



Unio™

# Enjoy innovation.

A-dækning på 100%<sup>1</sup>  
i konsensus ved CEG\*



swissdesign+

## mylife™ Unio™ – inspireret af brugere, designet til dig.

- Moderne system til blodsukkerovervågning med intuitiv betjening
- Sideindført teststrimmel til hygiejnisk fjernelse af strimlen uden blodkontakt
- Solidt teststrimmeldesign med godt greb for nem håndtering
- Ultra-kompakt design for mere diskretion
- Komfortabel blodprøvetagning med automatisk lade- og udløserfunktion ved mylife™ AutoLance™

\* ISO 15197:2013 kræver  $\geq 99\%$  i zone A og B tilsammen



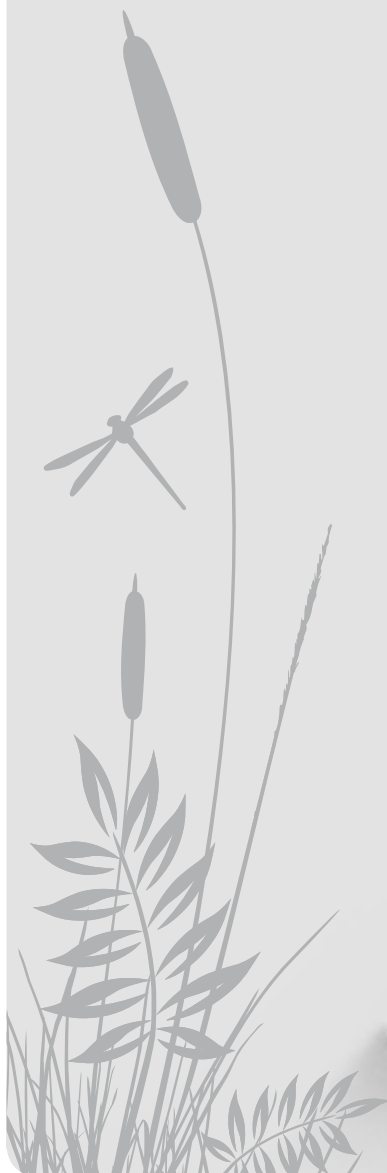
More freedom. More confidence. With mylife™.

YPSOMED  
SELFCARE SOLUTIONS



Unio™

Skabt til livet.

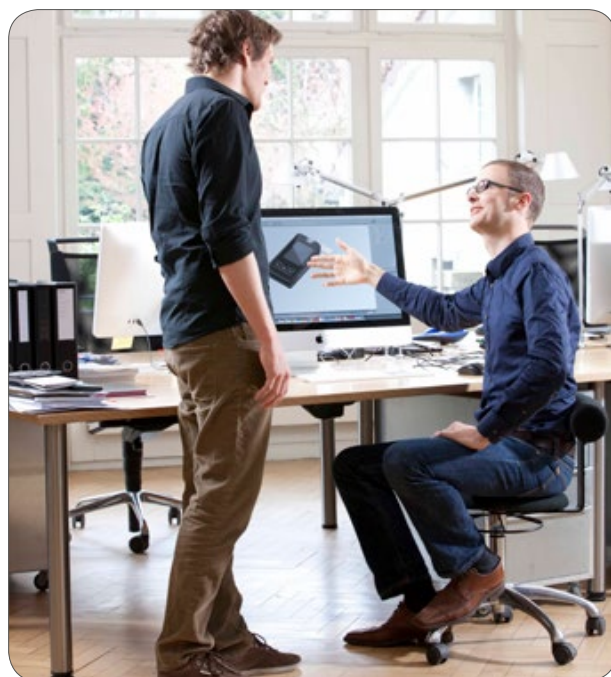


## mylife™ Unio™ Inspireret af brugere – designet til dig

Vi spurgte diabetespatienter om, hvad de anså for at være en ideel blodsuktermåler. Ud fra deres forespørgsler og forslag har vi udviklet mylife™ Unio™ – et patientfokuseret system til overvågning af blodsukker, der opfylder brugernes krav. Inspireret af brugere – designet til dig.



Hver detalje er skræddersyet til diabetespatienternes krav: en diskret blodsuktermåler af høj kvalitet, med en intuitiv funktion og en hygiejnisk håndtering af teststrimlen, en fingerprikker med behagelig blodprøvetagning – det hele kombineret i et sofistikeret etui. Dette gør mylife™ Unio™ til den optimale følgesvend hver dag, uanset om dine patienter er hjemme, på arbejde eller på farten.



