mylife Aveo[™]. En ny parring overskriver den eksisterende parring.



Grundindstillinger: Indstil dato/tid

Når du er i indstillingsfunktionen, trykker du på hovedknappen 🖬 flere gange, indtil du ser året blinke på skærmen.



Når årformatet blinker, trykker du på venstre- G eller højreknappen D, indtil du ser det aktuelle år. Bekræft ved at trykke på hovedknappen **E**. Når året er bekræftet, vises indstillingen for måned. Tryk på venstre S eller højreknappen D, indtil du ser den aktuelle måned. Bekræft ved at trykke på hovedknappen D. Når måneden er bekræftet, vises indstillingen for dag. Tryk på venstre- **द** eller højreknappen **≥**, indtil du ser den aktuelle dag. Bekræft ved at trykke på hovedknappen **■**.



Når måneden er bekræftet, vises indstillingen for tidsformat. Tryk på venstre- 월 eller højreknappen ₽ for at skifte mellem 12- og 24-timersformat. Bekræft det valgte tidsformat ved at trykke på hovedknappen ■. Når tidsformatet er bekræftet, vises indstillingen for time. Tryk på venstre- **G** eller højreknappen **D**, indtil du ser den aktuelle time. Bekræft ved at trykke på hovedknappen **D**. Når timeformatet er bekræftet, vises indstillingen for minut. Tryk på venstre- I eller højreknappen I, indtil du ser det aktuelle minut. Bekræft ved at trykke på hovedknappen I.

2703

Når dato og tid er indstillet, fortsætter proceduren til næste trin. Tryk på hovedknappen
ø og hold den nede i 3 sekunder på et hvilket som helst tidspunkt for at forlade indstillingerne.



Grundindstillinger: Indstil blodsukkermålinterval

Denne funktion giver dig mulighed for at slå blodsukkermålintervallet til eller fra og for at vælge de ønskede niveauer for indikatorerne. Du bliver advaret, hver gang dit testresultat ligger under eller over det definerede blodsukkermålinterval.



Målintervalfunktionen kan slås til eller fra (standardindstillingen er fra). Tryk på venstre- Geller højreknappen D for at vælge "On" eller "OFF", og bekræft indstillingen med hovedknappen D. Hvis FRA er valgt, springes indstilling af grænserne over.



Hvis du har slået blodsukkermålintervallet til, vises symbolet for den nedre grænse **21**, og værdien blinker. Tryk på venstre- **3** eller højreknappen **b** for at justere den nedre værdi. Tryk på hovedknappen **e** for at bekræfte.



Når du har defineret det nedre blodsukkermålinterval, vises symbolet for den øvre grænse **∡**I, og værdien blinker. Tryk på venstre- **S** eller højreknappen **≥** for at justere den øvre værdi. Tryk på hovedknappen **■** for at bekræfte. Når målintervallet er indstillet, fortsætter proceduren til næste trin. Tryk på hovedknappen
og hold den nede i 3 sekunder på et hvilket som helst tidspunkt for at forlade indstillingerne.

Hvis du har slået blodsukkermålintervallet til, og dit nye testresultat er for lavt eller for højt, blinker symbolet for den nedre grænse **X**I eller den øvre grænse **X**I i 2 sekunder. Det justerbare interval for den nedre og øvre grænse er den samme for begge og ligger mellem 3,3 mmol/L og 16,6 mmol/L. Den nedre grænse kan ikke være højre end den øvre grænse og omvendt. De to grænser kan ikke have samme værdi.

Tal med din læge om blodsukkermålintervallet.



Grundindstillinger: lyd til/fra

Apparatet bipper i følgende tilfælde, hvis lyden er slået til:

- Når du trykker på hovedknappen
 for at tænde for apparatet.
- Når teststrimlen indføres i apparatet.
- Når blodprøven er absorberet i teststrimlen, og testen starter.
- Når testresultatet vises.
- Når alarmen ringer.
- Når efter mad-alarmen (PP2) ringer.

Hvis lyden er slået fra, er der stadig af sikkerhedsgrunde lyd på alarmen og efter mad-alarmen (PP2).

Du kan aktivere indstillingsfunktionen ved at trykke på hovedknappen
og og holde den nede i 3 sekunder. Tryk på hovedknappen
flere gange, indtil
"VoL" vises på skærmen.

Når lyden er indstillet, fortsætter proceduren til næste trin. Tryk på hovedknappen
og hold den nede i 3 sekunder på et hvilket som helst tidspunkt for at forlade indstillingerne.



Slå lyden til ved at trykke på venstre- S eller højreknappen ≥, indtil "On" vises. Bekræft ved at trykke på hovedknappen ■. Slå lyden fra ved at trykke på venstre- S eller højreknappen D, indtil "OFF" vises. Bekræft ved at trykke på hovedknappen D. Lyd fra-symbolet & vises nu.

