



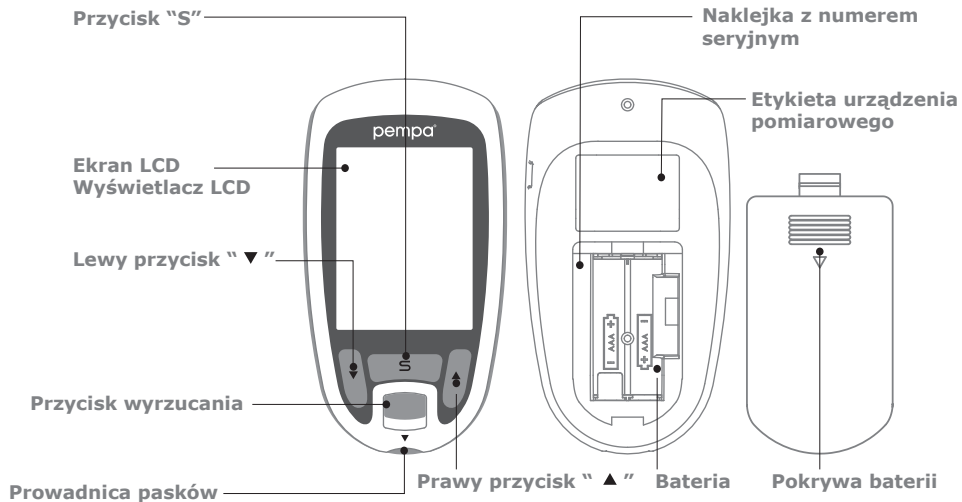
# pempa<sup>®</sup>KETO

**URZĄDZENIE DO POMIARU  
CIAŁ KETONOWYCH I GLUKOZY**

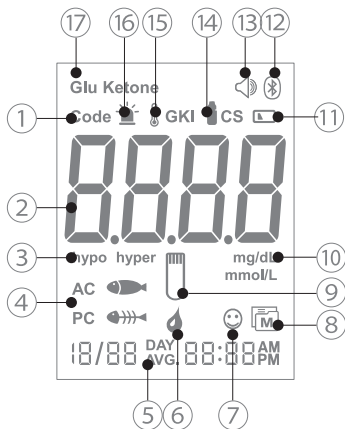
**INSTRUKCJA OBSŁUGI  
KARTA GWARANCYJNA**

Data aktualizacji: 12.12.2024

## Zestaw urządzenia pomiarowego PEMPA 2w1 (przód i tył)



## Wyświetlacz LCD: Wyświetlanie informacji i wyników badań



- 1 Ikona numeru kodu
- 2 Obszar wyników
- 3 Ikona hipo/hiperglikemii
- 4 Znacznik przed/po posiłku
- 5 Średnia (GLU)
- 6 Ikona aplikowania krwi
- 7 Sprawdzenie systemu
- 8 Ikona trybu pamięci
- 9 Ikona wsuwania paska
- 10 Ikona jednostki
- 11 Niski poziom naładowania baterii
- 12 Bluetooth włączony
- 13 Ikona sygnału dźwiękowego
- 14 Roztwór kontrolny
- 15 Ikona temperatury
- 16 Ikona alarmu
- 17 Ikona trybu badania

## Dźwięki alarmowe

- Alarm normalny: krótki sygnał dźwiękowy
- Alarm ostrzegawczy: 3 krótkie sygnały dźwiękowe
- Włączanie/wyłączenie: długi sygnał dźwiękowy

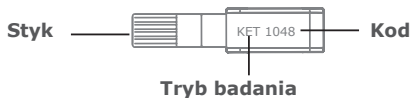
## Pasek testowy

GLU (GDH-FAD) - Glukoza

KET - Ketony



## Pasek kodowy



## Oznakowanie i informacje



- Termin przydatności do użycia



- Producent



- Nie używać ponownie



- Przechowywać w suchym miejscu



- Należy zapoznać się z instrukcją obsługi



- Wyrób medyczny do diagnostyki in-vitro



- Okres po otwarciu opakowania



- Numer katalogowy



- Certyfikacja CE



- Kod partii



- Data produkcji



- Numer seryjny



- Chronić przed światłem słonecznym



- Uwaga



- Należy postępować zgodnie z dyrektywą 2012/19/UE w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego



- Wartość graniczna temperatury



- Ograniczenie wilgotności



- Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej/Unii Europejskiej

## Spis treści

|                    |   |    |
|--------------------|---|----|
| <b>Rozdział 1</b>  | <b>Wprowadzenie</b> .....   | 1  |
| <b>Rozdział 2</b>  | <b>Ustawienie urządzenia pomiarowego</b>                            |    |
| 2.1                | Instalacja i wymiana baterii .....                                  | 2  |
| 2.2                | Konfiguracja urządzenia pomiarowego .....                           | 2  |
| 2.3                | Kodowanie urządzenia pomiarowego ( $\beta$ -ketony) .....           | 3  |
| <b>Rozdział 3</b>  | <b>Jak wykonać badanie</b>  |    |
| 3.1                | Wykonanie badania .....   | 4  |
| 3.2                | Wskaźnik glukozowo-ketonowy (Glucose Ketone Index, GKI) .....       | 6  |
| 3.3                | Badanie w alternatywnym miejscu (Alternate Site Testing, AST) ..... | 8  |
| <b>Rozdział 4</b>  | <b>Pamięć urządzenia pomiarowego</b> .....                          | 10 |
| <b>Rozdział 5</b>  | <b>Opcja serwisowa</b> .....  | 11 |
| <b>Rozdział 6</b>  | <b>Funkcja transmisji dla BC010D</b> .....                          | 12 |
| <b>Rozdział 7</b>  | <b>Obchodzenie się i konserwacja</b>                                |    |
| 7.1                | Przechowywanie urządzenia pomiarowego i pasków.....                 | 13 |
| 7.2                | Czyszczenie i obchodzenie się z urządzeniem pomiarowym.....         | 13 |
| <b>Rozdział 8</b>  | <b>Komunikaty o błędzie i rozwiązywanie problemów</b> .....         | 14 |
| <b>Rozdział 9</b>  | <b>Specyfikacje</b> .....   | 16 |
| <b>Rozdział 10</b> | <b>Karta gwarancyjna</b> .....                                      | 18 |