Se filmen om håndteringen

## Et koncept, der dækker det hele Design, teknologi og funktionalitet i et

mylife™ Unio™ vil motivere dine patienter til at øge deres blodsukkerkontrol via den nyskabende teknologi i miniatureformat. Hovedattraktionen er en kompakt blodsuktermåler, der opfylder høje standarder – den er let at håndtere, nøjagtig<sup>1</sup>,

præcis<sup>2</sup> og robust. Den nye mylife™ AutoLance™ er en højpræcisions-fingerprikker. Med en automatisk lade- og udløserfunktion og et konstant tryk, når der prikkes, sørger den for en let og praktisk talt smertefri blodprøvetagning.



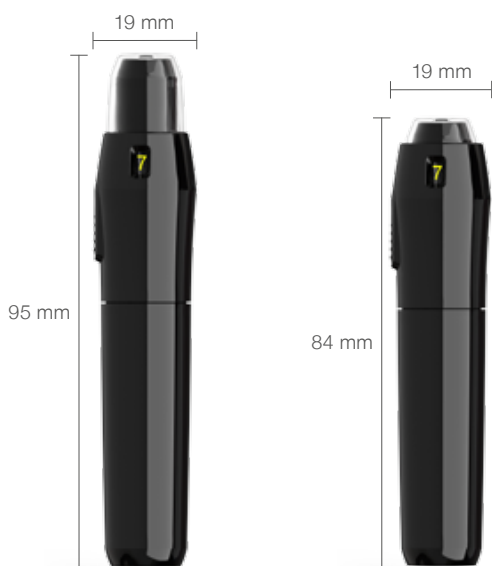
Brugernes tilbagemeldinger i en løbende undersøgelse<sup>3</sup> med mere end 740 patienter viser, at vi opfyldte brugernes behov: Den overordnede tilfredshed med mylife™ Unio™ ligger på 97 %. Mere end 93 % af de adspurgte vurderede påføringen af blodprøven og størrelsen på måleren mylife™ Unio™ som “meget god” eller “god”, og målerens design og pålidelighed når op på 98 % tillid. Omkring 93 % af patienterne vurderer den næsten smertefrie fingerprikker mylife™ AutoLance™ som “meget god” eller “god”.

## mylife™ Unio™ Teknologi i et kompakt format



### mylife™ Unio™ blodsuktermåler

- Moderne design, lille og handy
- Menubaseret flydende krystaldisplay, som er let at aflæse, med intuitiv funktion
- Displays findes på forskellige sprog
- Hurtige og nøjagtige<sup>1</sup> resultater
- Mini-USB: enkel plug & play-diabetessoftware (mylife™ Software, Diabass®, SiDiary, diasend®)
- Alarmfunktioner: 4 daglige alarmer
- Hændelsesmarkører: op til 4 markører kan vælges til hver måling og derefter redigeres



### mylife™ AutoLance™ fingerprikker

- Automatisk lade- og udløserfunktion i ét trin
- Automatisk trykkontrol danner et konstant tryk, når der prikkes, og dermed en næsten smertefri blodprøvetagning
- Sikkerhedsknap forhindrer en utilsigtet udløsning
- 7 variable punkturdybder
- Praktisk bajonetlås og stopfunktion, så lancetten nemt kan udskiftes
- AST-hætte fås til andre prøveudtagningssteder



### mylife™ Unio™ teststriemel

- Høj nøjagtighed og præcision med GDH-FAD-enzymet<sup>1,2</sup>
- Autokodning
- Interferensfrie målinger med HD-signaltransmission (HDST)
- Stor og robust teststriemel
- Teststrimmelfjernelse uden blodkontakt
- Nemt at tage teststriemlerne fra kompakt hætteglas