Grundindstillinger: indikator for strimmeludløbsdato til/fra

Denne funktion giver dig mulighed for at slå strimmeludløbsdatoindikatoren til eller fra.

Bemærk, at denne funktion kun slår funktionen til eller fra. Se side 40 for at indstille strimmeludløbsdatoen.

Du kan aktivere indstillingsfunktionen ved at trykke på hovedknappen
og og holde den nede i 3 sekunder. Tryk på hovedknappen
flere gange, indtil
"EP" vises på skærmen.

Når EP-funktionen er indstillet, fortsætter proceduren til næste trin i uendelig løkke. Tryk på hovedknappen 🖬 og hold den nede i 3 sekunder på et hvilket som helst tidspunkt for at forlade indstillingerne.



Slå strimmeludløbsdatoindikatoren til ved at trykke på venstre- S eller højreknappen S, indtil "On" vises. Bekræft ved at trykke på hovedknappen . Slå strimmeludløbsdatoindikatoren fra ved at trykke på venstre- Steller højreknappen S, indtil "OFF" vises. Bekræft ved at trykke på hovedknappen E.



Genvejstastindstilling: Indstil en alarm

Denne funktion minder brugeren om, hvornår en test skal udføres.

Der er 3 sæt af alarmer.

Alarmerne lyder i 15 sekunder og kan slås fra ved at trykke på en vilkårlig knap eller indføre en teststrimmel.



Når du vil indstille en daglig alarm, skal du trykke på venstre- **G** og hovedknappen **o** og holde dem nede samtidig i 3 sekunder, og du kommer direkte til alarmfunktionen.

"AL1" vises og blinker.

Slå den valgte alarm "til" (eller "fra") ved at trykke på venstre- **G** eller højreknappen **D**. Den aktuelle værdi blinker. Bekræft ved at trykke på hovedknappen **D**.



Indstil timen ved at trykke på venstre- ≤ eller højreknappen ≥. Bekræft ved at trykke på hovedknappen ■.



Indstil minutterne ved at trykke på venstre- ≤ eller højreknappen ≥. Bekræft ved at trykke på hovedknappen ■.

 Når en alarm slås til, viser displayet AL-klokkesymbolet A statisk.

Når alarmen vises, blinker "AL" med det respektive tal og tidspunktet for alarmen i 15 sekunder.

38



Genvejstastindstilling: Indstil/slet efter mad-alarm PP2 (2 timer)

Denne funktion minder brugeren om, hvornår en test skal udføres.

PP2-alarmen lyder 2 timer efter, at alarmen er indstillet, hvilket normalt sker efter et måltid. Alarmen lyder i 15 sekunder og kan slås fra ved at trykke på en vilkårlig knap eller indføre en teststrimmel.



PP2-alarmen slås til ved at trykke på venstreknappen S og holde den nede i 3 sekunder for at få direkte til efter mad-alarmen.

PP2-alarmen slås fra ved at trykke på venstreknappen og holde den nede i 3 sekunder for at gå direkte til efter mad-alarmen.

Når PP2-alarmen slås til, viser skærmen et statisk 2T-klokkesymbol **\$**.

Når PP2-alarmen vises, blinker "PP2" og tidspunktet for alarmen i 15 sekunder.

Genvejstastindstilling: Indstil strimmeludløbsdato

Denne funktion minder brugeren om det, når teststrimlerne er udløbet.

Strimmeludløbsdatoindikatoren fungerer kun, når funktionen er aktiveret i hovedindstillingerne, og når mylife Aveo[™] teststrimlen er indført.



Et tal, som angiver året, blinker. Tryk på venstre- S eller højreknappen D, indtil det korrekte år vises som angivet på teststrimmelglasset. Tryk på hovedknappen I for at bekræfte året.



Et tal, som angiver måneden, blinker. Tryk på venstre- **G** eller højreknappen **D**, indtil den korrekte måned vises som angivet på teststrimmelglasset. Tryk på hovedknappen **B** og hold den nede i 3 sekunder for at bekræfte måneden og for at afslutte og slukke apparatet.



Bemærk: Når strimmeludløbsdatofunktionen anvendes, og den indstillede år passeres, vises advarslen "EP", når teststrimlen er indført, når der påføres blod (ovenstående skærm), og blinker også skiftevis med testresultatet.



Genvejstastindstilling: Bluetooth® flymodus til/fra

Bluetooth[®] til = Flymodus fra Bluetooth[®] fra = Flymodus til

Før flymodus kan slås til/fra, skal du konfigurere Bluetooth[®] ved at parre en enhed (se side 28).

l flymodus (Bluetooth $^{\otimes}$ fra) vises Bluetooth $^{\otimes}$ symbolet ikke, og der sker ikke nogen dataoverførsel efter en måling.