## Wprowadzenie

Przed użyciem zestawu z urządzeniem pomiarowym należy dokładnie przeczytać instrukcję obsługi. Przed podjęciem jakiegokolwiek decyzji istotnej z punktu widzenia medycznego należy skonsultować się z lekarzem. Aby uzyskać dalszą pomoc dotyczącą produktu, należy skontaktować się z lokalnym działem obsługi klienta.

## Normalne warunki środowiskowe

To urządzenie pomiarowe zostało zaprojektowane do pracy w następujących warunkach:

- Zastosowanie w pomieszczeniach wewnętrznych
- II kategoria przepięciowa
- Drugi stopień zanieczyszczenia

## Przeznaczenie

System PEMPA KETO do monitorowania poziomu glukozy i  $\beta$ -ketonów we krwi jest przeznaczony wyłącznie do diagnostyki in vitro i służy do ilościowego pomiaru poziomu glukozy lub  $\beta$ -ketonów w świeżej pełnej krwi włośniczkowej pomocniczo w monitorowaniu leczenia cukrzycy w domu lub w warunkach klinicznych. Dozwolone jest pobieranie próbek do badania poziomu glukozy z alternatywnych miejsc pobrania (opuszek palca, dłoni i przedramię). Świeża krew żylna pobrana przez pracowników służby zdrowia może być wykorzystywana wyłącznie do badania poziomu glukozy we krwi, a nie w celach diagnostycznych.

## Zasady metody badania

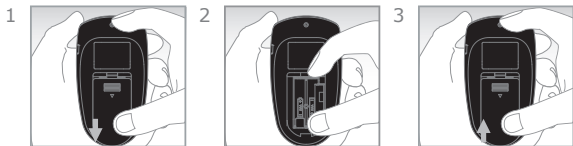
Elektrochemiczna technologia biosensoryczna. Urządzenie pomiarowe jest skalibrowane na bazie osocza przy pomocy instrumentów referencyjnych, które są zgodne z następującymi standardowymi materiałami i metodami referencyjnymi.

| Badanie         | Standard                     | Metoda                  |
|-----------------|------------------------------|-------------------------|
| Glukoza         | NIST SRM 917                 | Dehydrogenaza glukozowa |
| $\beta$ -ketony | wewnętrzny kalibrator główny | UV                      |

## Ustawienie urządzenia pomiarowego

### 2.1 Instalacja i wymiana baterii

Urządzenie pomiarowe wykorzystuje baterię AAA 1,5 V \* 2. Przed użyciem należy usunąć plastikową wkładkę spod baterii. Uwaga: Baterie należy utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi ochrony środowiska.



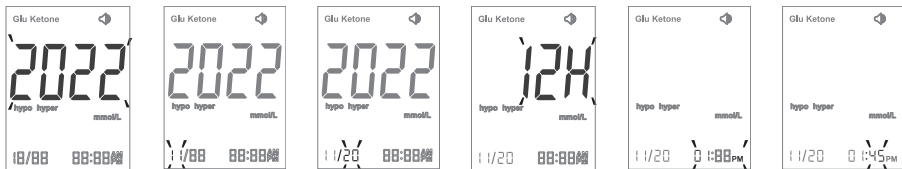
### 2.2 Konfiguracja urządzenia pomiarowego

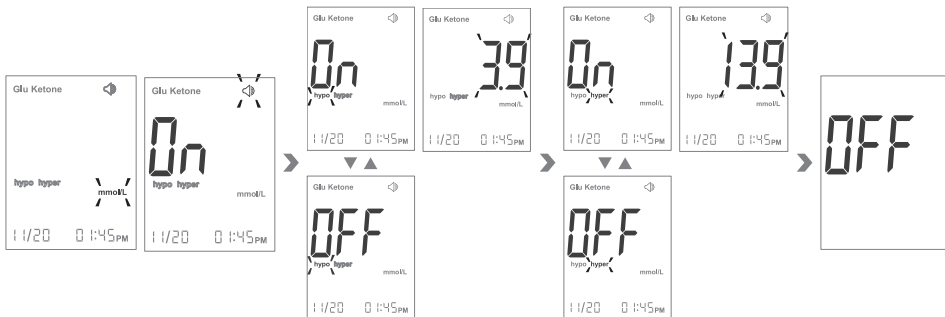
Brak paska testowego w urządzeniu pomiarowym > Naciśnij "S" (3 sek.) > Wejść w tryb ustawień > Wyłącz automatycznie po skonfigurowaniu

Ustawienie kolejności: Ustawianie roku/miesiąca/dnia/formatu czasu (12h lub 24h) /godziny/minuty/jednostki/dźwięku/hiper-alarmu

Naciśnij "▲" lub "▼", aby skorygować ustawienie i naciśnij "S", aby przejść do następnego ustawienia.