## HD-signaltransmission (HDST) og autokodning til pålidelig nøjagtighed og præcision<sup>1,2</sup>

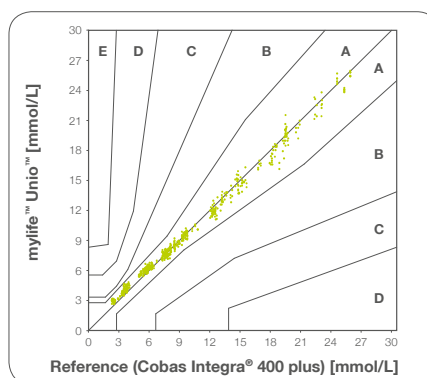
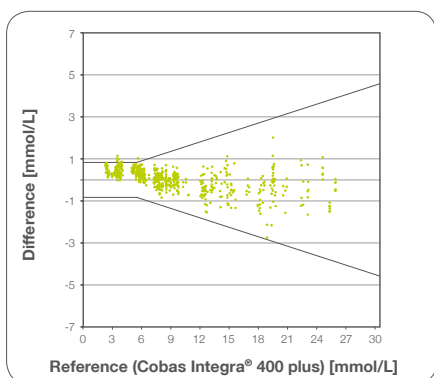
Signaltransmission fra teststrimlen til enheden er afgørende for kvaliteten af måleresultaterne. mylife™ Unio™ anvender den innovative HD-signaltransmission (HDST), som giver præcise og nøjagtige signaler. Den meget korte signalvej på blot 2,5 mm og guldelektroderne minimerer interferens og sikrer derfor den bedst mulige signaltransmission.<sup>4</sup> Måleren identificerer automatisk en bestemt teststrimmellotkode, efter at en mylife™ teststrimmel er sat i mylife™ Unio™ (autokodning). Denne autokodningsfunktion bevirker, at apparatet kan håndtere variationer i teststrimmelproduktionen og dermed sikre en høj grad af nøjagtighed og præcision.



I forhold til de højere krav i ISO 15197:2013<sup>5</sup> fører mylife™ Unio™ avancerede måleteknik til overbevisende resultater:

### Systemnøjagtighed<sup>1</sup>

ISO 15197:2013 kræver  $\geq 95\%$  af målinger inden for  $\pm 0,83$  mmol/L ved en glukosekoncentration  $< 5,55$  mmol/L og  $\pm 15\%$  ved en glukosekoncentration  $\geq 5,55$  mmol/L. De tre reagenssystemlot opnåede følgende testresultater inden for  $\pm 0,83$  mmol/L og  $\pm 15\%$ : 99,5 %, 98,5 % og 99 %. 100 % af mylife™ Unio™ testresultaterne (600 af 600 puljede målinger) dækker zone A ved CEG (Consensus Error Grid) (A- og B-zonerne skal være  $\geq 99\%$ ).



#### Definition af CEG-zoner:

- Zone A** Ingen effekt på klinisk behandling
- Zone B** Ændret klinisk behandling – lille eller ingen effekt på det kliniske resultat
- Zone C** Ændret klinisk behandling – vil sandsynligvis påvirke klinisk resultat
- Zone D** Ændret klinisk behandling – kunne have væsentlig medicinsk risiko
- Zone E** Ændret klinisk behandling – kunne have farlige konsekvenser

### Målepræcision<sup>2</sup>

mylife™ Unio™ viser rigtig gode resultater, når der testes for repeterbarhed af måling (ti apparater, tre teststrimmellot og fem glukosekoncentrationer):  $SD \leq 0,12$  mmol/L (TNO<sup>6</sup>-acceptkriterier:  $SD \leq 0,56$  mmol/L ved en glukosekoncentration  $< 5,55$  mmol/L) og  $CV \leq 2,0\%$  (TNO-kriterier:  $CV \leq 5\%$  ved en glukosekoncentration  $\geq 5,55$  mmol/L).

### Klinisk konklusion

Det avancerede måleprincip i mylife™ Unio™ fører til glimrende målekvalitet, som klart overstiger mindstekravene i den mere krævende ISO 15197:2013. Med 100 % af alle puljede målinger i zone A i CEG fører måling med mylife™ Unio™ til korrekte terapeutiske beslutninger.



## Høj målebekvemmelighed

Kun med nogle få trin



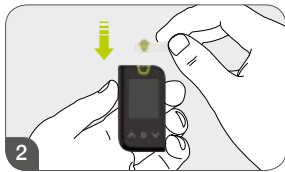
### Fjernelse af teststrimmel

Tag den store og robuste teststrimmel ud af hætteglasset, og luk æsken igen.



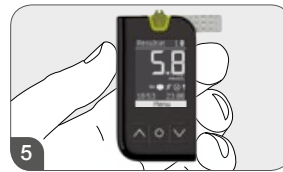
### Påføring af blod

Påfør blodet fra ekstraktionen til teststrimlen. Kanalen absorberer blodprøven, mens blodprøveinduet på teststrimlen viser opfyldningsniveauet.



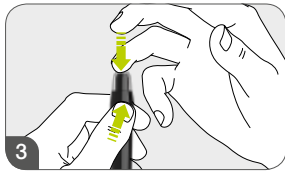
### Indsættelse af teststrimlen

Apparatet tændes automatisk og genkender strimmelkoden (autokodning).



