



pempa®

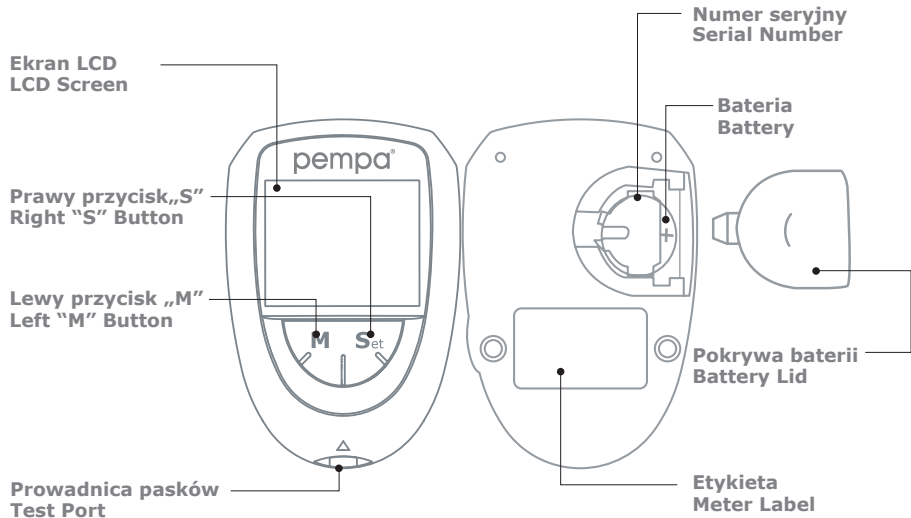
**Urządzenie do pomiaru glukozy,
cholesterolu, kwasu moczowego**

Model: PEMPA BK6-40M

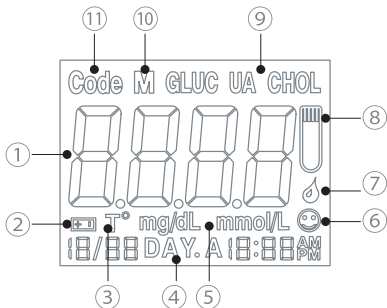
INSTRUKCJA OBSŁUGI

Data wydania: 10.01.2021

Komponenty urządzenia Urządzenie (Widok z przodu i z tyłu)
Components of the device Meter (Front Side & Back Side)



Symbole i dźwięki alarmów: Ikonki na ekranie
LCD Screen Display: Information and test result display



- ① Rezultat / Result Area
- ② Bateria / Low Battery
- ③ Temperatura / Temperature Icon
- ④ Średnia dzienna / Average (GLU)
- ⑤ Jednostka / Unit Icon
- ⑥ Sprawdzanie systemu / System Check
- ⑦ Aplikowanie krwi / Blood Loading Icon
- ⑧ Wsuwanie paska / Strip Loading Icon
- ⑨ Tryb / Test Mode Icon
- ⑩ Numer pamięci / Memory Mode Icon
- ⑪ Numer kodu / Code Number Icon

Dźwięki alarmów:

- Normalny dźwięk alarmu: krótki sygnał
- Ostrzegawczy dźwięk alarmu: 3 krótkie sygnały
- Dźwięk włączania i wyłączenia urządzenia: Długi sygnał

Alert Tones:

- Normal Alert: a short "beep"
- Warning Alert: 3 short "beeps"
- Turning On/ Off: a long "beep"

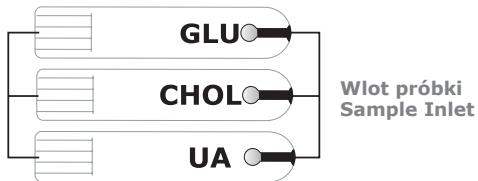
Pasek testowy / Test Strip:

GLU- Glukoza / Glucose

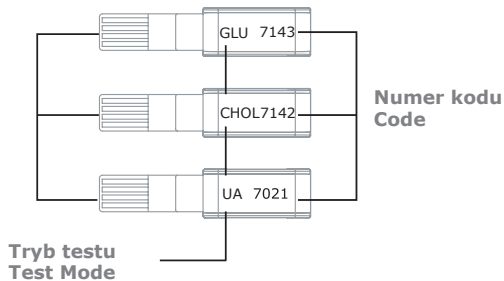
CHOL- Całkowity cholesterol / Total Cholesterol

