

## Fiche technique mylife Aveo™



| mylife Aveo™  |  |
|---|--|
| <b>Références des articles et description</b>         | 700017367<br>Set d'initiation – Lecteur de glycémie  |
| <b>Code LPP individuel</b>                            | Set d'initiation: 6131602  |
| <b>Fabricant légal</b>                                | i-SENS, Inc.   |
| <b>Utilisation prévue</b>                             | Les lecteurs de glycémie, les bandelettes réactives, les stylos auto-piqueurs et les lancettes sont des dispositifs d'Auto-Surveillance Glycémique (ASG) destinés aux personnes atteintes de diabète. L'ASG est employée lorsqu'elle est susceptible d'entraîner une modification de la thérapeutique; elle doit être systématique et pluriquotidienne dans le diabète de type 1 et limitée à certains patients dans le diabète de type 2. |
| <b>Informations sur le dispositif</b>                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>● Usage partagé</li> <li>● Quantité de sang: 0,5 µL</li> <li>● Durée de la mesure: 5 secondes</li> <li>● Mémoire: 1000 mesures</li> <li>● Marqueurs pré- et post prandiaux, jeûne ou sans marqueurs si on le souhaite.</li> <li>● 3 alarmes possibles avec rappel</li> <li>● Écran LCD, menu multilingue</li> <li>● Alimentation électrique:<br/>2 piles CR2032, environ 1 000 mesures</li> </ul>   |
| <b>Dimensions</b>                                     | 54 mm × 103 mm × 15 mm / 72 g (piles incluses)   |
| <b>Conditionnement</b>                                | Unitaire   |
| <b>Stockage et transport</b>                          | Plage de température: 0–50 °C  |
| <b>Durée de conservation</b>                          | Consulter les notices respectives  |
| <b>Stérilisation</b>                                  | NA   |
| <b>Élimination</b>                                    | L'utilisateur doit éliminer le dispositif médical selon la réglementation en vigueur   |
| <b>Mandataire Européen</b>                            | MT Promedt Consulting GmbH   |
| <b>Système qualité et certification du produit</b>    | Conforme à la norme ISO 15197:2013   |
| <b>Classification CLADIMED</b>                        | A60AE01  |
| <b>Classification en Europe</b>                       | Dispositif médical de classe DMDIV Liste b. CE0123   |
| <b>Numéro d'identification de l'organisme notifié</b> | 0123   |



#### mylife Aveo™ bandelettes

|   |  |
|---|--|
| <b>Références des articles et description</b>         | 700017362<br>Bandelettes de test   |
| <b>Fabricant légal</b>                                | i-SENS, Inc.   |
| <b>Utilisation prévue</b>                             | Les lecteurs de glycémie, les bandelettes réactives, les stylos auto-piqueurs et les lancettes sont des dispositifs d'Auto-Surveillance Glycémique (ASG) destinés aux personnes atteintes de diabète. L'ASG est employée lorsqu'elle est susceptible d'entraîner une modification de la thérapeutique; elle doit être systématique et pluriquotidienne dans le diabète de type 1 et limitée à certains patients dans le diabète de type 2. |
| <b>Informations sur le dispositif</b>                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>● A usage unique</li> <li>● Technologie de mesure: Capteur électrochimique GDH-FAD</li> <li>● Étalonnage: Plasma</li> <li>● Échantillon: Sang total capillaire et veineux</li> <li>● Quantité de sang: 0,5 µL</li> <li>● Plage de mesures: 10–600 mg/dL</li> <li>● Température de service: 5–45 °C</li> <li>● Humidité relative: 10–90 %</li> <li>● Plage d'hématocrite: 15-70 %</li> </ul>         |
| <b>Dimensions</b>                                     | 28 mm × 5 mm   |
| <b>Conditionnement</b>                                | 50 pièces / 2 boîtes par emballage   |
| <b>Stockage et transport</b>                          | Plage de température: 1–30 °C  |
| <b>Durée de conservation</b>                          | Consulter les notices respectives  |
| <b>Stérilisation</b>                                  | NA   |
| <b>Élimination</b>                                    | L'utilisateur doit éliminer le dispositif médical selon la réglementation en vigueur   |
| <b>Mandataire Européen</b>                            | MT Promedt Consulting GmbH   |
| <b>Système qualité et certification du produit</b>    | Conforme à la norme ISO 15197:2013   |
| <b>Classification CLADIMED</b>                        | A60AE02  |
| <b>Classification en Europe</b>                       | Dispositif médical de classe DMDIV Liste b. CE0123   |
| <b>Numéro d'identification de l'organisme notifié</b> | 0123   |