**Uwaga:** Poprawne skonfigurowanie urządzenia jest niezbędne do zarządzania danymi dotyczącymi zdrowia.



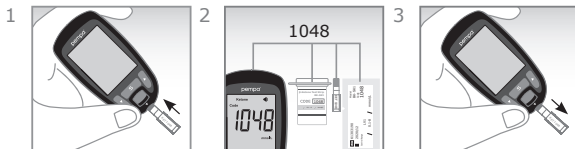


### 2.3 Kodowanie urządzenia pomiarowego ( $\beta$ -ketony)

Urządzenie pomiarowe powinno zostać zakodowane przed pierwszym użyciem oraz po rozpoczęciu każdego nowego opakowania pasków.

Przed włożeniem paska kodowego upewnij się, że urządzenie pomiarowe jest wyłączone.

Upewnij się, czy kod na ekranie, pasku kodowym i etykiecie fiolki z paskami lub pojedynczego foliowego opakowania są takie same.



**Uwaga:** Dzięki funkcji automatycznego rozpoznawania pasków, po zakodowaniu urządzenia pomiarowego automatycznie przełączy się ono w tryb pomiarowy.

## Jak wykonać badanie

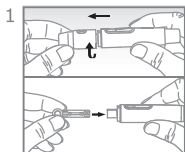
### Materiały potrzebne do wykonania badania:

Urządzenie pomiarowe BeneCheck / pasek testowy BeneCheck / nakłuwacz / lancety / chusteczka lub wacik nasączony 75% etanolem lub chusteczki dezynfekujące

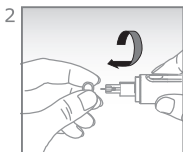
### 3.1 Wykonanie badania

Umyj i zdezynfekuj dłonie chusteczkami dezynfekującymi, a następnie wytrzyj je do sucha przed rozpoczęciem badania.

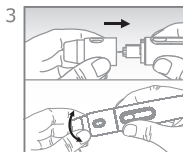
Szczegółową procedurę można znaleźć w instrukcji obsługi nakłuwacza.



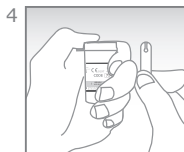
Włóż lancet i mocno dociśnij.



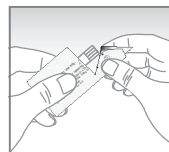
Zdejmij i zachowaj końcówkę zabezpieczającą lancet.



Ponownie nałóż nasadkę na nakłuwacz i ustaw regulację głębokości



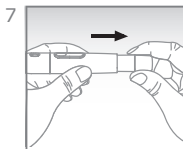
Wyjmij pasek i natychmiast zamknij wieczko fiołki.



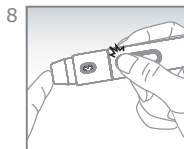
Włóż pasek do urządzenia.



Upewnij się, że numer kodu jest prawidłowy.



Pociągnij suwak, aż usłyszysz kliknięcie.



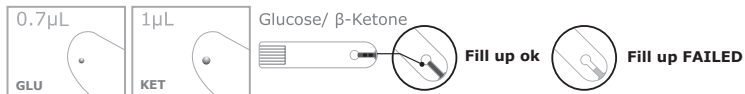
Pociągnij za spust nakłuwacza, by pobrać próbkę.



Zetrzyj pierwszą kroplę krwi i rozpocznij pobieranie próbki.



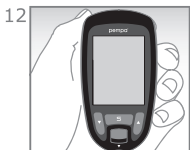
Dotknij próbkę krwi paskiem.



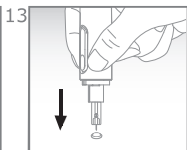
**Uwaga:** Pobranie niewystarczającej próbki krwi może być przyczyną niedokładnego wyniku badania lub jego braku. Nie napełniać ponownie paska testowego.



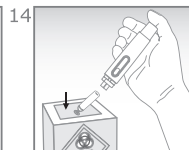
Wynik wyświetli się po odliczaniu. Następnie wyrzuć zużyty pasek do pojemnika na odpady biologiczne.



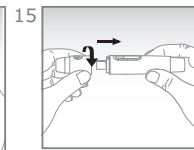
Urządzenie pomiarowe wyłączy się automatycznie.



Nałóż końcówkę zabezpieczającą na zużyty lancet.



Wyrzuć zużyty lancet do pojemnika na odpady biologiczne.



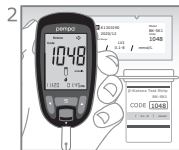
Ponownie włóż nasadkę na nakłuwacz i odłóż go w miejsce przechowywania.

Po wyświetleniu wyniku pomiaru poziomu glukozy we krwi bezpośrednio po badaniu, naciśnij przycisk "▲" lub "▼", aby wybrać flagę przed posiłkiem (AC 🐟) lub po posiłku (PC 🍴). Usuń pasek testowy po wybraniu flagi, wynik pomiaru zostanie zapisany wraz z flagą.

