



Pura®

Enjoy precision.



swissdesign+

mylife™ Pura® – helppokäyttöinen sivusuunnasta paikalleen asetettavan testiliuskan ja suuren näytön ansiosta.

- Esiasetettu verensokerimittari on nopea käynnistää ja helppo oppia käyttämään
- Sivusuunnasta asetettavan testiliuskan poistaminen on hygieenistä ilman kosketusta vereen
- Kestävät testiliuskat pysyvät hyvin kädessä, ja niitä on helppo käsitellä
- Perustoiminnot takaavat helpon ja intuitiivisen käytön
- Automaattinen koodaus ja teräväpiirtoinen signaalinsiirto (HDST) takaavat erittäin korkean mittaustarkkuuden^{1,2}



More freedom. More confidence. With mylife™.

YPSOMED
SELFCARE SOLUTIONS

my
life

Pura®

**Kehitetty helpottamaan
sinun elämääsi.**





Luotettava ja käyttäjäystävällinen laite

Diabeetikoille, jotka haluavat yksinkertaisen ja helppokäyttöisen verensokerimittarin

Verensokerin omaseurannalla ja siihen perustuvalla hoidon säädöllä on tärkeä merkitys diabeteksen hoidossa.

Verensokerimittarien muotoilussa, teknologiassa ja suoritusominaisuuksissa voi olla suuria eroja: mylife™ Pura® -verensokerimittarissa on automaattinen koodaustoiminto sekä innovatiivinen ja häiriötön teräväpiirtoinen signaalinsiirtoteknologia (HDST).

Näiden ominaisuuksien ansiosta se on hyvin tarkka verensokerimittari. 100 % tämän verensokerimittarin mittaustuloksista¹ on yhdenmukaisia ISO 15197:2013³ -standardissa määritettyjen tarkkuutta koskevien vaatimusten kanssa.

mylife™ Pura® sopii erinomaisesti diabeetikoille, jotka haluavat yksinkertaisen, helppokäyttöisen ja isolla näytöllä varustetun verensokerimittarin.



Yli 3 200 potilaalla suoritetussa tutkimuksessa⁴ 100 % potilaista piti mylife™ Pura® -laitteen luotettavuutta "erittäin hyvänä" tai "hyvänä". Parhaan arvosanan saivat näytön koko ja luettavuus: 100 % tutkimukseen osallistuneista potilaista antoi niille arvosanan "erittäin hyvä" tai "hyvä". Tyytyväisyys laitteen luotettavuuteen, mitä ammattilaiset pitävät "hyvin tärkeänä" (91 %) kriteerinä, saavutettiin 100 %:lla potilaista (64 % "erittäin hyvä", 36 % "hyvä").



Mittarin luonnollinen koko



Erinomaisen mittaustarkkuuden ja tehokkuuden takaava teknologia

Teräväpiirtoinen signaalinsiirto (HDST) ja automaattinen koodaus

Teräväpiirtoinen signaalinsiirto (High Definition Signal Transmission HDST)

Verensokerimittausten tarkkuus on lukuisten eri tekijöiden seurausta. Mittauksessa verinäytteiden glukoosimolekyylit muunnetaan biokemiallisten aineiden avulla elektroneiksi, jotka voidaan mitata luomalla sähköinen potentiaali (myös muita teknologioita on saatavilla, esim. fotometria). Mitä korkeampi mitattu jännite on, sitä suurempi on verensokeriarvo.

Mittauksessa luotu virta on kuitenkin erittäin matala ja siten herkkä häiriöille. Signaalinsiirto on mittaustulosten laadun kannalta kriittinen vaihe.⁵

Mahdollisimman lyhyen signaalireitin periaatetta on käytetty johdonmukaisesti. Johtumisreitti on tehty mahdollisimman lyhyeksi testiliuskoissa, ja laitteen ja testiliuskojen kullatut elektrodit saavat aikaan ihanteellisen signaalinsiirron. Lisäksi paristojen kullatut kontaktit takaavat aina vakaan käyttöjännitteen.⁵

Automaattinen koodaus

Mittari tunnistaa automaattisesti erityisen testiliuskaeräkoodin, kun mylife™-testiliuska on asetettu mylife™ Pura® -laitteeseen (automaattinen koodaus). Automaattisen koodauksen ansiosta mittaustulokset ovat tarkkoja testiliuskojen tuotantoerien välisistä vaihteluista huolimatta.

