

Einfach präzise.

Distributed by
puras

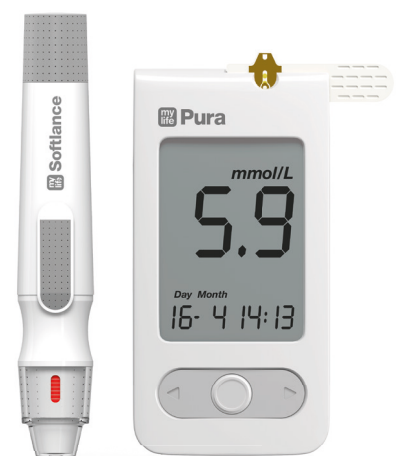
031 996 85 85
puras.ch



swissdesign 

mylife™ Pura® – seitlicher Test- streifeneinschub 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™.

MTD

Medical Technology and Devices



Pura®

Fürs Leben gemacht.





Ein zuverlässiges und benutzerfreundliches Gerät

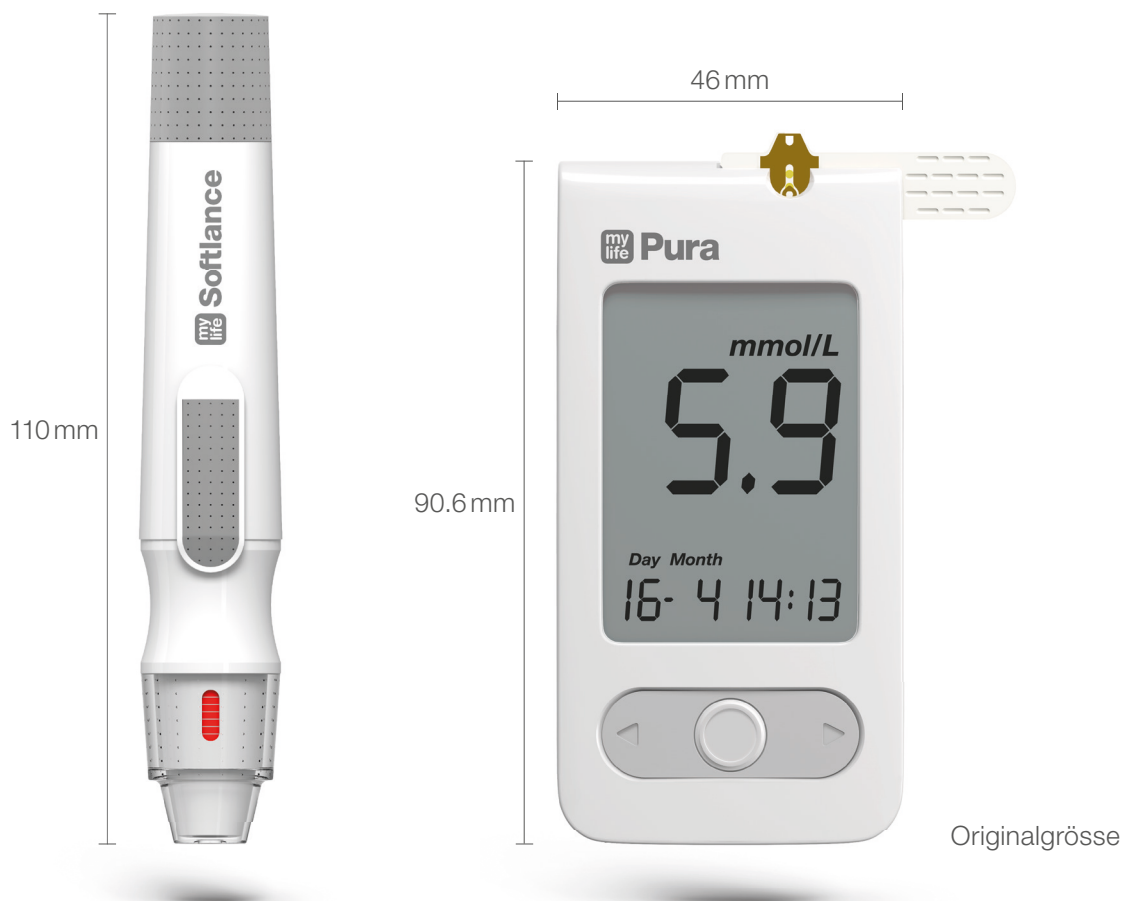
Für Menschen, die sich ein einfaches und leicht zu bedienendes Blutzuckermessgerät wünschen

