mylife Pura X

Einfach präzise.

swissdesign

mylife™ Pura® X – seitlicher Teststreifeneinschub und großes Display für einfache Anwendung.

- Voreingestelltes Blutzuckermesssystem für schnelle Initialisierung und einfache Einweisung
- Seitlicher Teststreifeneinschub zur hygienischen Entfernung des Teststreifens ohne Blutkontakt
- Stabile Teststreifen mit gutem Griff für eine einfache Handhabung
- Praktische Grundfunktionen für einfache und intuitive Bedienung
- Autocoding und High Definition Signal Transmission (HDST) für hohe Messgenauigkeit und Präzision[1,2]

Mehr Freiheit. Mehr Lebensfreude. Mit mylife™.

YPSOMED
SELFCARE SOLUTIONS

my life Pura X

Fürs Leben gemacht.

Ein zuverlässiges und benutzerfreundliches Gerät
Für Menschen, die sich ein einfaches und leicht zu bedienendes Blutzuckermessgerät wünschen

In der Therapie des Diabetes mellitus spielt die Blutzuckerselbstkontrolle mit den daraus resultierenden Therapieanpassungen eine zentrale Rolle.

Blutzuckermessgeräte unterscheiden sich in Form und Technologie, aber auch in ihrer Leistungsfähigkeit: mylife™ Pura® X verfügt über Autocoding und die innovative High Definition Signal Transmission (HDST) Technologie, welche eine störungsfreie Signalübertragung ermöglicht, und wird damit zu einem sehr genauen und präzisen Messgerät.

100 % der Messungen[1] dieses Blutzuckermesssystems erfüllen die Genauigkeitsanforderungen nach ISO 15197:2013[3] und DIN EN ISO 15197:2015[4].

mylife™ Pura® X ist das ideale Blutzuckermesssystem für Menschen mit Diabetes, die sich ein einfaches und leicht zu bedienendes Gerät mit großem Display wünschen.

In einer Umfrage[5], an der mehr als 3 200 Patienten teilnahmen, beurteilten 100 % der Befragten die Zuverlässigkeit des mylife™ Pura® X als “sehr gut” und “gut”. Sowohl die Displaygröße als auch die Lesbarkeit erzielten dabei eine Spitzenbewertung: 100 % der befragten Patienten stuften beide Kriterien als “sehr gut” und “gut” ein. Das Vertrauen in die Zuverlässigkeit, die von den Ärzten als sehr wichtig (91 %) bewertet wurde, erreichte bei den Patienten 100 % (64 % “sehr gut”, 36 % “gut”).

mylife™ Pura® und mylife™ Pura® X im gleichen Design[6]
Identische Technologie – unterschiedliche Farbe

Um die Anforderungen unserer Kunden zu erfüllen, wird das weiße mylife™ Pura® nun in einer anderen Farbe angeboten. Die Technologie von mylife™ Pura® wurde beibehalten, nur das Aussehen unterscheidet sich von der Originalversion – Schwarz und Grün machen mylife™ Pura® X zu einem echten Hingucker. In Deutschland und Österreich ist ausschließlich mylife™ Pura® X erhältlich.

mylife™ Pura®

mylife™ Pura® X

Technologie für hohe Messgenauigkeit und Präzision
High Definition Signal Transmission und Autocoding

High Definition Signal Transmission
Genauigkeit und Präzision von Blutzuckermessungen sind die Summe verschiedener Elemente. Im Grundsatz werden in der Blutprobe die Glukosemoleküle mittels biochemischer Substanzen in Elektronen umgewandelt, welche durch Erzeugung einer elektrischen Spannung gemessen werden (nebst anderen Technologien wie bspw. Photometrie). Je höher der gemessene Strom, desto höher der Blutzuckerwert.

