



Unio™

Enjoy innovation.

A-kattavuus 100 %¹
Consensus Error
Grid -analyysissä (CEG)*



swiss design

mylife™ Unio™ – käyttäjien inspiroima – sinulle suunniteltu.

- Modernin verensokerimittarin käyttö on intuitiivista
- Sivusuunnasta asetettavan testiliuskan poistaminen on hygieenistä ilman kosketusta vereen
- Kestävät testiliuskat pysyvät hyvin kädessä, ja niitä on helppo käsitellä
- Hyvin huomaamaton pienen kokonsa ansiosta
- Miellyttävä verinäytteenotto mylife™ AutoLance™ -näytteenottolaitteen automaattisen lataus- ja vapautustoiminnon ansiosta



* ISO 15197:2013 -standardin vaatimuksena on yhteensä $\geq 99\%$ alueilla A ja B



More freedom. More confidence. With mylife™.

YPSOMED
SELF CARE SOLUTIONS

my
life

Unio™

**Kehitetty helpottamaan
sinun elämääsi.**





mylife™ Unio™

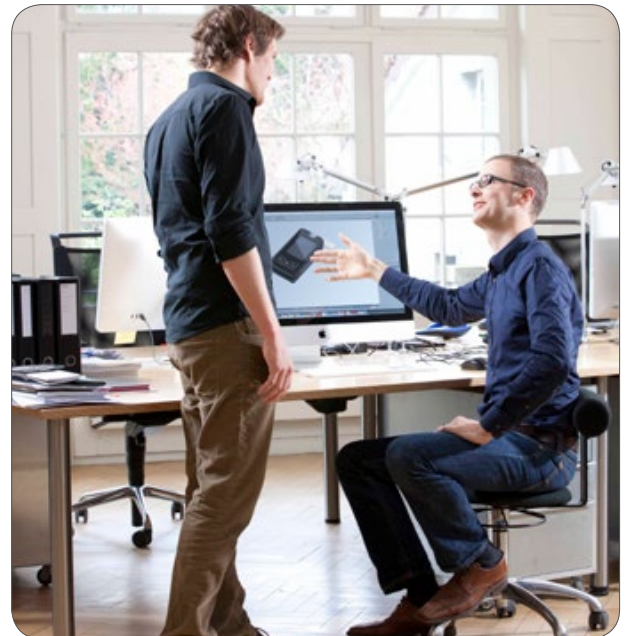
Käyttäjien inspiroima – sinulle suunniteltu

Kysyimme diabeetikoilta heidän näkemyksiään ihanteellisesta verensokerimittarista. Heidän vastauksiinsa ja ehdotuksiinsa perustuen kehitimme potilaskeskeisen mylife™ Unio™ -verensokerimittarin, joka todella vastaa käyttäjien tarpeita. Käyttäjien inspiroima – sinulle suunniteltu.



Katso käsittelystä kertova filmi

Jokainen yksityiskohta on suunniteltu diabeetikoiden tarpeita silmällä pitäen. Huomaamattoman ja korkealaatuisen verensokerimittarin käyttö on intuitiivista, testiliuskan käsittely on hygieenistä, ja lansetti tekee veren näytteenotosta miellyttävää. Lisäksi kaikki nämä ominaisuudet on koottu kauniiseen koteloon. mylife™ Unio™ on ihanteellinen kumppani jokapäiväiseen käyttöön niin kotona, työssä kuin matkoilla.



Kaikenkattava konsepti

Muotoilu, teknologia ja toiminnallisuus yhdessä tuotteessa

mylife™ Unio™ motivoi potilaitasi seuraamaan verensokeriaan entistä tehokkaammin pienikokoiseen muotoon sijoitetun innovatiivisen teknologian avulla. Pienikokoinen verensokerimittari vastaa korkeisiin odotuksiin – se on helppokäyttöinen, tarkka¹, varma²

ja tukeva. Uusi mylife™ AutoLance™ on erittäin tarkka näytteenottolaite. Automaattisen lataus- ja laukaisu-toiminnon sekä tasaisen neulanpistopaineen ansiosta verinäytteenotto on helppoa ja lähes kivutonta.