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® 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 Messungen¹ dieses Blutzuckermesssystems erfüllen die Genauigkeitsanforderungen nach ISO 15197:2013³.

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





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.

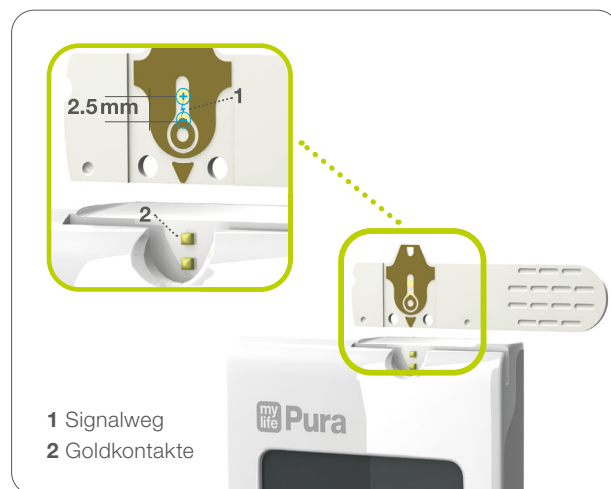
Der bei der Messung entstehende Strom ist jedoch äusserst gering und entsprechend störempfindlich. Die Qualität der Messung hängt deshalb entscheidend von der Signalübertragung ab.⁴ Die Idee des kürzestmöglichen Signalweges wurde konsequent umgesetzt. Auf dem Messstreifen

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.⁴

Autocoding

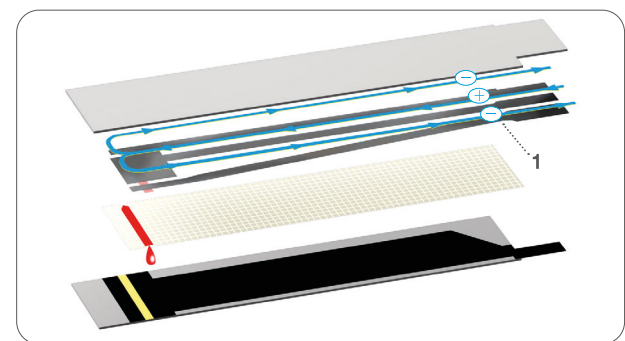
Nach dem Einsetzen eines mylife™ Teststreifens in das mylife™ Pura® erkennt das Messgerät den jeweiligen Teststreifen-Chargencode automatisch (Autocoding). Dank der Autocoding-Funktion kann das Messgerät Schwankungen in der Teststreifen-Produktion berücksichtigen, um ein hohes Mass an Genauigkeit und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

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



Kurze Signalwege ermöglichen eine störungsfreie Übertragung des Signals. Gold zählt zu den korrosionsbeständigsten aller gängigen Leitungsmaterialien und sorgt für eine optimale Signalübertragung vom Teststreifen zum Messgerät.⁴

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.