Når apparatet er konfigureret med en mobilenhed og ikke i flymodus, vises Bluetooth[®] symbolet statisk på skærmen (Bluetooth[®] er i dvaletilstand). Efter en måling aktiveres Bluetooth[®] automatisk. Se kapitlet "Automatisk dataoverførsel til en mobilenhed" på side 23.



Hvis du vil slå Bluetooth[®] flymodus fra midlertidigt, trykker du på hoved- ■ og højreknappen ■ samtidig og holder dem nede i 3 sekunder. I løbet af 2 sekunder bekræftes det, at Bluetooth[®] slås til. Skærmen skifter automatisk tilbage til hukommelsesfunktionen med Bluetooth[®] ikonet på skærmen.



Hvis du vil slå Bluetooth® flymodus til midlertidigt, skal du trykke på hoved-
© og højreknappen
Samtidig og holde den nede i 3 sekunder. Der vises en bekræftelsesmeddelelse om, at Bluetooth® slås fra. Skærmen skifter automatisk tilbage til hukommelsesfunktionen uden Bluetooth® ikonet på skærmen.



Hvis du vil slå Bluetooth® flymodus til/fra, men der ikke er nogen eksisterende parring, vises meddelelsen "blt no PAIr" i 2 sekunder. Se side 28, hvis du vil parre apparatet med en mobilenhed.



Genvejstastindstilling: Bluetooth® aktiveringstilstand

Hvis apparatet er i dvaletilstand eller hukommelsesfunktion, og du ikke udfører en måling, men vil synkronisere data med appen, kan du aktivere Bluetooth[®] manuelt ved at trykke på højreknappen ≥ og holde den nede i 3 sekunder.

Sørg for, at apparatet ikke er i flymodus. Se også kapitlet "Genvejstastindstilling: Bluetooth[®] flymodus til/fra" på side 41.



Bluetooth® kan aktiveres manuelt ved at trykke på højreknappen ≥ og holde den nede i 3 sekunder.

Når der er forbindelse til mobilenheden, og apparatet overfører, blinker Bluetooth® symbolet **\$** og "SYNC".



Når alle data er overført, får du en bekræftelse af, at overførslen er udført. Bluetooth[®] symbolet **\$** vises nu statisk, og "blt" og "End" vises.



Hvis der ikke er forbindelse til en mobilenhed, eller hvis der ikke sker dataoverførsel inden for 2 minutter, skifter Bluetooth[®] symbolet ***** til statisk, og "blt" og "FAIL" vises.

Behandling af data

Ud over databehandling via Bluetooth[®] med mylife[™] App på en mobilenhed kan du med mylife Aveo[™] apparatet overføre data fra apparatet til kompatibel behandlingssoftware, f.eks. mylife[™] Software, ved hjælp af et almindeligt mikro-USB-kabel. Dataoverførsel fra mylife Aveo[™] til mylife[™] Software kan også udføres ved hjælp af Bluetooth[®] interfacet på apparatet kombineret med en specifik dongle til pc'en. Hvis du vil gøre det, skal mylife Aveo[™] først parres med pc'en.

Du kan bestille et mikro-USB-datakabel og en Bluetooth® dongle til pc'en hos din lokale Ypsomedkundeservice (se side 59).

mylife[™] Software er en behandlingsstyringsløsning, som kan anvendes af både personer med diabetes og af behandlere til grundig diabetesbehandling. Den har et intuitivt og brugervenligt design, som gør den meget brugervenlig, samt trendrapporter og nyttige statistikker, der giver et bedre overblik over behandlingen. mylife[™] Software er kompatibel med alle mylife[™] Diabetescare-enheder, f.eks. mylife Aveo[™], mylife[™] Unio[™], mylife[™] Unio[™] Neva, mylife[™] Unio[™] Cara, mylife[™] Pura[®], mylife[™] Pura[®]X og mylife[™] YpsoPump[®], samt en række andre enheder for at give et samlet overblik over behandlingen. Yderligere information om mylife[™] Software kan findes på

www.mylife-diabetescare.com/digital



Apparatets skærm viser "Pc", når det har forbindelse til computeren ved hjælp af datakablet.



Kvalitetskontroltest med mylife Aveo[™] kontrolvæsken

En kvalitetskontroltest bør foretages, hver gang du ønsker at tjekke, om din BGMS virker, som den skal, eller når du ønsker at øve testen eller tjekke den korrekte testprocedure.

Brug kun mylife Aveo[™] kontrolvæsken i kontrolvæskefunktionen. Hvis testresultatet er inden for det kontrolvæskeinterval, der står printet på strimmelbeholderens mærkat, består BGMS kvalitetskontroltesten. Det betyder, at BGMS fungerer korrekt.

