



Pura®

Enjoy precision.



swissdesign+

mylife™ Pura® – nem at bruge med sidepåsat teststrimmel og stort display.

- Forindstillet system til blodsukkerovervågning for hurtig initialisering og nem oplæring
- Sideindført teststrimmel til hygiejnisk fjernelse af strimlen uden blodkontakt
- Solidt teststrimmeldesign med godt greb for nem håndtering
- Grundlæggende funktioner til nem og intuitiv betjening
- Autokodning og HD-signaltransmission (HDST) til høj målenøjagtighed og præcision^{1,2}



More freedom. More confidence. With mylife™.

YPSOMED
SELFCARE SOLUTIONS

my
life

Pura®

Skabt til livet.



Et pålideligt og brugervenligt apparat

For personer, der ønsker en måler, der er enkel og nem at bruge

I behandlingen af diabetes mellitus spiller egenkontrol af blodsukker og resulterende behandlingstilpasninger en central rolle.

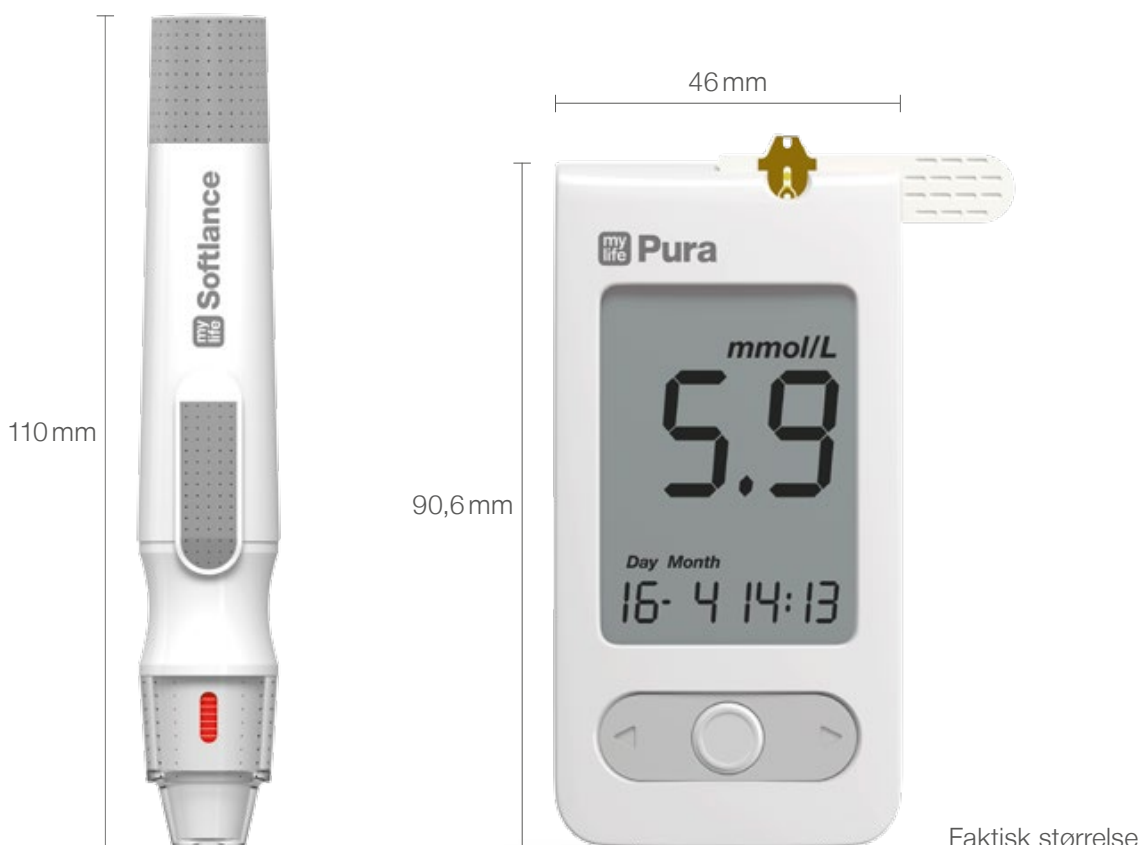
Blodsukkerapparater kan være helt forskellige i design og teknologi, men også i præstation: mylife™ Pura® har autokodning og den innovative HD-signaloverførselsteknologi (HDST), som byder på støjfri signaloverførsel, hvilket gør den til en meget nøjagtig og