## 3.2 Wskaźnik glukozowo-ketonowy (Glucose Ketone Index, GKI)



Włóż pasek testowy do pomiaru poziomu ketonów.



Upewnij się, że numer kodu jest prawidłowy.



Naciśnij jednocześnie ▼ i ▲ przez 3 sekundy. Następnie przejdź do trybu GKI.



Dotknij próbkę krwi paskiem.



Wynik wyświetli się po odliczaniu. Następnie wyrzuć zużyty pasek do pojemnika na odpady biologiczne.



Włóż pasek testowy do pomiaru poziomu glukozy.



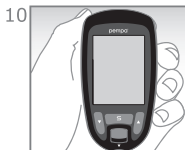
Dotknij próbkę krwi paskiem.



Wynik pomiaru poziomu glukozy wyświetli się po odliczaniu.



Dane dotyczące glukozy będą wyświetlane przez 5 sekund. Następnie wyświetli wynik dotyczący wskaźnika glukozowo-ketonowego (GKI).



Wyrzuć zużyty pasek do pojemnika na odpady biologiczne. Następnie urządzenie pomiarowe wyłączy się automatycznie.

### **Uwaga:**

- Zakończ badanie w ciągu 3 minut, w przeciwnym razie urządzenie pomiarowe wyłączy się automatycznie.
- Urządzenie pomiarowe nie włączy się jeżeli pasek zostanie włożony niewłaściwym końcem lub niewłaściwą stroną.
- Zapisz datę otwarcia na nowo otwartej fiolce z paskami. Nie używaj przeterminowanych pasków.
- Upuszczenie, uderzenie lub gwałtowne potrząsanie urządzeniem pomiarowym może prowadzić do jego uszkodzenia lub nieprawidłowego działania.
- Nie należy używać urządzenia pomiarowego w środowisku, w którym mogą występować zakłócenia magnetyczne, elektromagnetyczne i radioaktywne.
- Nie wdychać ani nie połykać.
- Użytkownik musi mieć co najmniej 15 lat oraz umiejętność rozumienia tekstu czytanego (8 lat szkoły), bez górnego limitu wiekowego.
- Przed rozpoczęciem korzystania z urządzenia należy ocenić środowisko elektromagnetyczne.



### **Ostrzeżenie:**

- Przestrzegaj lokalnych przepisów dotyczących utylizacji zużytych pasków testowych i lancetów.
- Zużyte paski testowe, lancety i wszelkie inne materiały, które miały kontakt z krwią, należy traktować jako potencjalne zagrożenie biologiczne.
- Jeżeli użytkownik cierpi na chorobę zakaźną, zużyte materiały testowe mogą stanowić źródło zakażenia.
- Lancety nie mogą być używane ponownie. Należy zawsze używać certyfikowanych lancetów w celu zapewnienia bezpieczeństwa.
- Należy trzymać system z dala od dzieci i zwierząt domowych. Używanie tego urządzenia w suchym środowisku, zwłaszcza w obecności materiałów syntetycznych (odzież syntetyczna, dywany itp.) może powodować szkodliwe wyładowania elektrostatyczne, które mogą powodować błędne wyniki.
- Nie należy używać tego urządzenia w pobliżu źródeł silnego promieniowania elektromagnetycznego, ponieważ mogą one zakłócać jego prawidłowe działanie.
- To urządzenie jest przeznaczone do użytku w ŚRODOWISKU DOMOWEJ OPIEKI MEDYCZNEJ oraz w ŚRODOWISKU PROFESJONALNEJ INSTYTUCJONALNEJ OPIEKI MEDYCZNEJ. Jeżeli istnieje podejrzenie, że na działanie urządzenia wpływają zakłócenia elektromagnetyczne, można przywrócić jego prawidłowe działanie, zwiększając odległość między urządzeniem a źródłem zakłóceń.

### 3.3 Badanie próbki pobranej z alternatywnego miejsca (Alternate Site Testing, AST)

Poziom glukozy można badać przy użyciu próbki pobranej z opuszka palca, dłoni lub przedramienia. Pobranie krwi z dłoni lub przedramienia może zmniejszyć ból, ale poziom glukozy zmienia się szybciej. Różnice te mogą prowadzić do podjęcia decyzji, która jest błędna pod względem medycznym.

**Uwaga:** Przed pobraniem próbek krwi z miejsc alternatywnych należy skonsultować się z lekarzem.

#### Odpowiednia pora na pobranie próbki krwi z miejsc alternatywnych:

- Rutynowo przed posiłkiem.
- 2 godziny przed lub po posiłku/ podaniu krótko lub szybko działającego analogu insuliny/ wysiłku fizycznym.
- NIE należy badać próbek pobranych z alternatywnych miejsc w następujących sytuacjach:
- W czasie posiłku lub mniej niż 2 godziny po posiłku / podaniu krótko lub szybko działającego analogu insuliny / wysiłku fizycznym.
- Kiedy uważasz, że poziom glukozy w Twojej krwi jest niski lub nie zdajesz sobie sprawy z jego niskiej wartości.
- Kiedy zdiagnozowano u Ciebie hipoglikemię lub hiperglikemię.
- Kiedy wynik pomiaru z miejsc alternatywnych nie zgadza się z Twoim stanem zdrowia.
- Gdy jesteś chory, obsługujesz maszynę lub jedziesz samochodem.

