



Unio™
Neva

Enjoy integration.



swiss design

mylife™ Unio™ Neva – älykäs ja huomaamaton verensokerimittari.

- Modernin verensokerimittarin käyttö on intuitiivista
- Automaattinen tiedonsiirto takaa nopean ja yksinkertaisemman hoidonhallinnan
- mylife™ App -sovellukseen yhdistämisen jälkeen saadaan hyödyllisiä bolusehdotuksia
- Sivusuunnasta asetettavan testiliuskan poistaminen on hygieenistä ilman kosketusta vereen
- Miellyttävä verinäytteenotto mylife™ AutoLance™ -näytteenottolaitteen automaattisen lataus- ja vapautustoiminnon ansiosta

Helppo tiedonsiirto
Bluetooth®-yhteyden
ja USB-mikroliitännän
avulla

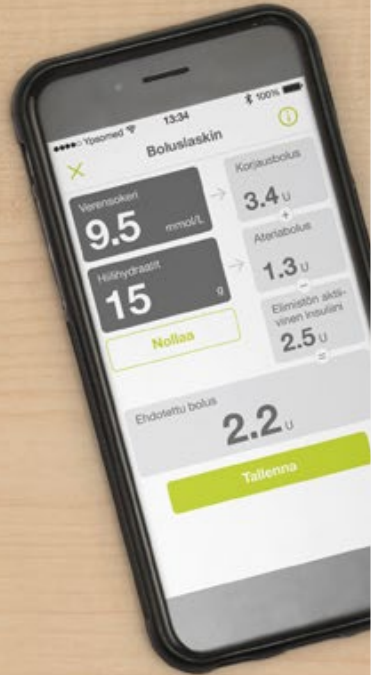


More freedom. More confidence. With mylife™.

YPSOMED
SELFCARE SOLUTIONS



Unio™
Neva





mylife™ Unio™ Neva

Käyttäjien inspiroima – sinua varten suunniteltu ja uudistettu

Kysimme muutamia vuosia sitten diabeetikoilta heidän näkemyksiään ihanteellisesta verensokerimittarista. Heidän tarpeidensa ja ehdotustensa pohjalta kehitimme potilaskeskeisen mylife™ Unio™ -verensokerimittarin, joka vastaa käyttäjien tarpeisiin. Huomaamattoman ja korkealaatuisen verensokerimittarin käyttö on intuitiivista, testiliuskan käsittely on hygieenistä ja lansetin ansiosta verinäytteenotto on miellyttävää. Lisäksi kaikki nämä ominaisuudet on koottu pieneen ja käytännölliseen koteloon.

Ajan kuluessa myös diabeteshallinnassa käytettävät teknologiat kehittyvät uudelle tasolle. Olemme ottaneet verensokerimittarissamme käyttöön yhteysstandardin, joka mahdollistaa helpon tiedonsiirron Bluetooth®-yhteyden ja USB-mikroliitännän avulla.

mylife™ Unio™ Neva on ihanteellinen verensokerimittari diabeetikoille, jotka arvostavat mutkatonta ja luotettavaa diabeteksen hoitoa. Laite siirtää hoitotiedot automaattisesti Bluetooth®-yhteyden ja USB-mikroliitännän kautta.

Yksinkertaisempaa tiedonhallintaa, enemmän aikaa nauttia elämästä.



Kokonaisvaltainen konsepti

Muotoilu, teknologia ja toiminnallisuus yhdessä tuotteessa

mylife™ Unio™ Neva motivoi potilaitasi seuraamaan verensokeriaan entistä tehokkaammin pienikokoiseen muotoon sijoitetun teknologian avulla. Pienikokoinen verensokerimittari vastaa korkeisiin odotuksiin – se on helppokäyttöinen, tarkka, varma ja tukeva. Mittaustulokset voidaan siirtää automaattisesti Bluetooth®-yhteyden kautta mylife™ App -sovellukseen (iOS/Android) ja USB-mikroliitännän kautta erilliseen hoidonhallintaohjelmistoon (mylife™ Software -versiosta 2.0 alkaen myös Bluetooth®-yhteyden kautta). Lisäksi verensokerimittarin asetukset voidaan asettaa helposti mylife™ App -sovelluksessa. mylife™ AutoLance™ on erittäin tarkka näytteenotto-laite. Automaattisen lataus- ja laukaisu-toiminnon sekä tasaisen neulanpistopaineen ansiosta verinäytteenotto on miellyttävää ja lähes kivutonta.