præcis måler. 100 % af målingerne¹ med dette blodsukkerovervågningssystem falder inden for præcisionskravene i ISO 15197:2013³.

mylife™ Pura® er det ideelle blodsukkerovervågningssystem til mennesker med diabetes, der gerne vil have en enkel, brugervenlig måler med et stort display.



I en undersøgelse⁴, der blev gennemført med mere end 3.200 patienter, vurderede 100 % af de adspurgte pålideligheden ved mylife™ Pura® enheden som værende "meget god" og "god". Skærmstørrelsen samt læsbarheden fik topkarakter: 100 % af de adspurgte patienter evaluerede begge kriterier som værende "meget godt" og "godt". Tilliden til pålideligheden, der af fagfolk er vurderet som "meget vigtig" (91 %), når op på 100 % hos patienterne (64 % "meget god", 36 % "god").





Teknologi til høj præcision og målenøjagtighed

HD-signaltransmission og autokodning

HD-signaltransmission

Nøjagtighed og præcision ved blodsuktermålinger skyldes en kombination af forskellige elementer. Via biokemiske stoffer oversættes glukosemolekylerne i en blodprøve i princippet til elektroner, der kan måles ved at skabe et elektrisk potentiale (andre teknologier er også almindelige på markedet, eksempelvis fotometri). Jo højere den målte spænding er, jo højere er blodsukkerværdien.

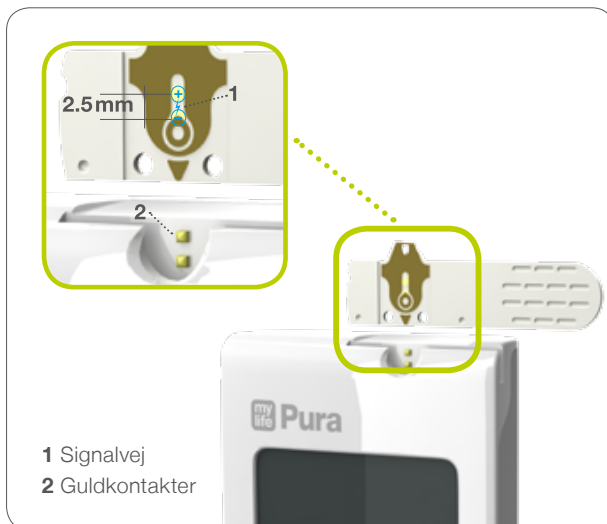
Dog er den inducerede spænding til målingen meget lav og derfor følsom over for interferens. Signaltransmissionen er afgørende for kvaliteten af målingen.⁵

Konceptet kortest mulig signalvej er konsekvent blevet anvendt. Alle unødvendige størrelser ledende afstand blev elimineret på teststrimlerne, og guldelektroder i enheden samt i hvert enkelt teststrimmel sikrer optimal signaltransmission. Desuden sikrer guldbelagte batterikontakter en stabil driftsspænding på alle tidspunkter.⁵