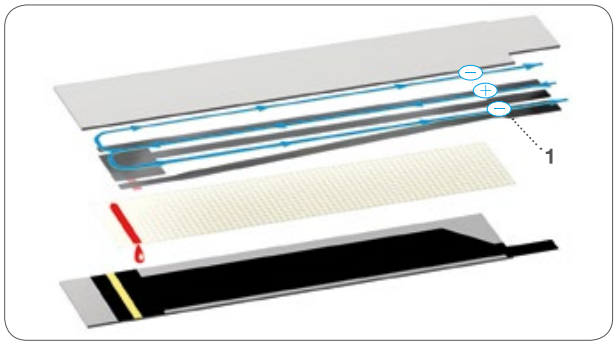
Der bei der Messung entstehende Strom ist jedoch äußerst gering und entsprechend störempfindlich. Die Qualität der Messung hängt deshalb entscheidend von der Signalübertragung ab.[7]
Die Idee des kürzestmöglichen Signalweges wurde konsequent umgesetzt. Auf dem Messstreifen wurden alle unnötigen Leitungsdistanzen eliminiert, Goldelektroden am Gerät wie auch bei jedem einzelnen Teststreifen ermöglichen eine optimale Signalübertragung. Vergoldete Batteriekontakte gewährleisten zudem jederzeit eine stabile Betriebsspannung.[7]

Autocoding
Nach dem Einsetzen eines mylife™ Teststreifens in das mylife™ Pura® X erkennt das Messgerät den jeweiligen Teststreifen-Chargencode automatisch (Autocoding). Dank der Autocoding-Funktion kann das Messgerät Schwankungen in der Teststreifen-Produktion berücksichtigen, um ein hohes Maß an Genauigkeit und Präzision zu gewährleisten.

mylife™ Pura® X mit High Definition Signal Transmission (HDST)

Kurze Signalwege ermöglichen eine störfreie Übertragung des Signals. Gold zählt zu den korrosionsbeständigsten aller gängigen Leitungsmaterialien und sorgt für eine optimale Signalübertragung vom Teststreifen zum Messgerät.[7]

Herkömmlicher Teststreifen



Bei herkömmlichen Teststreifen mit frontseitiger Blutaufnahme ist der Signalweg deutlich länger, was zu Störungen der Messung führen kann. Sind die Kontakte zwischen Messgerät und Teststreifen zudem nur aus herkömmlichem Metall, kann es schneller zu Korrosionen kommen, wodurch das Signal beeinträchtigt und die Messungen verfälscht werden können.

Laut einer in Deutschland durchgeführten Umfrage[5] schätzten 93 % der Fachleute Genauigkeit und Präzision eines Blutzuckermesssystems als “sehr wichtig” ein. 99 % der Endverbraucher bewerteten dieses Merkmal des mylife™ Pura® X Blutzuckermesssystems als “sehr gut” und “gut”.

100 % der Messergebnisse erfüllen die Anforderungen
an die Messgenauigkeit gemäß ISO 15197:2013

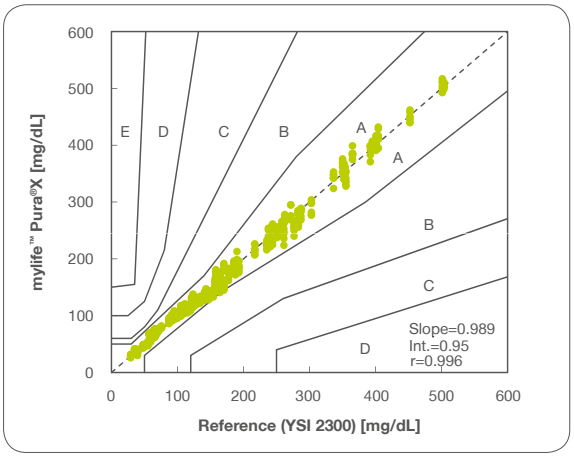
Mit der Norm ISO 15197:2013[3] für In-vitro-Diagnostika wurden unter anderem die Mindestanforderungen an