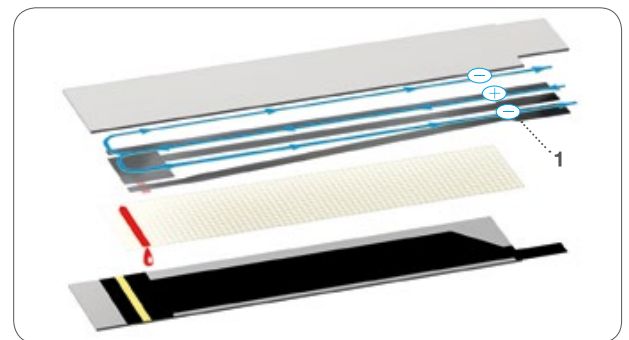
mylife™ Pura® ja teräväpiirtoinen signaalinsiirto



- 1 Signaalireitti
- 2 Kullatut kontaktit

Häiriötön signaalinsiirto lyhyiden signaalireittien ansiosta. Kulta on yksi parhaiten syöpymistä kestävästä materiaaleista kaikista tunnetuista johtavista materiaaleista. Tämä takaa ihanteellisen signaalinsiirron testiliuskasta mittariin.⁵

Tavanomainen testiliuska



Perinteisiin testiliuskoihin veri levitetään etuosasta, mikä pidentää signaalireittiä huomattavasti ja tekee liuskoista herkempiä häiriöille. Mittarin ja testiliuskan väliset kontaktit on lisäksi valmistettu tavanomaisesta, nopeammin syöpyvästä metallista. Tämä vaikuttaa signaaliin ja tekee mittauksista epätarkkoja.



Saksassa tehdyn tutkimuksen⁴ mukaan 93 % ammattilaisista pitää verensokerimittarien tarkkuutta hyvin tärkeänä. 99 % loppukäyttäjistä pitää tätä mylife™ Pura® -verensokerimittarin ominaisuutta "erittäin hyvänä" ja "hyvänä".

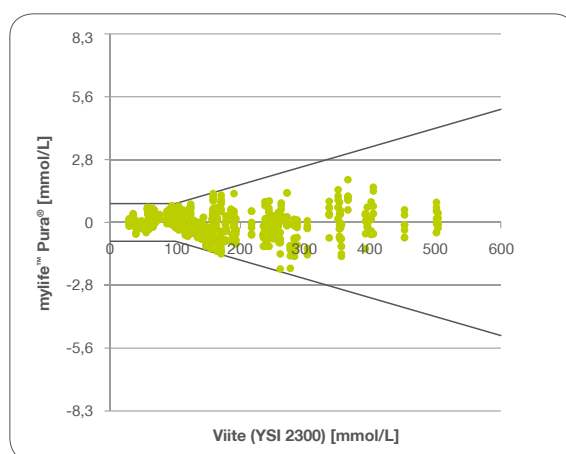
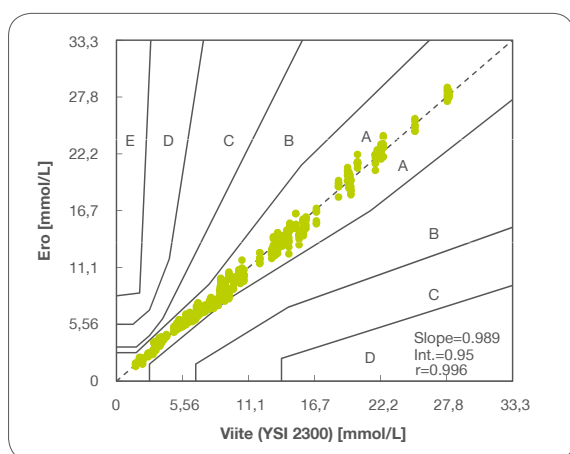
100 % testituloksista vastaa tarkkuutta koskevia vaatimuksia (ISO 15197:2013)