Der er to forskellige niveauer af kontrolvæske: normal og høj.

Kontrolvæske- interval	mg/dL	mmol/L	
Lav	32–75	1,8–4,2	
Høj	237–321	13,2–17,8	

Eksempel på kontrolvæskeinterval som skrevet på strimmelbeholderens mærkat.





Eksempel på åbningsdato.

- Hver gang en flaske kontrolvæske åbnes, bør datoen for åbningen skrives på mærkaten. Kontrolvæsken er holdbar i op til 3 måneder efter åbning af flasken eller indtil udløbsdatoen på mærkaten (hvad der måtte komme først).
- Kontrolvæskeresultater siger ikke noget om dit blodsukkerniveau.
- Sørg for, at apparat, teststrimler og kontrolopløsning har stuetemperatur før test. Kontrollér, at teststrimlerne ikke er udløbet. Test af kontrolopløsning skal udføres ved stuetemperatur (20–25 °C).
- Før kontrolvæsken anvendes, omrystes flasken godt, den første dråbe kasseres, og spidsen tørres af.
- Lad ikke kontrolvæsken dryppe direkte fra flasken ned på teststrimmelprøveindgangen. Midlet fra teststrimlen kan blive suget ind i flasken og vil kunne ødelægge kontrolvæsken. Endvidere kan apparatet potentielt forurenes via teststrimmelindgangen.
- Rør ikke åbningen på kontrolvæskeflasken. Hvis det sker, rengøres den omhyggeligt med vand.
- Luk kontrolvæskeflasken tæt til, og opbevar den ved stuetemperatur på 8–30 °C.





Skub forsigtigt teststrimlen ind i indgangen (kontaktbenene opad), indtil apparatet bipper. Pas på ikke at bøje teststrimlen, når den skubbes ind. Teststrimmelsymbolet • vises, før apparatet er klar til at anvende kontrolvæsken.



Højre på højreknappen S og hold den nede i 3 sekunder for at aktivere kontrolvæsketestfunktionen. Der vises et blinkende kontrolvæskesymbol § sammen med teststrimmelsymbolet • Fortryd kontrolvæskeopløsningsflaget ved at trykke på højreknappen S og holde den nede i yderligere 3 sekunder.



Ryst flasken med kontrolvæske godt, før den åbnes. Åbn flasken, og stil låget på bordet. Dryp en dråbe kontrolvæske på toppen af låget.



Påfør opløsningen på teststrimlens smalle kant, indtil apparatet bipper. Sørg for, at bekræftelsesvinduet på teststrimlen fyldes helt.





I den periode, hvor kontrolvæsken løber ind i teststrimlen, roterer segmenterne med uret. Når teststrimlens bekræftelsesvindue er helt fyldt med kontrolvæske, lyder der et bip (hvis lyden er slået til på apparatet), og testen starter. Efter en nedtælling på 5 sekunder kan testresultatet aflæses. 2703 (5:30

Testresultatet bliver automatisk markeret med kontrolvæskesymbolet **g**.

Sammenlign kvalitetskontrolvæskeresultatet med kontrolvæskeintervallet på strimmelbeholderens mærkat.

Rengør toppen af låget, og sæt det på kontrolvæskeflasken igen. Apparatet kan slukke, hvis kontrolvæskeprøven ikke påføres senest 2 minutter efter, at symbolet vises på skærmen. Hvis apparatet slukker, fjernes strimlen, sættes i igen, og proceduren startes igen.

 Kontrolvæsketestresultaterne, som gemmes med kontrolvæskesymbolet, medtages ikke i gennemsnitsberegningerne.



Hvis kontrolvæskeresultaterne er uden for normalområdet, kan det være, at BGMS ikke virker. Lav en ny kvalitetskontroltest. Hvis resultatet fortsat er uden for intervallet, må BGMS ikke bruges.

Kontakt den lokale Ypsomed-kundeservice (se side 59).

Mulige årsager til, at kontrolvæskeresultaterne er uden for intervallet:

- Kontrolvæsken er udløbet eller har været åben i mere end 3 måneder.
- Dine teststrimler er udløbet (se udløbsdatoen på teststrimmelglasset eller pakningen).
- Din kontrolvæske er kontamineret.
- Du har ikke rystet kontrolvæskeflasken kraftigt.
- Låget på teststrimmelbeholderen eller kontrolvæsken har været åbent for længe.
- Testproceduren er ikke udført korrekt.
- Apparatet eller teststrimlen fungerer ikke korrekt.
- Kontrolvæsken, teststrimlen eller apparatet har været udsat for høje eller lave temperaturer.
- Kontrolvæsketesten er udført uden for normaltemperaturområdet (< 20 eller > 25 °C).
- Overfladen på kontrolvæskens låg var ikke ren.