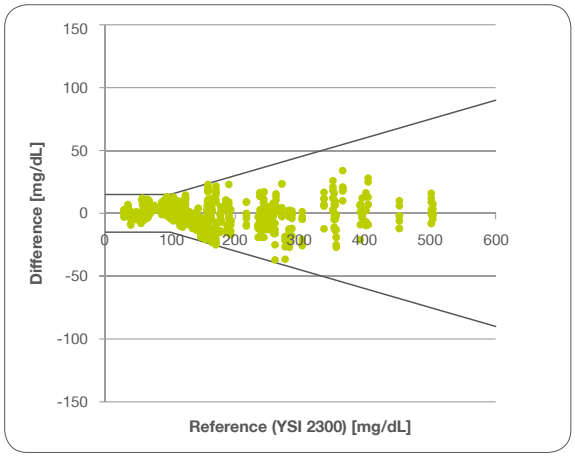
- Messpräzision und
- Systemgenauigkeit

anspruchsvoller definiert. In diesem selektiveren Kontext führt die moderne Messtechnik von mylife™ Pura® X zu den folgenden Ergebnissen[1,2]:

Systemgenauigkeit[1]

Nach der ISO 15197:2013 und DIN EN ISO 15197:2015[4] müssen mindestens 95 % der Messwerte bei Glukose-Konzentrationen < 100 mg/dL (< 5,55 mmol/L) innerhalb ± 15 mg/dL (0,83 mmol/L) und bei Glukose-Konzentrationen ≥ 100 mg/dL (≥ 5,55 mmol/L) innerhalb ± 15 % gegenüber den Ergebnissen der Referenzmethode liegen. **Die Testergebnisse des mylife™ Pura® X (636 von 636 gepoolten Messwerten) erreichten in beiden Bereichen zusammengenommen 100 %, und im Consensus Error Grid (CEG) lagen 100 % der Werte in Zone A (99 % der Glucosemesswerte müssen innerhalb der Zonen A und B liegen):**





Definition der Error-Grid-Zonen: Zone A Kein Einfluss auf klinische Therapieentscheidungen. **Zone B** Veränderte klinische Therapieentscheidungen – wenig oder kein Einfluss auf das klinische Ergebnis. **Zone C** Veränderte klinische Therapieentscheidungen – Beeinträchtigung des klinischen Ergebnisses wahrscheinlich. **Zone D** Veränderte klinische Therapieentscheidungen – signifikantes medizinisches Risiko möglich. **Zone E** Veränderte klinische Therapieentscheidungen – gefährliche Folgen möglich.

Messpräzision[2]

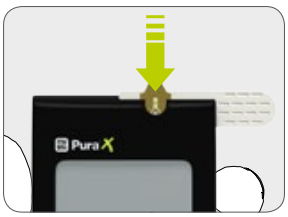
mylife™ Pura® X zeigt bei Tests zur Wiederholbarkeit der Messdaten (zehn Messgeräte, drei Teststreifen-Chargen und fünf Glukose-Konzentrationen) gute Ergebnisse: Standardabweichung ≤ 1.5 mg/dL (≤ 0.08 mmol/L) (TNO[8]-Akzeptanzkriterien: Standardabweichung ≤ 10 mg/dL (≤ 0.56 mmol/L) für Glukose-Konzentrationen < 100 mg/dL (< 5.55 mmol/L)) und Variationskoeffizient ≤ 2,0 % (TNO-Kriterien: Variationskoeffizient ≤ 5 % für Glukose-Konzentrationen ≥ 100 mg/dL (≥ 5.55 mmol/L)).

Klinische Schlussfolgerung

Das fortschrittliche Messprinzip von mylife™ Pura® X führt zu einer präzisen und genauen Messqualität, die die in der neuen Ausgabe der ISO 15197:2013 dargelegten Mindestanforderungen an die Messwerte übersteigt. Da 100 % aller gepoolten Messwerte in Zone A des CEG liegen, führt die Messung mit mylife™ Pura® X zu korrekten klinischen Schlussfolgerungen.