IVD-standardissa ISO 15197:2013³ on tiukennettu

- mittaustarkkuutta
- järjestelmän tarkkuutta ja
- vaikutussuureita (erityisesti hematokriittialueen osalta) koskevia vaatimuksia. Tässä selektiivisemmässä kontekstissa mylife™ Pura® -verensokerimittarin kehittyneellä mittaustekniikalla saatiin seuraavat tulokset^{1,2,6}:

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. **100 % mylife™ Pura® -verensokerimittarin mittaustuloksista (636/636 tutkituista mittauksista) on molemmilla alueilla yhdessä ja 100 %:n A-kattavuus Consensus Error Grid -analyysissä (CEG) (AB-alueiden 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™ Pura® -verensokerimittarin tulokset ovat erinomaiset (kymmenen verensokerimittaria, kolme testiliuskaerää ja viisi verensokeripitoisuutta): $SD \leq 0,08$ mmol/L (TNO⁷-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).

Hematokriitti⁶

mylife™ Pura® -verensokerimittarilla saavutettu hematokriittialue on 30 – 57 % verensokeripitoisuudessa 1,67 – 22,2 mmol/L.

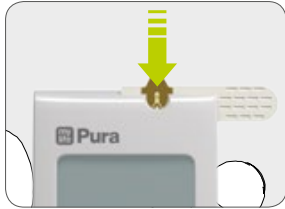
Kliininen johtopäätös

mylife™ Pura® -verensokerimittarin pitkälle kehitetty mittaustapa tuottaa erinomaisen mittaustarkkuuden, joka ylittää ISO 15197:2013 -standardin uusimman version vähimmäisvaatimukset. 100 % kaikista tutkituista mittauksista oli Consensus Error Grid -analyysin A-alueella, joten mylife™ Pura® -verensokerimittarilla suoritettavat mittaukset johtavat oikeisiin kliinisiin johtopäätöksiin.



mylife™ Pura®

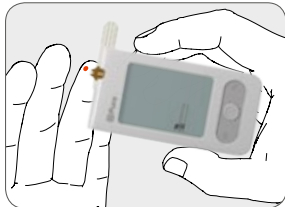
Helppokäyttöinen ja veretön testiliuskan irrotus



Laite aktivoituu automaattisesti, kun testiliuska on paikallaan



Testiliuskan koodin automaattinen tunnistus automaattisen koodauksen avulla



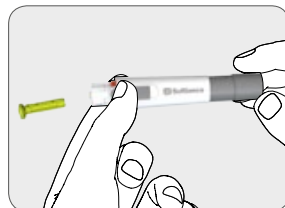
Helppo veren levitys



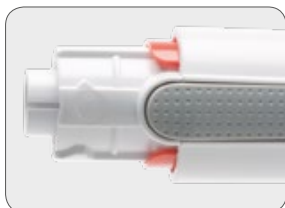
Testiliuskan poistaminen ilman kosketusta vereen



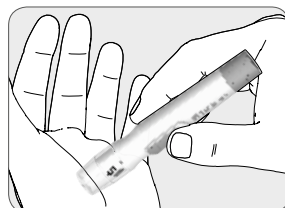
Pistossyvyyden säätö



Lansetin poisto



Turvallisuustoiminto



Sovitin vaihtoehtoisia näytteenottoaikoja varten

mylife™ Pura® sopii ihanteellisesti kaikenikäisille potilaille turvallisen ja helpon käyttötapaansa ansiosta. Kun testiliuska työnnetään laitteeseen, laite kytkeytyy automaattisesti päälle ja tunnistaa automaattisesti testiliuskan koodin. Merkkiäänä vahvistaa, että iso ja kestävä testiliuska on asetettu oikein paikalleen. Testiliuska ilmaisee visuaalisesti, kun sille on asetettu riittävä määrä verta.

Mittaustulokset on helppo lukea suurten numeroiden ja valaistun näytön ansiosta.