Skift batterier

Apparatet leveres med 2 CR2032, 3-voltsbatterier installeret. To nye batterier giver strøm til at udføre ca. 1 000 test ved normal brug.



Når batterisymbolet Å vises på skærmen, når apparatet er i brug, skal batterierne udskiftes så hurtigt som muligt. Testresultaterne bliver måske ikke gemt, hvis batterierne løber tør for strøm.



Når du skal skifte batterier, skal du sørge for, at apparatet er slukket. Lås batteridækslet op ved at skubbe låsen til højre, og åbn batterirummet.



Tag de brugte batterier ud et af gangen. Skub pegefingeren ind under batteriet for at løfte det op og trækked et ud som vist.





Sæt de 2 nye batterier i.



Sæt batteridækslet på igen, og luk batterirummet.

- Dato og tid skal indstilles igen, hver gang batterierne er skiftet (se side 31).
- Hvis batterierne skiftes, når apparatet er slukket, og det sker inden for 90 sekunder, kan dato og tid være bevaret.
- Målinger, målinterval, lyd og parringsoplysninger slettes ikke, når der skiftes batterier.

Firmwareversion på apparatet

På apparatet kan du spørge om firmwareversionen på mylife Aveo™ apparatet.

Du kan gå til firmwareinformationsskærmen fra dvaletilstand eller hukommelsesfunktionen. Apparatet viser den større og mindre ændring.



Du kan aktivere indstillingsfunktionen ved at trykke på hovedknappen i og holde den nede i 3 sekunder. "SEt" vises, og "no" blinker. Du kan tilgå firmwareændringen, når skærmen viser enten "SEt no" eller "SEt YES". Derefter trykker du på alle 3 knapper, **S**, **B** og **B**, og holder dem nede i 5 sekunder. Apparatet viser nu firmwareversionen. I dette tilfælde vises de større (001) og mindre (002) ændringer af firmwaren.

Tryk på hovedknappen
for at vende tilbage til dvaletilstand.



Fejlmeddelelser og problemløsning





Fejl 1

Den indførte teststrimmel har været brugt eller er beskadiget.

Brug en ny teststrimmel.

Fejl 2

Blod- eller kontrolvæskeprøven blev påført, før teststrimmelsymbolet • blev vist.

Gentag testen med en ny teststrimmel, og vent, indtil teststrimmelsymbolet **test** vises, før blod- eller kontrolvæskeprøven påføres.



Fejl 3

Temperaturen var over eller under funktionsområdet under testen.

Gå til et område, hvor temperaturen ligger inden for funktionsområdet for blodsukkertest (5–45 °C), og gentag testen, når apparatet og teststrimlerne har nået en temperatur, som ligger inden for funktionsområdet.



Fejl 4

Blodprøven har unormalt høj viskositet eller er for lille.

Gentag testen med en ny teststrimmel.

Fejl 5

Der er anvendt en forkert blodsukkerteststrimmel.

Gentag testen med en mylife Aveo™ teststrimmel.

Fejl 6

Der er et problem med apparatet.

Brug ikke apparatet. Kontakt venligst den lokale Ypsomed-kundeservice (se side 59).

Fejl 7

Der er et problem med Bluetooth® kommunikationen.

Kontakt venligst den lokale Ypsomed-kundeservice (se side 59).



Fejl 8

Der er opstået en elektronisk fejl under testen.

Gentag testen med en ny teststrimmel. Hvis feilmeddelelsen varer ved, skal du kontakte din lokale Ypsomed-kundeservice (se side 59).





Skærmen er tom, selv når der er indført en teststrimmel.

Kontrollér, om teststrimlen er indført med kontaktbenene opad. Kontrollér, at strimlen er ført helt ind i teststrimmelindgangen.

Kontrollér, at den korrekte teststrimmel er anvendt.

Kontrollér, at batterierne er isat med + siden opad. Skift batterierne.



Testen starter ikke, selv efter at blodprøven er påført strimlen.

Kontrollér, at bekræftelsesvinduet er helt fyldt.

Gentag testen, efter at en ny teststrimmel er indført.



Testresultatet svarer ikke til, hvordan du har det.

Gentag testen, efter at en ny teststrimmel er indført.

Kontrollér udløbsdatoen på teststrimlen.

Udfør en kontrolvæsketest.