#### Pobieranie próbek z dłoni

- Brak widocznych żył.
- Z dala od głębokich linii na dłoni.



#### Pobieranie próbek z przedramienia

Z dala od kości, widocznych żył i włosów.



#### Pobieranie próbki z miejsca alternatywnego:

1. Powtórz kroki od 1 do 7 opisane w rozdziale 3.1.
2. Wymień końcówkę nakłuwacza na regulowaną końcówkę dla miejsca alternatywnego - AST).
3. Przyłóż nakłuwacz w miejscu pobrania próbki i naciśnij przycisk zwalniający. Przytrzymać nakłuwacz w miejscu pobierania próbki w celu uzyskania wystarczającej próbki.
3. Następnie powtórz kroki od 10 do 15 opisane w rozdziale 3.1.

### **Uwaga:**

- Pobierz próbkę z opuszka palca jeżeli wynik pomiaru z miejsc alternatywnych nie zgadza się z Twoim stanem zdrowia
- Wielokrotne nakłuwanie tego samego miejsca może powodować bolesność i zgrubienia skóry.
- Nie uciskaj zbyt mocno miejsca pobrania. Uzyskanie odpowiedniej próbki krwi może zająć więcej czasu.
- Nie używaj rozsmazanej próbki krwi, pobierz nową próbkę krwi.
- Jeśli nadal nie udaje Ci się uzyskać odpowiedniej próbki krwi, spróbuj użyć igły o większej średnicy lub pobrać krew z opuszka palca.

### **Pamięć urządzenia pomiarowego**

Glukoza - 800 wyników, możliwość liczenia średniej z 7-, 14-, 30-, 60- i 90 dni.

Keton - 200 wyników

Wskaźnik glukozowo-ketonowy (GKI) - 200 wyników

Najnowszy wynik testu zastąpi najstarszy, gdy liczba zapisanych wyników przekroczy maksymalną pojemność pamięci. Pamięci rozpoczynają zapisywanie wyników od 1 do 800 lub od 1 do 200, obejmujących wyniki badań oraz wyniki badania roztworu kontrolnego.

Uwaga: Wyniki kontrolne nie są wliczane do średniej.

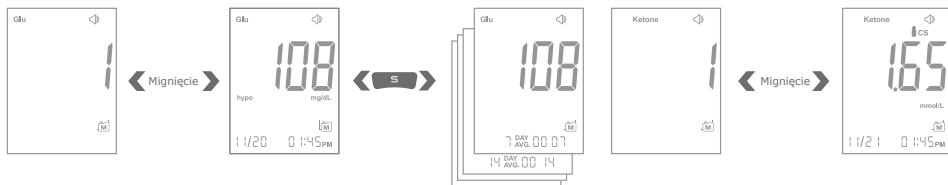
### **Wskazówki dotyczące sprawdzania pamięci:**

Brak paska testowego w urządzeniu pomiarowym > Naciśnij "▼" (3 sek.) > Przejdź w tryb pamięci > Naciśnij "▼" lub "▲" aby przejść w tryb (Glu/ Ketony/ GKI) > Naciśnij przycisk "S" w celu zatwierdzenia > Naciśnij "▲ " lub "▼ " aby wyświetlić każdy zapisany wynik badania > Naciśnij przycisk "S" (3 sek.), aby wyłączyć

W trybie pamięci Glu naciśnięcie przycisku "S" spowoduje wyświetlenie średniej z 7-, 14-, 30-, 60- i 90 dni.

Po wejściu w jeden tryb pamięci, nie można przełączyć się na inny. W tym celu należy wyłączyć urządzenie pomiarowe (i przytrzymać przycisk "S" przez 3 sekundy) i ponownie wejść w tryb pamięci.

Wyniki zapisane w pamięci są wyświetlane w następujący sposób:



Zapisać dane dotyczące badania

Średnia z 7, 14, 30, 60 i 90 dni

Zapisać dane dotyczące badania kontrolnego

### Opcja serwisowa

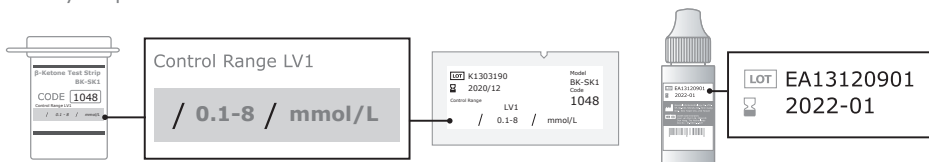
Roztwór kontrolny służy do sprawdzania skuteczności i poprawności działania zestawu

**Należy sprawdzić zestaw urządzenia pomiarowego:**

- Gdy urządzenie pomiarowe oraz pasek nie działają prawidłowo.
- Gdy wynik testu jest nietypowy lub niespójny.

**Zakres dla roztworu kontrolnego jest następujący:**

Dokładny zakres można sprawdzić na etykiecie folki z paskami lub na pojedynczym foliowym opakowaniu.