Palaute ajankohtaisesta tutkimuksesta³ yli 740 potilaalla osoittaa, että olemme kohdanneet käyttäjien tarpeen: 97 % tutkimukseen osallistuneista oli tyytyväisiä mylife™ Unio™ -verensokerimittariin. Yli 93 % tutkimukseen osallistuneista piti verinäytteen asettamista ja mylife™ Unio™ -verensokerimittarin kokoa "erittäin hyvänä" tai "hyvänä". Lisäksi 98 % potilaista oli tyytyväisiä verensokerimittarin muotoiluun ja luotettavuuteen. Noin 93 % potilaista arvioi mylife™ AutoLance™ -näytteenottolaitteen lähes kivuttoman neulanpistosmenetelmän "erittäin hyväksi" tai "hyväksi".



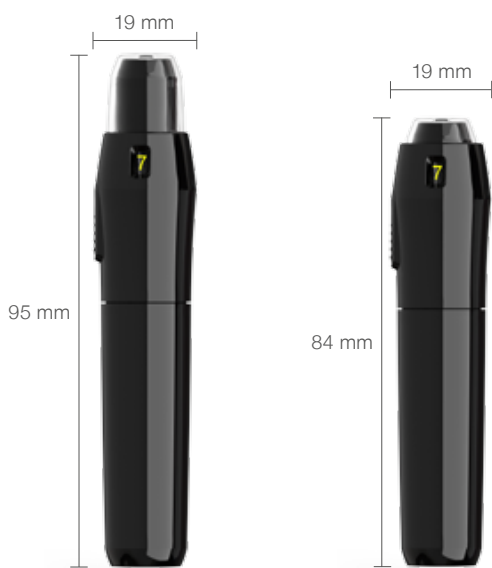
mylife™ Unio™

Teknologiaa pienessä muodossa



mylife™ Unio™ -verensokerimittari

- Moderni muotoilu, pieni ja kätevä
- Selkeä valikkopohjainen LCD-näyttö, jonka käyttö on intuitiivista
- Näytöt saatavina useilla kielillä
- Nopeat ja tarkat¹ tulokset
- Pienois-USB: yksinkertainen plug and play -diabetesohjelmisto (mylife™ Software, Diabass®, SiDiary, diasend®)
- Hälytystoiminnot: 4 päivittäistä hälytystä
- Tapahtumamerkit: jokaiselle mittaukselle voidaan valita enintään 4 muokattavaa merkkiä



mylife™ AutoLance™ -näytteenottoalaite

- Automaattinen, yksivaiheinen lataus- ja laukaisu-toiminto
- Automaattinen paineenhallinta saa aikaan vakaan neulanpistopaineen, mikä takaa lähes kivuttoman verinäytteenoton
- Turvapainike estää tahattoman laukaisun
- 7 säädettävää pistosyvyyttä
- Käytännöllinen pistimen lukitus- ja pysäytystoiminto helpottaa lansetin vaihtoa
- AST-korkki saatavana vaihtuvia testauspaikkoja varten



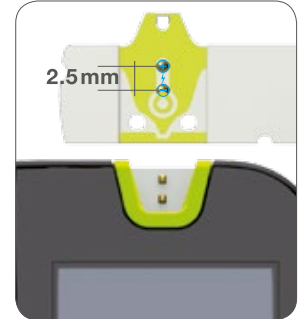
mylife™ Unio™ -testiliuska

- Erittäin varma ja tarkka mittaustulos GDH-FAD-entsyymillä^{1,2}
- Automaattinen koodaus
- Häiriöttömät mittaukset teräväpiirteisellä signaalin siirrolla (HDST)
- Isokokoinen ja tukeva testiliuska
- Testiliuskan poistaminen ilman kosketusta vereen
- Testiliuskat on helppo ottaa pienestä pullosta