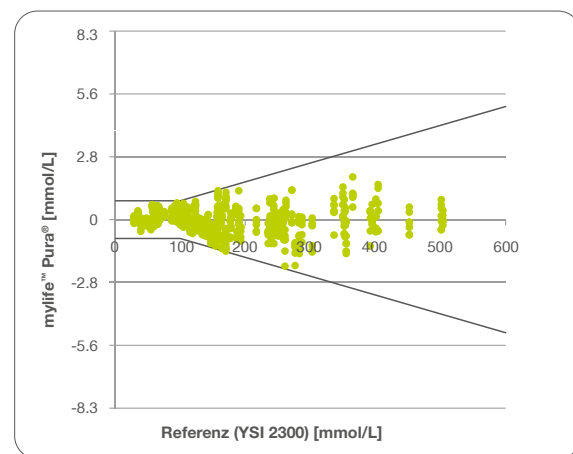
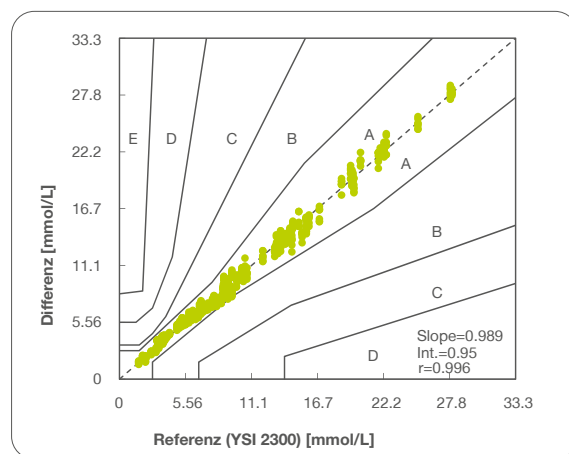


100 % der Messergebnisse erfüllen die Anforderungen an die Messgenauigkeit gemäss ISO 15197:2013

Mit der Norm ISO 15197:2013³ für In-vitro-Diagnostika wurden unter anderem die Mindestanforderungen an Messpräzision, Systemgenauigkeit und Einflussgrössen (insbesondere Hämatokritbereich) anspruchsvoller definiert. In diesem selektiveren Kontext führt die moderne Messtechnik von mylife™ Pura® zu den folgenden Ergebnissen^{1,2,5}.

Systemgenauigkeit¹

Nach der ISO 15197:2013 müssen mindestens 95 % der Messwerte bei Glukose-Konzentrationen < 5,55 mmol/L innerhalb $\pm 0,83$ mmol/L und bei Glukose-Konzentrationen $\geq 5,55$ mmol/L innerhalb ± 15 % gegenüber den Ergebnissen der Referenzmethode liegen. **Die Testergebnisse des mylife™ Pura® (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 Glukosemesswerte 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.

Messpräzision²

mylife™ Pura® zeigt bei Tests zur Wiederholbarkeit der Messdaten (zehn Messgeräte, drei Teststreifen-Chargen und fünf Glukose-Konzentrationen) gute Ergebnisse: Standardabweichung $\leq 0,08$ mmol/L (TNO⁶-Akzeptanzkriterien: Standardabweichung $\leq 0,56$ mmol/L für Glukose-Konzentrationen < 5,55 mmol/L) und Variationskoeffizient $\leq 2,0$ % (TNO-Kriterien: Variationskoeffizient ≤ 5 % für Glukose-Konzentrationen $\geq 5,55$ mmol/L).

Hämatokrit⁵

mylife™ Pura® erreicht einen Hämatokritbereich von 30 – 57 % bei einer Glukosekonzentration zwischen 1,67 und 22,2 mmol/L.