Begrænsninger for mylife Aveo[™] apparat

- Kun til test med kapillært og venøst fuldblod. BGMS er ikke beregnet til test med serum eller plasma.
- Unøjagtige testresultater kan forekomme ved højder på mere end omkring 3000 meter.
- Alvorlig dehydrering kan forårsage unøjagtige, lave resultater.
- Forbindelser med xylose ≥ 0,68 mmol/L ved glukosekoncentrationer på 2,8–5,55 mmol/L kan resultere i en overvurdering af blodsukkerresultatet.
- Hvis mylife Aveo[™] apparatet eller mylife Aveo[™] teststrimlerne udsættes for store temperaturudsving, skal du vente 30 minutter før måling.
- Undgå potentiel elektromagnetisk eller anden forstyrrelse ved holde apparatet på afstand af elektromagnetiske strålekilder som røntgen eller MR.

Garanti

- Producenten garanterer, at dit mylife Aveo[™] blodsukkerapparat vil være fri for fejl i materialer og forarbejdning i 5 år fra købsdato.
- Denne garanti gælder ikke for funktionen af mylife Aveo[™] blodsukkerapparatet, hvis det er blevet ændret, brugt forkert eller på nogen måde misbrugt.
- Denne garanti gælder kun for den oprindelige køber af mylife Aveo[™] apparatet.
- Denne garanti gælder ikke for skader forårsaget af brug af andre teststrimler end mylife Aveo[™] teststrimler.



Vedligeholdelse og rengøring af mylife Aveo[™] apparatet

- Hold apparat og teststrimler fri for støv, vand eller andre væsker. Hvis apparatet tabes eller bliver beskadiget, bør der udføres en kvalitetskontroltest (se side 45), før der udføres en blodsukkertest, for at sikre, at apparatet stadig fungerer korrekt.
- Apparatet må kun rengøres udvendigt. Batteridækslet må ikke fjernes under rengøring.
- Apparatet rengøres udvendigt ved at tørre af med en blød klud eller serviet. Dyp om nødvendigt kluden eller servietten i en smule sprit. Brug ikke organiske opløsningsmidler som benzen, acetone eller rengøringsmidler til hjemme- eller industribrug, som kan beskadige apparatet, så det ikke kan bruges. Gør ikke teststrimmelindgangen våd.
- Hold altid de to metalkontaktpunkter på teststrimmelåbningen rene. Hvis der er støv eller urenheder, rengøres den med en lille, blød børste, da der er risiko for, at apparatet ikke fungerer korrekt, når en teststrimmel indføres.
- Vask hænderne grundigt i vand og sæbe før og efter håndtering af apparatet eller teststrimlerne.
- Undersøg LCD-skærmen, teststrimmelindgangen, knapperne og apparatets overflade efter rengøring. Ophør med at bruge apparatet, hvis et eller flere af følgende forekommer:
 - Tynde striber på skærmen. Skærmen bliver revnet, blød, opløst, skrøbelig eller opsvulmet.
 - Du kan ikke tænde/slukke apparatet eller bruge rulleknapperne.
 - Du kan ikke aktivere apparatindstillinger, udføre målinger eller kalde testresultater frem.

Rengøring og desinfektion af mylife Aveo[™] fingerprikkeren

Rengør fingerprikkerens overflade med en blød klud dyppet i rent vand. Fingerprikkeren må ikke nedsænkes i nogen former for væske for at undgå skader. Fingerprikkerens overflade kan tørres af og desinficeres med 75 % ethanol. Hvis der er blodstænk inde i fingerprikkerhætten, drejes dybdevælgeren til pilepositionen \clubsuit , og dybdevælgeren fjernes for at tørre blodpletten af og rengøre med 75 % ethanol. Efter desinfektion placeres pilemærket på dybdevælgeren ud for dybdeindikatorpilen, og dybdevælgeren sættes tilbage på endehætten. Undersøg fingerprikkeren efter rengøring. Hold op med at bruge fingerprikkeren, hvis udløserknappen eller dybdevælgeren ikke fungerer.

Bortskaffelse af mylife Aveo[™] apparat, mylife Aveo[™] teststrimler, mylife Aveo[™] fingerprikker og mylife[™] lancetter

- Under blodsukkermålinger kan apparatet komme i kontakt med blod. Brugte apparater kan derfor udgøre en smitterisiko.
 Fjern batterierne, og smid det brugte apparat ud i overensstemmelse med reglerne for bortskaffelse i dit land. For information om korrekt bortskaffelse kontaktes de lokale myndigheder.
- Brugte teststrimler og lancetter kan bære smitte. Smid venligst de brugte teststrimler og lancetter ud i kanylebokse og/eller beholdere til biologisk farligt affald ifølge de lokale regler.