### **Przeprowadzenie badania kontrolnego:**

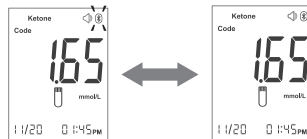
**Włóż nieużywany pasek > Upewnij się, że numer kodu jest prawidłowy (Ketony) > Naciśnij przycisk "S" (3 sek.) > Wejdź w tryb roztworu kontrolnego (CS widoczne na ekranie) > Potrząśnij dobrze roztworem kontrolnym > Wypuść pierwsze trzy krople > Umieść jedną kroplę na czystej powierzchni > Dotknij roztworu kontrolnego końcem paska z wlotem próbki > Wynik badania wyświetli się po odliczeniu > Porównaj wynik z zakresem kontrolnym podanym na fiolce z paskami testowymi lub na pojedynczym foliowym opakowaniu**

### **Uwaga:**

- Nie używaj ponownie paska testowego.
- Zapisz datę otwarcia nowego opakowania z roztworem kontrolnym.
- Nie używaj urządzenia pomiarowego jeżeli wynik badania kontrolnego wykracza poza zakres.
- Jeżeli błędne wyniki badania kontrolnego powtarzają się, skontaktuj się z autoryzowanym dystrybutorem.
- Roztwory kontrolne nie są dołączone do zestawu. Aby go zakupić, należy skontaktować się z autoryzowanym dystrybutorem.

## Funkcja transmisji dla BC010D

Urządzenie pomiarowe zapewnia funkcję transmisji Bluetooth. Może ono bezprzewodowo przysyłać wyniki badań do podłączonego urządzenia przez Bluetooth.



Na ekranie wyświetla się "📶", co oznacza, że transmisja Bluetooth działa. Gdy na ekranie wyświetla się symbol niskiego poziomu naładowania baterii "🔋", urządzenie pomiarowe nie będzie w stanie przysyłać danych przez Bluetooth.

- Urządzenie pomiarowe z Bluetooth 4.0 może współpracować z systemami IOS, Android 2.3.3 oraz nowszymi.
- Urządzenie pomiarowe spełnia wymagania dotyczące emisji i odporności określone w normie IEC 61326-2-6.
- Urządzenie pomiarowe i funkcja transmisji mogą być zakłócone, gdy w pobliżu działa inne urządzenie. Na przykład: telefon komórkowy, bezprzewodowy internet itp.
- Jeśli transmisja została zakłócona. Należy trzymać urządzenie pomiarowe z dala od źródła zakłóceń lub wyłączyć urządzenie zakłócające.
- Należy się upewnić, czy urządzenie pomiarowe i urządzenie odbiorcze znajdują się w rozsądnej odległości (mniejszej niż pięć metrów) podczas transmisji przez Bluetooth.
- W przypadku korzystania z funkcji transmisji Bluetooth nie należy udostępniać urządzenia pomiarowego innym osobom. Wyniki badań innych osób będą również przysyłane do urządzenia odbierającego i będą mieć wpływ na zapisane dane dotyczące Twoich badań.
- Funkcja transmisji Bluetooth może nie działać na niektórych typach telefonów komórkowych ze względu na kompatybilność systemów Android.
- Zakres częstotliwości: 2402 - 2480 MHz. Maksymalna moc RF: 6 dBm.



**Ostrzeżenie:** Jeśli urządzenie pomiarowe jest sparowane z urządzeniem mobilnym i Bluetooth jest włączony, wyniki badania zostaną przesłane do sparowanego urządzenia. Sprawdź, czy wyniki z urządzenia pomiarowego są takie same, jak te wyświetlane na sparowanym urządzeniu.

## Obchodzenie się i konserwacja

### 7.1 Przechowywanie urządzenia pomiarowego oraz pasków testowych:

- Należy unikać uderzeń lub gwałtownych ruchów urządzeniem.
- Nie używać w bardzo suchym środowisku. Może to powodować wyładowania elektrostatyczne.
- Nie używać w miejscu promieniowania elektromagnetycznego, np. w pobliżu urządzeń elektrycznych.
- Nie należy demontować urządzenia pomiarowego z dowolnego powodu.
- Należy utrzymywać urządzenie pomiarowego w czystości, wycierając je z zewnątrz chusteczkami higienicznymi lub niestrzępiącą się szmatką.
- Modyfikowanie tego urządzenia jest niedozwolone.
- Należy chronić urządzenie pomiarowe przed kłaczkami, kurzem, światłem słonecznym, wysoką temperaturą oraz wilgocią.

#### **Paski:**

- Nie należy przechowywać pasków testowych w miejscu, w którym panuje duża wilgotność ani wystawiać ich na bezpośrednie działanie promieni słonecznych.
- Nie należy zamrażać urządzenia pomiarowego oraz pasków ani przechowywać ich w lodówce.
- Podczas korzystania z pasków i wykonywania badań dłonie powinny być suche i czyste.
- Nie należy zginać, przecinać ani składać pasków.

### 7.2 Czyszczenie i konserwacja urządzenia pomiarowego




Do czyszczenia powierzchni urządzenia pomiarowego po zakończeniu badania należy użyć miękkiej ściereczki lekko zwilżonej jednym z poniższych roztworów.





- 75% alkohol
- Chusteczki jednorazowe Super Sani-Cloth
- Łagodny płyn do mycia naczyń z wodą
- Roztwór składający się z 10% wybielacza dla gospodarstw domowych i 90% wody

#### **Uwaga:**

- Nie należy używać jakichkolwiek innych mokrych ściereczek lub płynu.
- Nie wolno dopuścić do przedostania się jakiegokolwiek cieczy w okolice przewodnicy pasków i pokrywy baterii.
- Przed użyciem należy sprawdzić, czy urządzenie pomiarowe jest całkowicie suche.
- Ochrona gwarancyjna nie obowiązuje jeżeli urządzenie jest używane w sposób niezgodny z zaleceniami producenta.