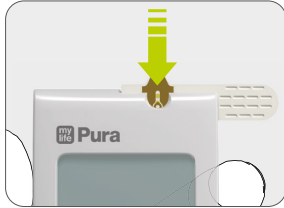
Klinische Schlussfolgerung

Das fortschrittliche Messprinzip von mylife™ Pura® 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® zu korrekten klinischen Schlussfolgerungen.



mylife™ Pura®

Einfach in der Anwendung und Entnahme der Teststreifen ohne Blutkontakt

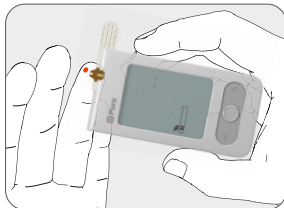


Das Gerät schaltet sich beim Einsetzen eines Teststreifens automatisch ein



Automatische Erkennung des Streifen-codes durch Autocoding

Die einfache und sichere Anwendung macht mylife™ Pura® zum idealen Blutzuckermessgerät für Patienten jeden Alters. Das Gerät schaltet sich beim Einklicken eines Teststreifens ein und erkennt automatisch den Streifen-code. 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.



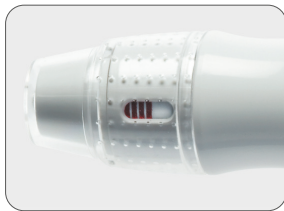
Einfaches Auftragen der Blutprobe



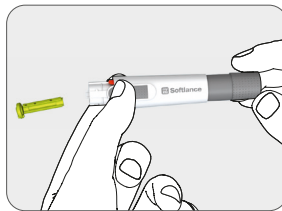
Teststreifenentnahme ohne Blutkontakt

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

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

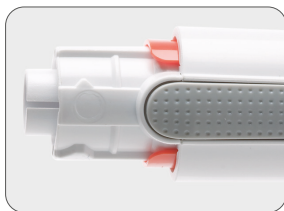


Anpassung der Einstichtiefe

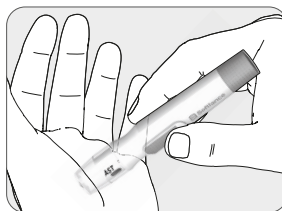


Lanzettenauswurf

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.



Sicherheitsfunktion



Adapter für alternative Entnahmestellen

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.



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	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® und Zubehör

Produktübersicht

	Artikel	Artikel-Nr.
Starterset Blutzuckermessung	mylife™ Pura® Set mmol/L	700015186
	mylife™ Pura® Set mg/dl	700015187
Teststreifen	mylife™ Pura® Teststreifen+ (2 × 25 Stk.)	700001279
Kontrolllösung	mylife™ Pura® Kontrolllösung Hoch	700015180
Lanzetten	mylife™ Lancets	700023340
	mylife™ Lancets multicolor	700023339
Sicherheitslanzetten	mylife™ SafetyLancets	700024003
	mylife™ SafetyLancets Comfort	700023989

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

⁵ Bionime Corporation: Test Report for the Evaluation of Hematocrit ISO 15197:2013 of GM550 (mylife™ Pura®), Taiwan, 04.2015.

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.

**MTD**

Medical Technology and Devices

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



Blutzucker-
messsysteme



Therapie-
management



Pen-Nadeln

Mit der Marke mylife™ bietet MTD ein umfassendes Portfolio mit Produkten und Dienstleistungen für Menschen mit Diabetes an. Dieses ermöglicht den Anwendern eine einfache, diskrete und zuverlässige Selbstbehandlung. Mit mylife™ wird Selbstbehandlung zur Selbstverständlichkeit.

7019112_01_01

mylife™ ist eine lizenzierte Marke für Pen-Nadeln und Blutzuckermessung.

Die dargestellten Informationen dienen zur Veranschaulichung bestimmter Produkte und sind ausschließlich für medizinisches Fachpersonal bestimmt. Vor der Verwendung eines Produkts bitte immer das Produktetikett und/oder die Gebrauchsanweisung lesen.



0197



Bionime Corporation
No.100, Sec. 2 Daqing St., South Dist.,
40242 Taichung City Zaiwan
Info@bionime.com



Deutschland, Österreich, Schweiz

Medical Technology and Devices Germany GmbH

THE SQUARE, Business Center 5th floor, Am Flughafen 12,
60549 Frankfurt am Main

CustomerService.DACH@groupmtd.com

www.mtdglobal-mylife.com