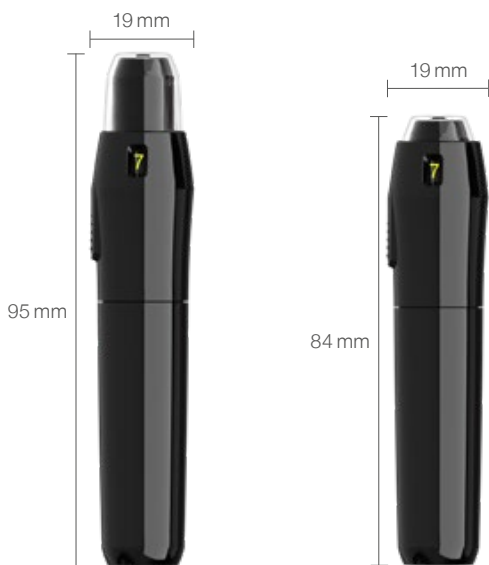
Osien esittely

Kaikki mitä tarvitset yksinkertaiseen ja helppoon mittaukseen



mylife™ Unio™ Neva -verensokerimittari

- Moderni muotoilu, pieni ja kätevä
- Selkeä ja intuitiivinen valikkopohjainen LCD-näyttö
- Näyttö saatavana useilla kielillä
- Nopeat ja tarkat¹ tulokset
- Bluetooth® ja USB-mikroliitäntä: tiedot voidaan siirtää mylife™ App -sovellukseen ja hoidonhallintaohjelmistoon kuten mylife™ Software
- Verensokerin tavoitealueen määrittäminen on mahdollista
- Hälytystoiminnot: 4 päivittäistä hälytystä
- Jokaiselle mittaukselle voidaan valita enintään 4 muokattavaa merkkiä



mylife™ AutoLance™ -näytteenottoalaite

- Automaattinen, yksivaiheinen lataus- ja laukaisu toiminto
- Automaattinen paineenhallinta saa aikaan vakaan neulanpistopaineen, mikä mahdollistaa 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 tarkka ja varma mittaustulos GDH-FAD-entsyymillä^{1,2}
- Automaattinen koodaus
- Teräväpiirtoinen signaalinsiirto (HDST)
- Isokokoinen ja tukeva testiliuska
- Testiliuskan poistaminen ilman kosketusta vereen
- Testiliuskat on helppo ottaa pienestä purkista



Mittaus suoraan mylife™ SmartCase™ -laitteella

Aina helppo ja huomaamaton

mylife™ SoftCase -laitteen mahdollistamien nopeiden ja huomaamattomien mittausten lisäksi potilaasi tulevat arvostamaan myös pienikokoista ja käytännöllistä mylife™ SmartCase™ -laitetta, joka on saatavana lisävarusteena. Kätevän mylife™ SmartCase™ -kotelo ansiosta mittauksen voi tehdä ohimennen siirryttäessä paikasta toiseen.



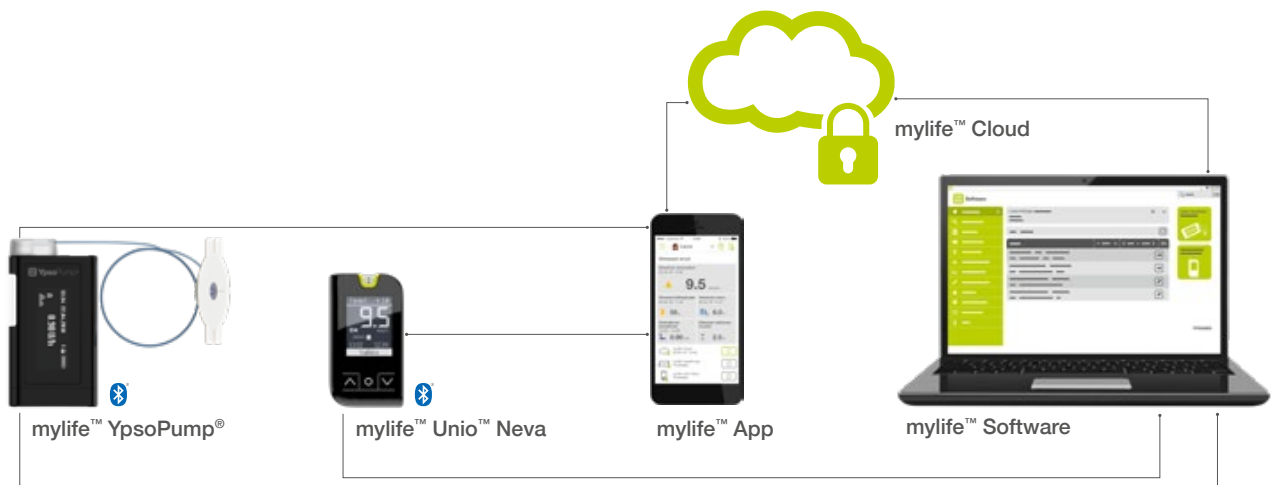
- Kaikki osat integroitu kompaktiin muotoon
- Huomaamaton laite ei kiinnitä muiden huomiota
- Lokero varalanseteille
- Käytetyt testiliuskat on helppo hävittää