Teräväpiirtoinen signaalinsiirto (HDST) ja automaattinen koodaus takaavat erittäin korkean mittaustarkkuuden^{1,2}

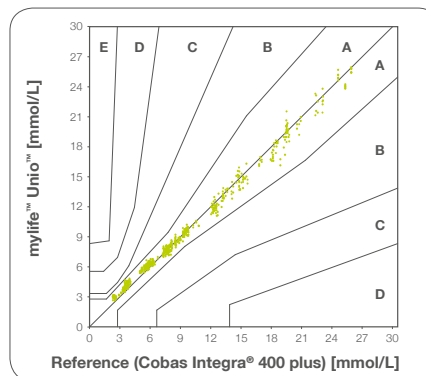
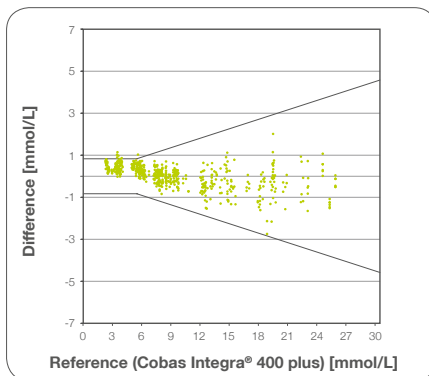
Signaalinsiirto testiliuskasta laitteeseen on mittaustulosten laadun kannalta kriittinen vaihe. mylife™ Unio™ -laitteessa käytetään innovatiivista teräväpiirtoista signaalinsiirtoteknologiaa (High Definition Signal Transmission, HDST), joka mahdollistaa tarkan ja tehokkaan signaalinsiirron. Hyvin lyhyt, vain 2,5 mm:n pituinen signaalireitti ja kullatut kontaktit minimoivat häiriöt ja takaavat siten parhaan mahdollisen signaalinsiirron.⁴ Kun mylife™-testiliuska on asetettu mylife™ Unio™ -laitteeseen, mittari tunnistaa automaattisesti erityisen testiliuskaeräkoodin (automaattinen koodaus). Automaattisen koodauksen ansiosta mittaustulokset ovat tarkkoja testiliuskojen tuotantoerien välisistä vaihteluista huolimatta.



mylife™ Unio™ -laitteen pitkälle kehitetty mittaustekniikka tuottaa vakuuttavat tulokset myös ISO 15197:2013⁵ -standardin tiukempien vaatimusten valossa:

Järjestelmän tarkkuus¹

ISO 15197:2013 -standardin vaatimuksena on, että ≥ 95 % mittauksista on $\pm 0,83$ mmol/L:n alueella verensokeripitoisuudessa $< 5,55$ mmol/L ja ± 15 % verensokeripitoisuudessa $\geq 5,55$ mmol/L. Kolmella reagenssijärjestelmäerällä saatiin seuraavat testitulokset alueella $\pm 0,83$ mmol/L ja ± 15 %: 99,5 %, 98,5 % ja 99 %. 100 % mylife™ Unio™ -verensokerimittarin mittaustuloksista (600/600 tutkituista mittauksista) kattaa A-alueen Consensus Error Grid -analyysissä (CEG) (A- ja B-alueen on oltava ≥ 99 %).



Error grid -vyöhykkeiden määritelmät:

- Alue A** Ei vaikutusta kliiniseen toimintaan
- Alue B** Muuttunut kliininen toiminta – vähän tai ei lainkaan vaikutusta kliiniseen tulokseen
- Alue C** Muuttunut kliininen toiminta – vaikuttaa todennäköisesti kliiniseen tulokseen
- Alue D** Muuttunut kliininen toiminta – saattaa johtaa merkittävään lääketieteelliseen riskiin
- Alue E** Muuttunut kliininen toiminta – saattaa johtaa vaarallisiin seurauksiin

Mittaustarkkuus²

Mittausten toistettavuuden osalta mylife™ Unio™ -verensokerimittarin tulokset ovat erittäin hyvät (kymmenen verensokerimittaria, kolme testiliuskaerää ja viisi verensokeripitoisuutta): $SD \leq 0,12$ mmol/L (TNO⁶-hyväksymiskriteerit: $SD \leq 0,56$ mmol/L) verensokeripitoisuudessa $< 5,55$ mmol/L ja $CV \leq 2,0$ % (TNO-kriteerit: $CV \leq 5$ % verensokeripitoisuudessa $\geq 5,55$ mmol/L).