Kundeservice

Vi ønsker at give en høj grad af service til vores kunder. Gennemgå venligst alle instruktioner for at sikre, at alle måletrinene udføres korrekt. Hvis du har spørgsmål, eller hvis der er problemer med mylife Aveo[™] produkterne, kan den lokale Ypsomed-kundeservice kontaktes:

DK Ypsomed ApS, Smedeland 7, DK-2600 Glostrup Tel: +45 48 24 00 45, info@ypsomed.dk, www.mylife-diabetescare.dk

Beskrivelse af anvendte symboler

	Producent	EC REP	EU-repræsentant
IVD	Til in-vitro-diagnostisk brug	8	Kun til engangsbrug
¥/6	Anvendes inden/Udløbsdato efter første åbning	X	Temperaturbegrænsninger under opbevaring
sterile r	Steriliseret med brug af stråling	Â	Advarsel (se brugsanvisning og advarsler)
CE	CE-mærke	CE 0123	CE-mærke med nummer til notificeret organ
Ĩi	Se brugsanvisningen	LOT	Lotnummer
REF	Katalognummer	SN	Serienummer
GTIN	Global Trade Item-nummer	X	Separat indsamling af elektrisk og elektronisk udstyr



Producenter

mylife Aveo[™] apparat, mylife Aveo[™] teststrimler, mylife Aveo[™] kontrolvæske

Producent: i-SENS, Inc.

43, Banpo-daero 28-gil, Seocho-gu, Seoul 06646, Korea

Produkterne er i overensstemmelse med direktiv 98/79/EF om udstyr til in vitro-diagnostik (CE 0123). EU-repræsentant: MT Promedt Consulting GmbH, Altenhofstrasse 80, 66386 St. Ingbert, Tyskland

mylife Aveo[™] fingerprikker

Producent: SteriLance Medical (Suzhou) Inc.

No. 168 PuTuoShan Road, New District, 215153 Suzhou, Jiangsu, P. R. Kina Dette produkt er i overensstemmelse med Rådets direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr (CE). EU-repræsentant: Emergo Europe, Prinsessegracht 20, 2514 AP, Haag, Nederlandene

mylife[™] engangslancetter

Producent: SteriLance Medical (Suzhou) Inc.

No. 168 PuTuoShan Road, New District, 215153 Suzhou, Jiangsu, P. R. Kina Produktet er i overensstemmelse med Rådets direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr (CE 0197). EU-repræsentant: Emergo Europe, Prinsessegracht 20, 2514 AP, Haag, Nederlandene

Tekniske specifikationer

Måleteknologi	Elektrokemisk sensor GDH-FAD	
Referencedevice	YSI 2300 Stat Plus	
Målekalibrering	Plasma	
Prøve	Kapillært og venøst fuldblod	
Mindste prøvevolumen	0,5µL	
Kodning	Autokodning (ingen brugerintervention nødvendig)	
Måleområde	0,6–33,3 mmol/L	
Testtid	5 sekunder	
Hukommelseskapacitet	1000 målinger	
Strømbesparelse	Til	
Driftstemperatur	5–45 °C	
Fugtighed ved brug	10-90 %	
Hæmatokrit	15-70 %	
Strømforsyning	2 CR2032-batterier	
Batteriets kapacitet	1000 målinger	

Apparatets størrelse	103 × 54 × 15 mm
Apparatets vægt	67 g (med batterier)
Skærm	LCD-skærm med baggrundsbelysning
Opbevaring af apparat	0-50 °C
Opbevaring af teststrimler	1–30 °C
Datagrænseflade	Mulighed A: Trådløst via Bluetooth® (transmissionsrækkevidde 10 m) Mulighed B: mikro-USB-port (mikro-USB/ USB-A-type USB-kabel)
Håndtering af dataoverførsel fra apparat	Data kan overføres til mylife [™] App og til behandlingsstyringssoftware, f.eks. mylife [™] Software. Kontakt den lokale kundeservice vedrørende kompatibiliet med tredjeparts- produkter (se side 59)

Ansvarsfraskrivelse: Tredjepartsvaremærker her er de respektive ejeres varemærker.



Karakteristika for ydeevne

mylife Aveo[™] blodsukkerapparatets ydeevne er vurderet på laboratorium og i kliniske test.

Nøjagtighed

mylife Aveo[™] blodsukkerapparatets nøjagtighed er vurderet ved at sammenligne blodsukkerresultater fra patienter med resultater fra en YSI Model 2300 Glucose Analyzer, et laboratorieinstrument.

Følgende resultater er opnået af diabetespatienter på kliniske centre.

Hældning	0,96
Skæringspunkt med y-akse	0,333 mmol/L
Korrelationskoefficient (r)	0,9955
Antal test	600
Testet interval	1,9–28,2 mmol/L

Resultater for systemnøjagtighed for glukosekoncentration på $<5,55\,mmol/L$

Inden for ±0,28 mmol/L	112/168 (66,7 %)
Inden for ±0,56 mmol/L	157/168 (93,5 %)
Inden for ±0,83 mmol/L	167/168 (99,4 %)

Resultater for systemnøjagtighed for glukosekoncentration på $\geq 5,55 \mbox{ mmol/L}$

Inden for ±5%	255/432 (59,0 %)
Inden for ±10 %	404/432 (93,5 %)
Inden for ±15 %	431/432 (99,8 %)

Resultater for systemnøjagtighed for glukosekoncentrationer på mellem 1,9 og 28,2 mmol/L

Inden for ± 0,83 mmol/L og inden for ± 15 % 598/600 (99,7 %)

Præcision

Præcisionsundersøgelserne blev udført på laboratorie med mylife Aveo™ apparatet.