mylife™ Unio™ Neva

Täydellinen kumppani mylife™ YpsoPump® -insuliinipumpulle

mylife™ Unio™ Neva sopii ihanteellisesti diabeteksen itsehoitoon yhdessä mylife™ YpsoPump® -insuliinipumpun kanssa. Molemmissa laitteissa on Bluetooth®-yhteys, ja ne voivat lähettää tiedot langattomasti mylife™ App -sovellukseen. Siten käyttäjät voivat yhdistää verensokeriarvot ja pumpun tiedot yhteen hoidonhallintaratkaisuun, josta he näkevät nopeasti hoidon kokonaiskuvan sekä saavat hyödyllisiä bolusehdotuksia. mylife™ Cloud -sovelluksen ansiosta tietojen synkronisointi terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden välillä on helpompaa kuin koskaan aiemmin. Koska molemmilla osapuolilla on käytettävissään samat kaaviot ja tilastot suoraan mylife™ Cloud -sovelluksessa, yhteydenpito on yksinkertaista. mylife™ Unio™ Neva on siten täydellinen kumppani mylife™ YpsoPump® -insuliinipumpulle.

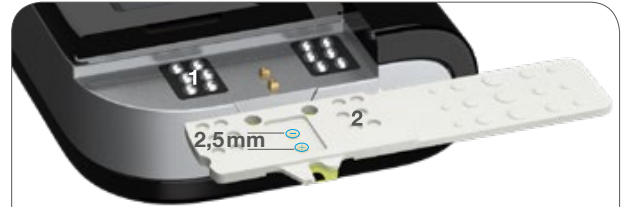


Lataa mylife™ App suoraan Apple App Storesta tai Google Play Storesta tai katso lisätietoja mylife™ Software -ohjelmistosta mylife™ Diabetescaren Internet-sivuilta: www.mylife-diabetescare.fi/digital



Automaattinen koodaus ja teräväpiirtoinen signaalinsiirto (HDST) takaavat luotettavan tarkkuuden ja varmuuden

Automaattisella koodauksella tarkoitetaan verensokerimittarin automaattista kalibrointia, jossa nykyaikaiset verensokerimittarit korjaavat mittaustuloksen automaattisesti. mylife™ Unio™ Neva -mittaustuloksissa huomioidaan erityinen korjausarvo, joka on tallennettu verensokerimittarin automaattisen koodauksen moduuliin ja jolla mitattu verensokeriarvo korjataan mahdollisimman lähelle viitelaitetta. Potilaan ei tarvitse kalibroida verensokerimittaria manuaalisesti koodin tai avaimen avulla.



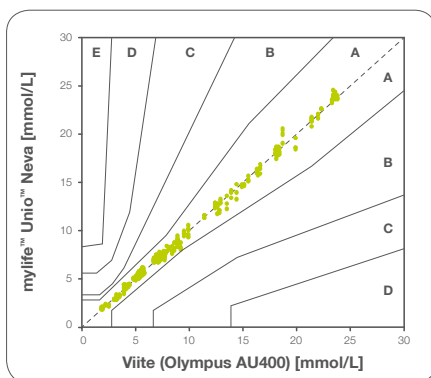
- 1 Automaattisen koodauksen moduuli
- 2 Tunnistettavat automaattisen koodauksen aukot (jokainen koodinasta kiinnittyy vastaavaan laakeaan tai koveraan aukkoon ja määrittelee siitä binäärikooditiedot)

Signaalinsiirto testiliuskasta laitteeseen on mittaustulosten laadun kannalta kriittinen vaihe. mylife™ Unio™ Neva -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 erittäin hyvän signaalinsiirron. Kulta on yksi parhaiten syöpymistä kestävästä materiaaleista kaikista tunnetuista johtavista materiaaleista. Tämä takaa ihanteellisen signaalinsiirron testiliuskasta mittariin.³

mylife™ Unio™ Neva -laitteen pitkälle kehitetty mittaustekniikka tuottaa vakuuttavat tulokset myös ISO 15197:2013⁴ -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 %:n alueella verensokeripitoisuudessa $\geq 5,55$ mmol/L. Kaikilla kolmella reagenssijärjestelmäerällä saavutettiin 100 % alueella $\pm 0,83$ mmol/L ja ± 15 %. 100 % mylife™ Unio™ Neva -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™ Neva -verensokerimittarin tulokset ovat erittäin hyvät (kymmenen verensokerimittaria, kolme testiliuskaerää ja viisi verensokeripitoisuutta): $SD \leq 0,13$ mmol/L (TNO⁵-hyväksymiskriteerit: $SD \leq 0,56$ mmol/L) verensokeripitoisuudessa $< 5,55$ mmol/L ja $CV \leq 2,6$ % (TNO-kriteerit: $CV \leq 5$ % verensokeripitoisuudessa $\geq 5,55$ mmol/L).