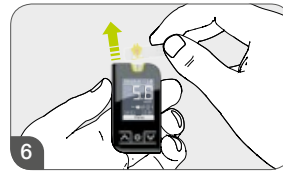
### Aflæsning af målingen

Aflæs målingen på det flydende krystaldisplay og de indstillede markører.



### Ekstraktion af blod

Hold sikkerhedsknappen nede, og tryk forsigtigt mod finger-spidsen. Præcis og næsten smertefri lancet takket være den automatisk lade- og udløserfunktion.



### Fjernelse af teststrimmel uden blodkontakt

Fjern strimlen og bortskaft den.



Evalueringen af brugervenligheden blev gennemført af 85 brugere efter en to-ugers testfase med mylife™ Unio™. Brugerne var tilfredse med brugervenligheden ved mylife™ Unio™ og gav det en positiv vurdering over hele linjen. Apparatet vurderes som værende brugervenligt og nemt at betjene.<sup>7</sup>



## Måling lige fra mylife™ SmartCase™

Nem og diskret i enhver situation

Dine patienter vil ikke kun opleve hurtige og diskrete målinger med mylife™ SoftCase, men også med den innovative mylife™ SmartCase™, der kan fås som tilbehør. Det er så nemt at lave en kontrol med dette hårde etui, at den kan laves undervejs.



- Kompakt integration af alle komponenter
- Diskret fremtoning uden at tiltrække opmærksomhed
- Rum til ekstra lancetter
- Nem bortskaffelse af brugte teststrimler



reddot design award  
winner 2013

**Unio™**

## Tekniske data

### Konkurrencedygtige produktfunktioner

Produktspecifikationer	
<b>Teknologi</b>	Elektrokemisk: GDH-FAD
<b>Hæmatokritinterval</b>	20–70 %, når blodsukkeret ≤ 11,1 mmol/L 20–60 %, når blodsukkeret > 11,1 mmol/L
<b>Kalibrering</b>	Plasma
<b>Prøve</b>	Kapillært, venøst og arterielt fuldblod
<b>Blodvolumen / Måletid</b>	0,7 µL / 5 sekunder
<b>Hukommelse</b>	1000 målinger
<b>Måleområde</b>	0,6–33,3 mmol/L
<b>Måletemperatur</b>	6–44 °C
<b>PC-tilslutning</b>	Via USB (mini-USB-tilslutning)
<b>PC-software</b>	Data kan overføres til mylife™ Software, Diabass®, SiDiary og diasend®
<b>Skærm og funktion</b>	Flydende krystalskærm med menunavigation på flere sprog. Enkel og intuitiv med nyttige symboler
<b>Belysning</b>	Belyst skærm til nem aflæsning dag og nat
<b>Fejlbeskeder</b>	Fejlbeskeder med symboler og forslag til at korrigere fejlen
<b>Alarmlfunktioner</b>	4 alarmer med mulig gentagelsesfunktion
<b>Aftalemarkører</b>	Markører til præprandial og postprandial, sport, sygdom, særligt. Op til 4 markører for hvert måleresultat
<b>Strømforsyning</b>	2 CR2032 knapcellebatterier (ca. 600 målinger)
<b>Fingerprikker</b>	mylife™ AutoLance™ med automatisk lade- og udløserfunktion



## mylife™ Unio™ og tilbehør

### Produktoversigt

	Del	Kode
<b>Startsæt til blodsukkermåling</b>	mylife™ Unio™-sæt mmol/L	700000497
<b>Teststrimler</b>	mylife™ Unio™ teststrimler (2 × 25 pc.)	700000533
<b>Lancetter</b>	mylife™-lancetter, standard	7101030
	mylife™-lancetter, flerfarvede	7101031
<b>Tilbehør</b>	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 Survey Ypsomed GmbH, Patients using mylife™ Unio™, Germany, 03.2016. Data på fil.

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.

**Ansvarsfraskrivelse:** Varemærker fra tredjeparter, som anvendes her, er varemærker, som tilhører de respektive ejere.



Diabetescare

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



Blodsuktermåling



Penkanyler og  
sikkerhedskanyler



Infusionssystemer



Tilbehør

mylife™ er en række produkter og tilbud til folk med diabetes.  
Let og pålidelig selvbehandling for mere frihed, mere tryghed –  
for det liv, de ønsker at leve.

Ypsomed Danmark // Postboks 421 // Ulrikkenborg Plads 1 // 2800 Kongens Lyngby //  
info@ypsomed.dk // [www.mylife-diabetescare.dk](http://www.mylife-diabetescare.dk) // +45 48 24 00 45

700000710/10043268-DK-da/V02