Præcision inden for kørsel

Blodgennemsnit	2,2 mmol/L	SD = 0,1 mmol/L
Blodgennemsnit	4,3 mmol/L	SD = 0,2 mmol/L
Blodgennemsnit	7,1 mmol/L	CV = 4,1 %
Blodgennemsnit	11,1 mmol/L	CV = 3,7 %
Blodgennemsnit	16,4 mmol/L	CV = 3,3 %

Præcision mellem kørsler

Kontrolgennemsnit	2,1 mmol/L	SD = 0,1 mmol/L
Kontrolgennemsnit	6,8 mmol/L	CV = 4,1 %
Kontrolgennemsnit	18,4 mmol/L	CV = 2,9 %

Denne undersøgelse viser, at der kan være en variation på op til 4,1 %.

Hæmatokrit HCT

Hæmatokritniveauet (15–70%) blev testet for at vurdere effekten af hæmatokritniveauet på måling af sukkerkoncentrationen.

Interval mmol/L	Gennemsnitlig forskel (HCT 15-70 %)	
1,7 til 2,8	-0,1-0,3 mmol/L	
5,3 til 8,0	-2,3-4,1 %	
15,5 til 23,3	-2,9–1,9 %	



Interferens

Effekten af forskellige interfererende stoffer blev vurderet i fuldblodsprøver på glukosemålinger.

Nr.	Interferent	Gennemsnitlige forskelle		
		Interval 1 2,8–5,55 mmol/L	Interval 2 13,9–19,4 mmol/L	
1	Acetaminophen	-0,2 mmol/L	-1,9 %	
2	Ascorbinsyre	0,0 mmol/L	2,6 %	
3	Bilirubin (konjugeret)	0,0 mmol/L	-0,6 %	
4	Bilirubin (ukonjugeret)	0,0 mmol/L	-1,8 %	
5	EDTA	0,0 mmol/L	0,6 %	
6	Galactose	0,0 mmol/L	-3,9 %	
7	Heparin	0,0 mmol/L	-0,1 %	
8	Maltose	0,1 mmol/L	0,1 %	
9	Xylose	1,5 mmol/L	2,6 %	
10	Kolesterol	0,1 mmol/L	3,1 %	

11	Kreatinin	0,0 mmol/L	-0,6 %	
12	Dopamin	0,0 mmol/L	1,3%	
13	Dihydroxybenzoesyre	0,1 mmol/L	2,4 %	
14	Glutathion (red.)	-0,2 mmol/L	2,2 %	
15	Hæmoglobin	0,0 mmol/L	-2,9 %	
16	lbuprofen	0,3 mmol/L	3,6 %	
17	Icodextrin	-0,1 mmol/L	-1,9%	
18	L-DOPA	0,0 mmol/L	-0,3 %	
19	Methyl-DOPA	0,0 mmol/L	-0,2 %	
20	PAM	0,0 mmol/L	2,6 %	

21	Natriumsalicylat	0,1 mmol/L	2,6%	
22	Tolazamid	0,0 mmol/L	0,8%	
23	Tolbutamid	0,1 mmol/L	1,2%	
24	Triglycerid	0,0 mmol/L	1,9%	
25	Urinsyre	0,0 mmol/L	-2,3%	
-				

Forbindelser med xylose \geq 0,68 mmol/L ved glukosekoncentrationer på 2,8–5,55 mmol/L kan resultere i en overvurdering af blodsukkerresultatet.

Evaluering af brugere

Et studie, som evaluerede blodsukkerværdier fra kapillærblodprøver fra fingerspids indhentet af 100 lægbrugere, viste følgende resultater: 100 % inden for ± 0,83 mmol/L af de medicinske laboratorieværdier ved glukosekoncentrationer under 5,55 mmol/L og 100 % inden for ± 15 % af de medicinske laboratorieværdier ved glukosekoncentrationer ved eller over 5,55 mmol/L.







i-SENS, Inc. 43, Banpo-daero 28-gil Seocho-gu Seoul 06646 Korea





MT Promedt Consulting GmbH Altenhofstrasse 80 66386 St. Ingbert Tyskland Produceret for Ypsomed AG 3401 Burgdorf Schweiz www.mylife-diabetescare.com