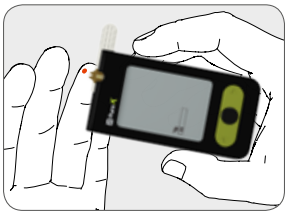
mylife™ Pura® X

Einfach in der Anwendung und Entnahme der Teststreifen ohne Blutkontakt

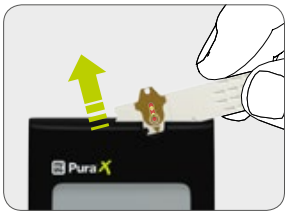


Das Gerät schaltet sich beim Einsetzen eines Teststreifens automatisch ein

Automatische Erkennung des Streifencodes durch Autocoding

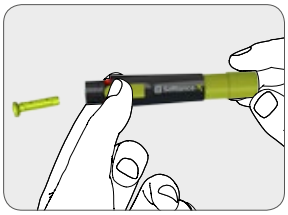


Einfaches Auftragen der Blutprobe

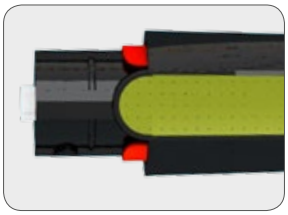


Teststreifenentnahme ohne Blutkontakt

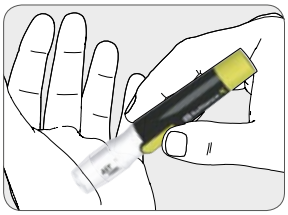
Anpassung der Einstichtiefe



Lanzettenauswurf



Sicherheitsfunktion



Adapter für alternative Entnahmestellen

Die einfache und sichere Anwendung macht mylife™ Pura® X zum idealen Blutzuckermessgerät für Patienten jeden Alters. Das Gerät schaltet sich beim Einklicken eines Teststreifens ein und erkennt automatisch den Streifencode. Wenn der große und stabile Teststreifen korrekt eingeführt wurde, wird ein Signalton abgegeben. Beim Auftragen des Blutes zeigt der Teststreifen an, dass genügend Blut aufgebracht wurde.

Die Messergebnisse sind dank großer Zahlen und des beleuchteten Displays leicht ablesbar.

Das einzigartige Teststreifendesign vereinfacht die Anwendung: mylife™ Pura® X ist das erste Blutzuckermessgerät, das sich durch eine vereinfachte seitliche Einführung und Entfernung der Teststreifen ohne Blutkontakt auszeichnet. Dies ermöglicht eine sichere und hygienische Handhabung des Teststreifens.

Das mylife™ Softlance Lanzettengerät ermöglicht eine sanfte und schonende Gewinnung der Blutproben. Vibrationshemmende Lamellen sorgen für eine präzise Lanzettenführung und minimieren Stichverletzungen. Mit sieben Schritten lässt sich die Einstichtiefe präzise anpassen.

Das Sicherheitskonzept ist sowohl einzigartig als auch genial: mylife™ Softlance zeichnet sich durch einen Lanzettenauswurf und eine Sicherheitsfunktion aus, die für sichere und einfache Lanzettenwechsel sorgen.

Darüber hinaus liegt mylife™ Softlance ein Adapter bei, der die Blutentnahme an alternativen Stellen ermöglicht.

In einer externen Kundenumfrage[9], die im April und Mai 2015 in Deutschland durchgeführt wurde, waren 83 % der mylife™ Teststreifennutzer mit den Teststreifen und deren Handhabung “äußerst zufrieden” bis mindestens “zufrieden”. Davon waren sogar 29 % “sehr zufrieden” und weitere 29 % “äußerst zufrieden”. Positiv hervorgehoben wurden insbesondere die Größe der Teststreifen, die Stabilität sowie das Auftragen der Blutprobe und das Entfernen der Teststreifen ohne Blutkontakt. Aufgrund der hohen bzw. sehr hohen Zufriedenheitswerte wurden die Beschaffenheit (Größe, Material und Stabilität) der Teststreifen und das Auftragen der Blutprobe als Stärken der mylife™ Blutzuckerteststreifen gesehen.