Kliininen johtopäätös

mylife™ Unio™ -verensokerimittarin pitkälle kehitetty mittausten menetelmä takaa erinomaisen mittaustarkkuuden, joka ylittää selvästi ISO 15197:2013 -standardin uusimman version tiukemmat vähimmäisvaatimukset. 100 % kaikista tutkituista mittauksista oli Consensus Error Grid -analyysin A-alueella, joten mylife™ Unio™ -verensokerimittarilla suoritettavat mittaukset johtavat oikeisiin hoitopäätöksiin.



Erittäin miellyttävä mittaus

Vain muutamassa vaiheessa



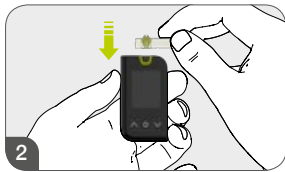
Testiliuskan irrottaminen

Ota isokokoinen ja tukeva testiliuska injektiopullosta ja sulje rasia uudelleen.



Veren asettaminen

Aseta veri testiliuskalle ylhäältäpäin. Kanava imee verinäytteen, ja täyttötaso näkyy testiliuskan verinäyteikunassa.



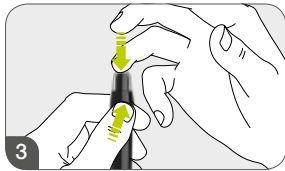
Testiliuskan asettaminen

Laitte käynnistyy automaattisesti ja tunnistaa liuskan koodin (automaattinen koodaus).



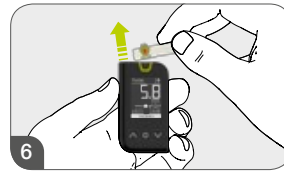
Mittaustuloksen lukeminen

Lue mittaustulos LCD-näytössä ja aseta merkit.



Verinäytteen ottaminen

Pidä suojapainiketta painettuna ja paina sitä varovasti sormenpäästä vasten. Tarkka ja lähes kivuton toimenpide automaattisen lataus- ja laukaisutoiminnon ansiosta.



Testiliuskan poistaminen ilman kosketusta vereen

Poista ja hävitä liuska.



85 käyttäjää arvioi käyttäjystävällisyyttä kaksiviikkoisen mylife™ Unio™ -verensokerimittarin testijakson jälkeen. Käyttäjät olivat tyytyväisiä mylife™ Unio™ -verensokerimittarin käyttäjystävällisyyteen ja antoivat sille yleisesti positiivisen arvosanan. Laitetta pidetään käyttäjystävällisenä ja helppokäyttöisenä.⁷



Mittaus suoraan mylife™ SmartCase™ -laitteella

Aina helppo ja huomaamaton

mylife™ SoftCase -laitteen mahdollistamien nopeiden ja huomaamattomien mittausten lisäksi potilaasi tulevat arvostamaan myös innovatiivista mylife™ SmartCase™ -laitetta, joka on saatavana lisävarusteena. Tämän kovakotelaisen mittarin avulla mittaus on niin kätevää, että sen voi tehdä ohimennen siirryttäessä paikasta toiseen.