Autokodning

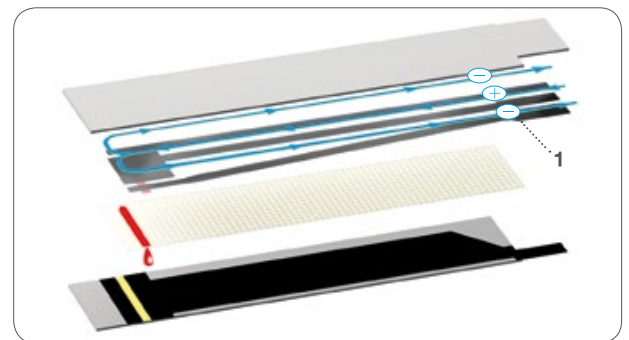
Apparatet identificerer automatisk en bestemt teststrimmellotkode, når en mylife™ teststrimmel er sat i mylife™ Pura® (autokodning). Denne autokodningsfunktion bevirker, at apparatet kan håndtere variationer i teststrimmelproduktionen og dermed sikre en høj grad af nøjagtighed og præcision.

mylife™ Pura® med HD-signaltransmission



Korte signalveje tillader interferensfri transmission af signalet. Guld er et af de mest korrosionsbestandige af alle kendte, ledende materialer, hvilket sikrer optimal signaltransmission fra teststrimmel til måleenhed.⁵

Konventionel teststrimmel



Med konventionelle teststrimler, hvor blod påføres forfra, er signalvejen betydeligt længere, og dermed mere sårbar over for interferens. Desuden er kontakterne mellem måleenheden og teststrimlen fremstillet af konventionelt metal, der korroderer hurtigere, hvilket påvirker signalet og fører til mindre nøjagtige målinger.



Ifølge en undersøgelse⁴ i Tyskland vurderer 93 % af fagfolkene nøjagtighed og præcision i et blodsukkerovervågningssystem som meget vigtigt. 99 % af slutbrugerne vurderer denne egenskab ved mylife™ Pura® blodsukkerovervågningssystemet som "meget god" og "god".



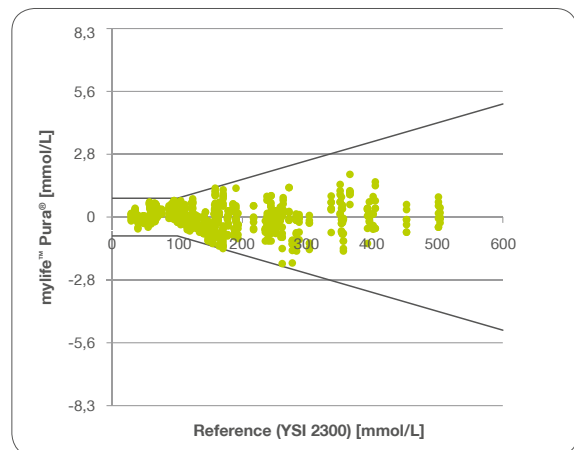
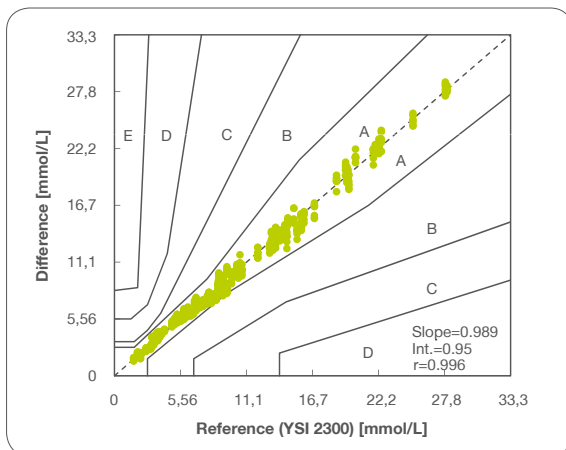
100 % af testresultaterne falder inden for præcisionskravene i ISO 15197:2013

Med IVD-standarden ISO 15197:2013³ er mindstekravene til

- målepræcision
- systemnøjagtighed og
- indflydelsesmængder (især hæmatokrit) blevet defineret strengere. I denne mere selektive sammenhæng fører mylife™ Pura®'s avancerede måleteknik til følgende resultater^{1,2,6}:

Systemnøjagtighed¹

ISO 15197:2013 kræver ≥ 95 % af målinger inden for $\pm 0,83$ mmol/L ved en glukosekoncentration $< 5,55$ mmol/L og ± 15 % ved en glukosekoncentration $\geq 5,55$ mmol/L. **100 % af mylife™ Pura® testresultaterne (636 af 636 puljede målinger) falder i begge områder sammen og en A-dækning på 100 % i konsensus ved EGA (AB-zonerne skal være ≥ 99 %):**



Definition af EGA-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 det kliniske resultat
- Zone D** Ændret klinisk behandling – kunne have væsentlig medicinsk risiko
- Zone E** Ændret klinisk behandling – kunne have farlige konsekvenser

Målepræcision²

mylife™ Pura® viser stærke resultater, når der testes for repeterbarhed af måling (ti apparater, tre teststrimmellot og fem glukosekoncentrationer): $SD \leq 0,08$ mmol/L (TNO⁷-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).

Hæmatokrit⁶

mylife™ Pura® opnår et hæmatokritinterval på 30–57 % for en glukosekoncentration på mellem 1,67 og 22,2 mmol/L.

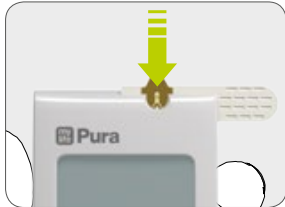
Klinisk konklusion

mylife™ Pura®'s avancerede måleprincip fører til præcis og nøjagtig målekvalitet, som overstiger mindstekravene i den nye udgave af ISO 15197:2013. Med 100 % af alle puljede målinger i zone A i CEG fører måling med mylife™ Pura® til korrekte kliniske konklusioner.



mylife™ Pura®

Nem at bruge og blodfri fjernelse af teststrimler



Enheden aktiveres automatisk, når der indsættes en teststrimmel



Autokodning identificerer automatisk strimmelkoden

En sikker og nem anvendelse gør mylife™ Pura® til den ideelle blodsuktermåler til patienter i alle aldre. Apparatet tænder af sig selv, når der indsættes en teststrimmel og identificerer automatisk strimmelkoden. Der vil være et akustisk signal, når den store og faste strimmel indsættes korrekt. Ved påføring af blod indikerer teststrimlen visuelt, hvorvidt der er nok blod.

Måleresultaterne er nemme at læse på grund af de store tal og et belyst display.

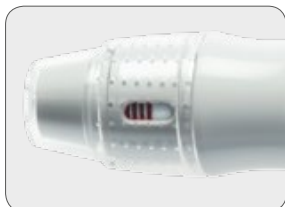


Nem blodtagning

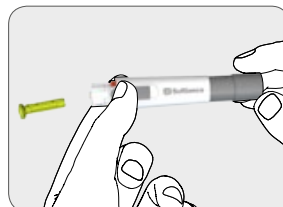


Strimmelfjernelse uden blodkontakt

Det unikke teststrimmeldesign forenkler brugen: mylife™ Pura® er den første blodsuktermåler, der indeholder en forenklet indsættelse fra siden og blodfri fjernelse af teststrimler. Det muliggør en sikker og hygiejnisk håndtering af teststrimlen.



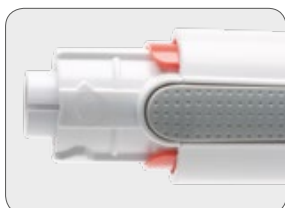
Justering af stikdybde



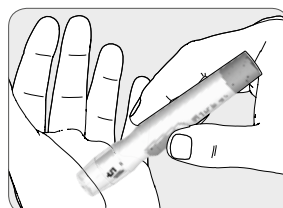
Lancetudtrækning

mylife™ Softlance lancetanordningen letter jævn og blid indsamling af blodprøver. Vibrationsdæmpende lameller muliggør præcis anvendelse af lancetten og dermed minimal stikskade. Syv trin understøtter præcis justering af stikdybden.