Testiliuskojen ainutlaatuinen muotoilu helpottaa käyttöä: mylife™ Pura® on ensimmäinen verensokerimittari, jossa testiliuskat asetetaan sivusuunnasta paikalleen ja voidaan poistaa verettömästi. Tämä mahdollistaa turvallisen ja hygieenisen testiliuskan käsittelyn.

mylife™ Softlance -lansetti takaa verinäytteiden ottamisen helposti ja hellävaraisesti. Tärinää vaimentava lamelli mahdollistaa lansetin tarkan käytön ja minimoi siten neulanpistostaturmat. Pistossyvyyden säädössä on seitsemän vaihtoehtoa.

Turvallisuuskonsepti on sekä ainutlaatuinen että nerokas: mylife™ Softlance -lansetin poistomenetelmä ja turvallisuustoiminto takaavat turvallisen ja helpon lansetin vaihdon.

Lisäksi mylife™ Softlance -lansettien mukana toimitetaan sovitin, jonka ansiosta verinäytteet voidaan ottaa vaihtoehtoisista paikoista.



Ulkoisessa asiakastutkimuksessa⁸, joka tehtiin huhtikuussa ja toukokuussa 2015 Saksassa, 83 % mylife™ -testiliuskojen käyttäjistä ilmoitti olevansa "erittäin tyytyväisiä" tai vähintään "tyytyväisiä" testiliuskoihin ja niiden käyttötapaan. Itse asiassa 29 % käyttäjistä oli "hyvin tyytyväisiä" ja lisäksi 29 % "erittäin tyytyväisiä". Positiivisina ominaisuuksina pidettiin erityisesti testiliuskojen kokoa, jäykkyyttä sekä verinäytteen asettamista ja testiliuskan poistamista ilman kosketusta vereen. Korkeaan ja hyvin korkeaan tyytyväisyyteen perustuen mylife™-verensokeritestiliuskojen vahvuuksia ovat erityisesti testiliuskojen laatu (koko, materiaali ja jäykkyys) ja verinäytteen asettaminen.



Tekniset tiedot

Kilpailukykyiset tuoteominaisuudet

Tuoteominaisuudet	
Mittausteknologia	Sähkökemiallinen: GOD
Kalibrointi	Plasma
Näyte	Kapillaarikokoveri
Näytteen vähimmäiskoko / Mitta aika	0,75 µL / 5 sekuntia
Muistin kapasiteetti	500 verensokeriarvoa ml. päivämäärä ja aika
Mittausalue	0,6–33,3 mmol/L
Paristonsäästötila	Automaattinen sammutus 2 minuutin kuluttua viimeisestä toiminnosta
Käyttölämpötila	10–40 °C
Suhteellinen kosteus	10–90 %
Hematokriittialue	30–57 %
Virtalähde / Pariston käyttöikä	2 paristoa CR2032 / Noin 1000 testiä
Mitat / Paino	90,6 mm × 46 mm × 16,5 mm (K × L × S) / 53 g ml. paristot
Näyttö / Näytön koko	LCD / 47 mm × 33,5 mm (K × L)
Mittarin säilytys	-10 ... 60 °C
Testiliuskojen säilytys	4–30 °C, suhteellinen kosteus <90 %
Tietokoneohjelma	Tiedot voidaan lukea mylife™ Software-, Diabass®, SiDiary-, diasend®-järjestelmillä (vaatii erityisen johdon)



mylife™ Pura® ja lisävarusteet

Tuotteet

	Tuote	Tuotenumero
Verensokerimittarin perussarja	mylife™ Pura® -sarja mmol/L	7100410
Testiliuskat	mylife™ Pura® -testiliuskat (2 × 25 kpl)	700001277
Lansetit	mylife™ Lancets	7101030
	mylife™ Lancets multicolor	7101031
Turvalansetit	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®, 06.2015. Data on file.

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

8 2hm & Associates GmbH: Käyttäjätutkimus "mylife™-testiliuskojen ja niiden käsittelyn" sekä "mylife™ AutoLance™ -tuotteen" hyväksymisestä, Mainz, 05.2015.

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



Diabetescare

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



Verensokerimittarit



Kynäneulat ja
turvakynäneulat



Infuusiomenetelmät



Tarvikkeet ja
palvelu

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

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

700000723/10047546-FI-FI/V03