Technische Daten
Überzeugende Produktmerkmale

Technische Merkmale	
Messtechnologie	Elektrochemisch: GOD
Kalibrierung	Plasma
Probe	Kapillares Vollblut
Mindestprobenvolumen / Messzeit	0.75 µL / 5 Sekunden
Speicherkapazität	500 Blutzuckerwerte mit Datum und Uhrzeit
Messbereich	10 – 600 mg/dL (0.6 – 33.3 mmol/L)
Batteriesparmodus	Automatische Abschaltung 2 Minuten nach der letzten Aktion
Betriebstemperatur	10 – 40 °C
Relative Luftfeuchtigkeit	10 – 90 %
Hämatokritbereich	30 – 57 %
Stromversorgung / Batterielebensdauer	2 Batterien CR2032 / Ca. 1.000 Tests
Geräteabmessungen / -gewicht	90.6 mm × 46 mm × 16.5 mm (H × B × T) / 53 g inkl. Batterien
Display / Displaygröße	LCD / 47 mm × 33.5 mm (H × B)
Lagerbedingungen für Messgerät	-10 bis 60 °C
Lagerbedingungen für Teststreifen	4 – 30 °C, < 90 % relative Luftfeuchtigkeit
PC-Software	Daten können mit mylife™ Software, Diabass®, SiDiary, diasend® ausgelesen werden (Spezialkabel erforderlich)

mylife™ Pura® X und Zubehör
Produktübersicht

	Artikel	PZN DE	Artikel-Nr. DE	Artikel-Nr. AT
Starterset Blutzuckermessung	mylife™ Pura® X Set mg/dL	05524245	7100116	7100611
	mylife™ Pura® X Set mmol/L	05524251	7100117	–
Teststreifen	mylife™ Pura® Teststreifen (2 × 25 St.)	05515654	700001276	700001276
Lanzetten	mylife™ Lancets (200 St.)	06586432	7101030	7101030
	mylife™ Lancets multicolor (200 St.)	08456722	7101031	7101031
Kontrolllösungen	mylife™ Control Kontrolllösung normal (1 × 4 ml)	06586461	7100145	7100642
	mylife™ Control Kontrolllösung niedrig und hoch (2 × 4 ml)	06586455	7100144	7100641

1 Bionime Corporation: Test Report for the System Accuracy Evaluation of Rightest Blood Glucose Monitoring System GM550 (mylife™ Pura® X), Min-Sheng General Hospital, Taiwan, 05.2015.
2 Bionime Corporation: Test Report for the Evaluation of Precision (ISO 15197:2013), Model GM550 (mylife™ Pura® X) 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 DIN EN ISO 15197:2015: Testsysteme für die In-vitro-Diagnostik – Anforderungen an Blutzuckermesssysteme zur Eigenanwendung bei Diabetes mellitus (ISO 15197:2013); Deutsche Fassung EN ISO 15197:2015, 12.2015.
5 Ypsomed GmbH: Anwenderbefragung zu mylife™ Pura® und mylife™ Pura® X, 05.2015. Interne Daten.
6 Bionime Corporation: Declaration Letter of Equivalence of mylife™ Pura® and mylife™ Pura® X, 2014. Available on request.
7 Hsu C. et al.: Fabrication of a Glucose Biosensor Based on Inserted Barrel Plating Gold Electrodes. Anal Chem 2009, 81(1): 515-518.
8 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.
9 2hm & Associates GmbH: Anwenderbefragung zur Akzeptanz von "mylife™ Teststreifen und ihrer Handhabung" und "mylife™ AutoLance™", Mainz, 05.2015.

Haftungsausschluss: Die hier erwähnten Marken von Drittanbietern sind Marken der jeweiligen Eigentümer.

mylife Diabetescare

Mehr **Freiheit.**
Mehr **Lebensfreude.**
Mit **mylife™.**

Blutzucker-
messsysteme

Pen- und Sicherheits-
Pen-Nadeln

Infusionssysteme

Zubehör und
Dienstleistungen

mylife™ ist ein Produkt- und Dienstleistungsprogramm für Menschen mit Diabetes. Es bietet ihnen alles, was sie für eine zuverlässige, einfache Selbstbehandlung brauchen und ermöglicht ihnen mehr Freiheit und mehr Freude am Leben, das sie führen wollen.

700000880/10033425-DE-AT-de/V05

Deutschland Ypsomed GmbH // Höchster Straße 70 // 65835 Liederbach //
info@ypsomed.de // www.mylife-diabetescare.de // kostenlose Service-Hotline: 0800 9776633

Österreich Ypsomed GmbH // Am Euro Platz 2 // 1120 Wien //
info@ypsomed.at // www.mylife-diabetescare.at // kostenlose Service-Hotline: 00800 55 00 00 00

YPSOMED
SELFCARE SOLUTIONS