## Komunikaty o błędzie i rozwiązywanie problemów

| Komunikat  | Przyczyna   | Rozwiązanie  |
|--|---|--|
|  | <ul style="list-style-type: none"><li>• Problem z paskiem kodowym.</li><li>• Problem z paskiem testowym.</li><li>• Nieprawidłowo włożony pasek.</li></ul> | Powtórz procedurę kodowania (rozdział 2.3) i ponownie włóż pasek. Jeżeli problem nie ustąpi, skontaktuj się z lokalnym dystrybutorem w celu uzyskania pomocy serwisowej.                     |
|  | <ul style="list-style-type: none"><li>• Niski poziom naładowania baterii</li></ul>  | Wymień baterię na nową.  |
|  | <ul style="list-style-type: none"><li>• Problem z paskiem kodowym lub urządzeniem pomiarowym.</li><li>• Nieprawidłowe włożenie paska kodowego.</li></ul>  | Powtórz procedurę kodowania (rozdział 2.3). Jeżeli problem nie ustąpi, skontaktuj się z lokalnym dystrybutorem w celu uzyskania pomocy serwisowej.   |
|  | <ul style="list-style-type: none"><li>• Nieprawidłowa temperatura pracy urządzenia pomiarowego.</li></ul>   | Powtórzyć badanie, gdy urządzenie pomiarowe osiągnie odpowiednią temperaturę roboczą. Jeżeli problem nie ustąpi, skontaktuj się z lokalnym dystrybutorem w celu uzyskania pomocy serwisowej. |
|  | <ul style="list-style-type: none"><li>• Używany pasek.</li><li>• Zmoczony pasek.</li></ul>  | Postępuj zgodnie z rozdziałem 3.1 i powtórz badanie z nowym paskiem. Jeżeli problem nie ustąpi, skontaktuj się z lokalnym dystrybutorem w celu uzyskania pomocy serwisowej.                  |

| Komunikat  | Przyczyna   | Rozwiązanie  |
|--|---|--|
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Niedokończone badanie z powodu usunięcia paska podczas pomiaru.</li> </ul> | <p>Postępuj zgodnie z rozdziałem 3.1 i powtórz badanie z nowym paskiem. Jeżeli problem nie ustąpi, skontaktuj się z lokalnym dystrybutorem w celu uzyskania pomocy serwisowej.</p> |
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Niewłaściwy pasek kodowy.</li> </ul>                                       | <p>Powtórz procedurę kodowania (rozdział 2.3). Jeżeli problem nie ustąpi, skontaktuj się z lokalnym dystrybutorem w celu uzyskania pomocy serwisowej.</p>                          |
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Niewystarczająca objętość próbki.</li> </ul>                               | <p>Powtórz procedurę kodowania (rozdział 2.3). Jeżeli problem nie ustąpi, skontaktuj się z lokalnym dystrybutorem w celu uzyskania pomocy serwisowej.</p>                          |
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Wynik badania jest wyższy do zakresu podanego w rozdziale 9.</li> </ul>    | <p>Postępuj zgodnie z rozdziałem 3.1 i powtórz badanie z nowym paskiem. Jeżeli problem nie ustąpi, skontaktuj się z lokalnym dystrybutorem w celu uzyskania pomocy serwisowej.</p> |
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Wynik badania jest niższy od zakresu podanego w rozdziale 9.</li> </ul>    | <p>Postępuj zgodnie z rozdziałem 3.1 i powtórz badanie z nowym paskiem. Jeżeli problem nie ustąpi, skontaktuj się z lokalnym dystrybutorem w celu uzyskania pomocy serwisowej.</p> |

## Specyfikacje

|  |  |
|--|--|
| <b>Próbka do badania</b>                       | GLU: Świeża pełna krew włośniczkowej z opuszka palca, dłoni lub przedramienia/krew żylna<br>KET: Świeża pełna krew włośniczkowej z opuszka palca |
| <b>Pomiar czasu</b>                            | GLU: 5 sekund; KET: 10 sekund  |
| <b>Zakres pomiarowy</b>                        | GLU: 20-600 mg/dL (1,1-33,3 mmol/L); KET: 0,1-8 mmol/L   |
| <b>Objętość próbki</b>                         | GLU: 0,7 µL; KET: 1 µL   |
| <b>Warunki przechowywania i transportu</b>     | Urządzenie pomiarowe: 0-60°C (32-140°F)<br>Pasek: 4-30°C (39-86°F)   |
| <b>Temperatura pracy</b>                       | GLU: 10-40°C (50-104°F)<br>KET: 15-40°C (59-104°F)   |
| <b>Wilgotność względna dla otwartej fiolki</b> | 10-90%   |
| <b>Wilgotność względna</b>                     | 10-90%   |
| <b>Pamięć</b>                                  | 1200 wyników badań (GLU: 800; KET: 200; wskaźnik glukozowo-ketonowy (GKI): 200)  |
| <b>Typ baterii</b>                             | Bateria AAA 1,5 V * 2  |
| <b>Żywotność baterii</b>                       | Okolo 1000 badań   |
| <b>Wymiary</b>                                 | 123*67*33mm  |
| <b>Waga</b>                                    | 104 g (z baterią)  |
| <b>Wysokość</b>                                | 10 000 stóp (3048 m) (700~1013 hpa)  |
| <b>Oczekiwany okres sprawności</b>             | 5 lat (około 10 000 razy)  |
| <b>Funkcja transmisji</b>                      | Bluetooth 4.0 dla BC010D   |

**Uwaga:** Informacje na temat dokładności, precyzji i ograniczeń oraz inne ważne informacje można znaleźć w ulotce dołączonej do pasków.