Sikkerhedskonceptet er både unikt og genialt: mylife™ Softlance har lancetudkast og en sikkerhedsfunktion til sikkert og nemt lancetskit.



Sikkerhedsfunktion



Adapter til alternative prøveudtagningsplaceringer

Desuden har mylife™ Softlance en adapter, der gør det muligt at indsamle blodprøver fra alternative steder.



I en ekstern kundeundersøgelse^B, som blev udført i Tyskland i april og maj 2015, er 83 % af mylife™ teststrimmelbrugerne "ekstremt tilfrodse" til mindst "tilfrodse" med teststrimlerne og deres håndtering. Faktisk var 29 % af brugerne "meget tilfrodse", og yderligere 29 % "ekstremt tilfrodse". Der var positive bemærkninger vedrørende teststrimlernes størrelse, deres fasthed samt påføring af blodprøven og fjernelse af strimlen uden kontakt med blod. På grundlag af de høje og meget høje tilfredshedsværdier betragtes teststrimlernes kvalitet (størrelse, materiale og fasthed) og påføring af blodprøven som styrkerne ved mylife™ blodsukkerteststrimlerne.



Tekniske data

Konkurrencedygtige produktfunktioner

Produktspecifikationer	
Måleteknologi	Elektrokemisk: GOD
Kalibrering	Plasma
Prøve	Kapillært fuldblod
Mindste prøvevolumen / Tid	0,75 µl / 5 sekunder
Lagerkapacitet	500 blodsukkerværdier, inkl. dato og tidspunkt
Måleområde	0,6–33,3 mmol/L
Batterisparefunktion	Slukker automatisk 2 minutter efter sidste handling
Driftstemperatur	10–40 °C
Relativ luftfugtighed	10–90 %
Hæmatokritinterval	30–57 %
Strømforsyning / Batterilevetid	2 batterier CR2032 / Omtrent 1.000 tests
Dimensioner / Vægt	90,6 mm × 46 mm × 16,5 mm (H × B × D) / 53 g inkl. batterier
Display / Displaystørrelse	LCD / 47 mm × 33,5 mm (H × B)
Opbevaringsforhold for apparat	-10 til 60 °C
Opbevaringsforhold for teststrimler	4–30 °C, <90 % relativ fugtighed
PC-software	Data kan overføres til mylife™ Software og diasend® (specielt kabel nødvendigt)



mylife™ Pura® og tilbehør

Produktoversigt

	Produkt	Kode
Startsæt til blodsukkermåling	mylife™ Pura® sæt	7100310
Teststrimler	mylife™ Pura® teststrimler	700001277
Lancetter	mylife™ Lancets	7101030
	mylife™ Lancets multicolor	7101031
Sikkerhedslancetter	mylife™ SafetyLancets	7100031
	mylife™ SafetyLancets Comfort	700001495

¹ Bionime Corporation: Test Report for the System Accuracy Evaluation of Rightest Blood Glucose Monitoring System GM550 (mylife™ Pura®), Min-Sheng General Hospital, Taiwan, 05.2015.

² Bionime Corporation: Test Report for the Evaluation of Precision (ISO 15197:2013), Model GM550 (mylife™ Pura®) and Strip GS550 (mylife™ Pura®), Taichung, Taiwan, 04.2015.

³ 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.

⁴ Ypsomed GmbH: User survey mylife™ Pura®, 05.2015. Data på fil.

⁵ Hsu C. et al.: Fabrication of a Glucose Biosensor Based on Inserted Barrel Plating Gold Electrodes. Anal Chem 2009, 81(1): 515-518.

⁶ Bionime Corporation: Test Report for the Evaluation of Hematocrit ISO 15197:2013) of GM550 (mylife™ Pura®), Taiwan, 04.2015.

⁷ 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.

⁸ 2hm & Associates GmbH: User survey on the acceptance of "mylife™ test strips and their handling" and "mylife™ AutoLance™", Mainz, 05.2015.



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 // +45 48 24 00 45

700000722/10059861-DK-da/V02