Unio™
Neva



Tekniset tiedot

Kilpailukykyiset tuoteominaisuudet

Tuoteominaisuudet	
Teknologia	Sähkökemiallinen: GDH-FAD
Hematokriittialue	20–70 %, kun verensokeri on ≤ 11,1 mmol/L 20–60 %, kun verensokeri on > 11,1 mmol/L
Kalibrointi	Plasma
Näyte	Kapillaari-, laskimo- ja valtimokokoveri
Veritilavuus / Mittausaika	0,7 µL / 5 sekuntia
Muisti	1000 mittausta
Mittausalue	0,6–33,3 mmol/L
Tietoliitäntä	Langaton Bluetooth®-yhteydellä tai johdolla USB-mikroliitännän kautta
Tiedonhallinta	Tiedot voidaan siirtää mylife™ App -sovellukseen ja hoidonhallintaohjelmistoon, kuten mylife™ Software, SiDiary ja Diabass®. (Yhteensopivuus diasend®-ohjelmiston kanssa vahvistetaan myöhemmin. Ota yhteyttä paikalliseen Ypsomedin asiakaspalveluun).
Näyttö ja käyttö	LCD-näyttö, jossa monikieliset valikot. Helppo ja intuitiivinen, hyödyllisiä symboleita. Asetukset voidaan haluttaessa asettaa mylife™ App -sovelluksessa. Virheilmoitukset sisältävät symboleja ja korjausehdotuksia.
Valaistus	Valaistu näyttö, hyvä luettavuus ympäri vuorokauden
Verensokerin tavoitealue	Ylä- ja alarajan asetus mahdollista, varoitussignaalit mittauksen aikana
Hälytystoiminnot	4 hälytystä ja mahdollinen toistotoiminto
Tapahtumamerkit	Merkit: Ennen ateriaa ja aterian jälkeen, urheilu, sairaus, muu erityinen. Enintään 4 merkkiä kullekin mittaustulokselle.
Virtalähde	2 × CR2032-soluparisto (noin 600 mittausta)



mylife™ Unio™ Neva ja lisävarusteet

Tuotteet

	Tuote	Tuotenumero
Verensokerimittarin perussarja	mylife™ Unio™ Neva -sarja	700012037
Testiliuskat	mylife™ Unio™ -testiliuskat	700000533
Lansetit	mylife™ Lancets (rasiat sisältävät 200 kpl)	7101030
	mylife™ Lancets multicolor (rasiat sisältävät 200 kpl)	7101031
	mylife™ SafetyLancets (rasiat sisältävät 100 ja 200 kpl)	700009359/7100031
	mylife™ SafetyLancets Comfort (rasiat sisältävät 100 ja 200 kpl)	700009361/700001495
Lisävarusteet	mylife™ Unio™ SmartCase™	700000503
	mylife™ USB-mikro-johto	700012330

1 Bionime Corporation: Test Report for the System Accuracy Evaluation Blood Glucose Monitoring System GM722 (mylife™ Unio™ Neva), Chung Shan Medical University Hospital, Taiwan, 09.2017.

2 Bionime Corporation: Test Report for the Evaluation of Precision (ISO 15197:2013), Model GM722 (mylife™ Unio™ Neva) and Strip GS720 (mylife™ Unio™), Taichung, Taiwan, 08.2017.

3 Hsu C. et al.: Fabrication of a Glucose Biosensor Based on Inserted Barrel Plating Gold Electrodes. Anal Chem 2009, 81(1): 515–518. DOI: 10.1021/ac8019619.

4 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.

5 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.

Vastuuvapauslauseke: Tässä käytetyt kolmannen osapuolen tavaramerkit ovat vastaavien omistajien tavaramerkkejä. Bluetooth®-merkki ja -logot ovat Bluetooth SIG, Inc. -yrityksen rekisteröityjä tavaramerkkejä, ja Ypsomed AG käyttää niitä lisenssillä.



Diabetescare

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



Infuusiomenetelmät



Verensokerimittarit



Hoidon hallinta



Kynäneulat

Ypsomedin mylife™ Diabetescare on laaja diabeetikoille kehitetty tuote- ja palveluohjelma. Se tarjoaa kaiken mitä tarvitaan helppoon, huomaamattomaan ja luotettavaan itsehoitoon. mylife™ Diabetescare'n ansiosta itsehoito on itsestäänselvyys.

Ypsomed Oy // Eteläinen Salmitie 1 // 02430 Masala //
info@ypsomed.fi // www.mylife-diabetescare.fi // Asiakaspalvelu: +358 (0)9 250 1350

700019239/10137335-FI-fi/V02