- Kaikki osat integroitu kompaktiin muotoon
- Huomaamaton laite ei kiinnitä muiden huomiota
- Lokero varalanseteille
- Käytetyt testiliuskat on helppo hävittää



reddot design award
winner 2013

**Unio™**

Tekniset tiedot

Kilpailukykyiset tuoteominaisuudet

Tuoteominaisuudet	
Teknologia	Sähkökemiallinen: GDH-FAD
Hematokriittialue	20–70 %, kun verensokeri on \leq 11,1 mmol/L 20–60 %, kun verensokeri on $>$ 11,1 mmol/L
Kalibrointi	Plasma
Näyte	Kapillaari-, laskimo- ja valtimokokoveri
Veritilavuus / Mittausaika	0,7 μ L / 5 sekuntia
Muisti	1000 mittausta
Mittausalue	0,6–33,3 mmol/L
Mittauslämpötila	6–44 °C
Tietokoneliitäntä	USB:n kautta (pienois-USB-liitäntä)
Tietokoneohjelma	Tiedot voi siirtää mylife™ Software-, Diabass®, SiDiary- ja diasend®-ohjelmistoihin
Näyttö ja käyttö	LCD-näyttö, jossa monikieliset valikot. Helppo ja intuitiivinen, hyödyllisiä symboleita
Valaistus	Valaistu näyttö, hyvä luettavuus ympäri vuorokauden
Virheilmoitukset	Virheilmoitus, jossa symboli ja korjausehdotus
Hälytystoiminnot	4 hälytystä ja mahdollinen toistotoiminto
Tapahtumamerkit	Merkit: ennen ateriaa, aterian jälkeen, liikunta, sairaus, muu erityinen. Enintään 4 merkkiä kullekin mittaustulokselle
Virtalähde	2 x CR2032-soluparisto (noin 600 mittausta)
Näytteenottoalaite	mylife™ AutoLance™ – automaattinen lataus- ja laukaisutoiminto



mylife™ Unio™ ja lisävarusteet

Tuotteet

	Tuote	Tuotenumero
Verensokerimittarin perussarja	mylife™ Unio™ -sarja mmol/L	700000497
Testiliuskat	mylife™ Unio™ -testiliuskat (2 x 25 kpl)	700000533
Lansetit	mylife™ Lancets, standard	7101030
	mylife™ Lancets, multicolor	7101031
Lisävarusteet	mylife™ Unio™ SmartCase™	700000503

1 IDT Ulm: System accuracy evaluation of mylife™ Unio™ blood glucose monitoring system based on ISO 15197:2013 versus Cobas Integra® 400 plus. Institute for Diabetes-Technology Research and Development Corporation at the University of Ulm, Principal Investigator: N. Jendrike, 08.2016.

2 Bionime Corporation: Test Report for the Evaluation of Precision (ISO 15197:2013), Model GM720 (mylife™ Unio™) and Strip GS720 (mylife™ Unio™), Taichung, Taiwan, 10.2015.

3 Tutkimus Ypsomed GmbH, mylife™ Unio™ -laitetta käyttävät potilaat, Saksa, 03.2016. Tiedot arkistossa.

4 Hsu C. et al.: Fabrication of a Glucose Biosensor Based on Inserted Barrel Plating Gold Electrodes. Anal Chem 2009, 81(1): 515-518.

5 ISO 15197:2013; In vitro diagnostic test systems – Requirements for blood-glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus. International Organisation for Standardization, Geneva.

6 Post H. et al.: Portable In-Vitro Blood Monitor Systems for (Self)-Monitoring-Blood Glucose Monitors – Particular Requirements and Test Methods. TNO Quality Guideline PG/TG/2001 045 2001. Delft: TNO, 2001.

7 SKUP Scandinavian evaluation of laboratory equipment for primary health care. Report from the evaluation SKUP/2013/100, www.skup.nu.

Vastuuvapauslauseke: Tässä käytetyt kolmannen osapuolen tavaramerkit ovat vastaavien omistajien tavaramerkkejä.

More **freedom.**
More **confidence.**
With **mylife™.**



Verensokerimittarit



Kynäneulat ja
turvakynäneulat



Infuusiomenetelmät



Tarvikkeet ja
palvelu

mylife™ on tuote- ja palveluohjelma diabeetikoille.
Se tarjoaa kaiken mitä tarvitaan helppoon ja luotettavaan
itsehoitoon ja antaa enemmän vapautta ja mukavuutta
elämään.