## **Zawartość zestawu (dokładne informacje są zamieszczone na zewnętrznym opakowaniu urządzenia pomiarowego)**

- Urządzenie PEMPA KETO 2w1 do monitorowania poziomu glukozy i  $\beta$ -ketonów we krwi (BC0100, BC010D) (z baterią AAA 1,5 V \* 2)
- Podręcznik użytkownika
- Skrócona instrukcja
- Etui
- Nakłuwacz (informacje dotyczące produkcji znajdują się na opakowaniu).

**Elementy opcjonalne** (nie znajdują się one w standardowym zestawie; aby je zamówić, należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem)

- Pasek testowy BeneCheck Supreme (BK-SG1) do badania poziomu glukozy (z ulotką dołączoną do opakowania)
- Pasek testowy BeneCheck (BK-SK1) do badania poziomu  $\beta$ -ketonów (z paskiem kodowym i ulotką dołączoną do opakowania)
- Roztwór kontrolny BeneCheck III do badania poziomu glukozy
- Roztwór kontrolny BeneCheck do badania poziomu  $\beta$ -ketonów
- Lancety (informacje dotyczące produkcji znajdują się na opakowaniu).

**Uwaga:** Po zakupie, jeśli zawartość jest uszkodzona, należy natychmiast skontaktować się z autoryzowanym dystrybutorem.

**Firma General Life Biotechnology Co., Ltd. niniejszym oświadcza, że urządzenie radiowe typu BC010D jest zgodne z dyrektywą 2014/53/UE.**

**Pełny tekst deklaracji zgodności UE jest dostępny pod następującym adresem internetowym:**  
<http://www.glbiotech.com.tw/faq.php>

## Karta gwarancyjna

### GWARANCJA JEST WAŻNA WYŁĄCZNIE Z DOKUMENTEM ZAKUPU

MODEL URZĄDZENIA:

NUMER SERyjNY:

DATA SPRZEDAŻY:

PODPIS SPRZEDAWCY:

Pieczęć sprzedawcy

Przyrząd jest objęty trzyletnią gwarancją, licząc od daty zakupu. Gwarancja jest ważna tylko z wypełnioną przez sprzedawcę kartą gwarancyjną, potwierdzającą datę zakupu lub paragonem. Gwarancja obejmuje wyłącznie przyrząd; nie obejmuje baterii i opakowania. Otwarcie lub dokonanie modyfikacji przyrządu unieważnia gwarancję. Gwarancja nie obejmuje uszkodzeń powstałych wskutek nieprawidłowego użycia, nieprzestrzegania instrukcji używania, uszkodzeń przypadkowych, a także wyczerpanych baterii. Podane poniżej warunki gwarancji obowiązują wyłącznie w sprzedaży konsumenckiej, do której mają zastosowanie przepisy ustawy z dnia 27 lipca 2002 r. o szczególnych warunkach sprzedaży oraz zmianie Kodeksu cywilnego (Dz.U. z 2002 r., Nr 141, poz. 1176).

- Pempa Jerzy Żukowski Spółka Jawna udziela gwarancji na PEMPA Urządzenie do pomiaru glukozy, cholesterolu, kwasu moczowego
- Urządzenie posiada właściwości opisane w instrukcji używania stanowiącej załącznik do karty gwarancyjnej oraz znak zgodności CE.
- Uprawnienia z tytułu udzielonej gwarancji kupujący może realizować wyłącznie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.
- Rozliczenia z tytułu udzielonej gwarancji kupujący zobowiązany jest zgłosić najpóźniej do ostatniego dnia okresu gwarancji.
- Początek biegu gwarancji rozpoczyna się w dniu zakupu urządzenia. Data zakupu urządzenia musi być udokumentowana na prawidłowo wypełnionej i podstemplowanej przez sprzedawcę karcie gwarancyjnej lub na pokwitowaniu zakupu (paragon, faktura).
- Z tytułu udzielonej gwarancji Pempa Jerzy Żukowski Spółka Jawna zobowiązana jest:
  - wymienić urządzenie na nowe odpowiadające właściwościom opisywanym w instrukcji dołączonej do opakowania, w przypadku istnienia niepodlegającej naprawie niezgodności urządzenia z opisanymi w instrukcji właściwościami lub
  - zapewnić bezpłatną wymianę wszystkich części urządzenia uszkodzonych wskutek wad materiałowych lub błędów produkcyjnych bądź naprawę uszkodzonych części urządzenia w celu doprowadzenia ich do stanu odpowiadającego opisanym instrukcji właściwościom.

**Gwarancja nie obejmuje uszkodzeń powstałych wskutek nieprawidłowego stosowania urządzenia lub manipulacji przez osoby nieuprawnione.**

W przypadku zgłoszenia reklamacji prosimy o kontakt z autoryzowanym serwisem CHDE Polska:

**Pempa Jerzy Żukowski Spółka Jawna, ul. Biesiadna 7, 35-304 Rzeszów,  
POLAND Czas trwania gwarancji (miesiące) 36**