UA- Kwas moczowy / Uric Acid

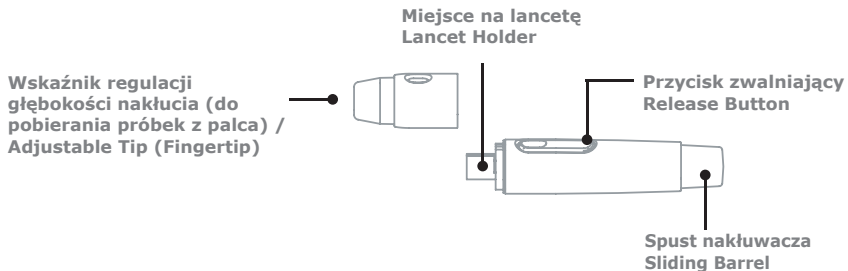
**Styki elektroniczne
Electronic Contact Bars**



**Pasek kodowy
Code strip**



Nakłuwacz / Lancing Device



Głębokość wkłucia
Penetration Depth

płytko
Shallow



głęboko
Deep



MEDIFUN CORPORATION
No.8, Shuyi Rd., South Dist.,
Taichung City 40241, Taiwan (R.O.C.)
Tel: +886 4 2260 1991

Oznakowanie i Informacje / Labelling and Information



- Termin ważności
- Use-by date



- Wytwórca
- Manufacturer



- Do jednorazowego użytku
- Do not re-use



- Przechowywać w suchym miejscu
- Keep dry



- Chronić przed działaniem promieni słonecznych
- Keep away from sunlight



- Przeczytaj instrukcję
- Consult instructions for use



- Uwaga! Należy zapoznać się z dołączoną dokumentacją
- Caution



- Przedstawiciel UE
- Authorized representative in the European Community



- Stosować się do dyrektywy WEEE 2012/19/UE
- Comply with WEEE Directive 2012/19/EU



- Certyfikat CE
- CE certification



- Diagnostyka *in vitro*
- *In-vitro* diagnostic medical device



- Numer partii
- Batch code



- Data produkcji
- Date of Manufacture



- Numer serii
- Serial number



- Temperatura pracy
- Temperature limit



- Relatywna wilgotność przechowywania i transportu
- Humidity limitation



- Czas po otwarciu
- Period-after-opening



- Numer katalogowy
- Catalogue number

Rozdział 1	Wprowadzenie	1
Rozdział 2	Ustawienie urządzenia	
2.1	Instalacja i wymiana baterii	2
2.2	Ustawianie daty i czasu	2
2.3	Kodowanie urządzenia	2
Rozdział 3	Jak przeprowadzić test	
3.1	Wykonaj test.....	3-5
3.2	Alternatywne miejsca dokonywania pomiaru(AST).....	5-6
Rozdział 4	Pamięć urządzenia	7
Rozdział 5	Test kontrolny	8
Rozdział 6	Opieka i utrzymanie	
6.1	Przechowywanie glukometru	9
6.2	Czyszczenie i pielęgnacja	9
Rozdział 7	Powiadomienia o błędach i rozwiązywanie problemów	10-11
Rozdział 8	Specyfikacje	12
Rozdział 9	Warunki gwarancji	14

Rozdział 1 Wprowadzenie

Wprowadzenie

Przed użyciem należy dokładnie przeczytać instrukcję obsługi. Przed podjęciem jakiegokolwiek istotnej z medycznego punktu widzenia decyzji należy skontaktować się z lekarzem.

Normalne warunki środowiskowe

To urządzenie pomiarowe zostało zaprojektowane do pracy w następujących warunkach:

- Zastosowanie w pomieszczeniach wewnętrznych
- 2. stopień zanieczyszczenia
- II kategoria przepięciowa

Zgodność elektromagnetyczna

To urządzenie pomiarowe spełnia wymagania zgodności elektromagnetycznej, emisji i odporności oraz wymagania określone normami IEC 61326-2-6, ISO 18113-5 oraz IEC 61010-1.

Przeznaczenie

- Tylko w diagnostyce *in vitro*
- Pomiar zawartości glukozy w kapilarnej krwi pełnej pobranej z palca, dłoni lub przedramienia.
- Pomiar poziomu cholesterolu całkowitego/kwasu moczowego w kapilarnej krwi pełnej pobranej z palca.
- Urządzenie pomiarowe może być używane przez osoby indywidualne lub pracowników służby zdrowia.

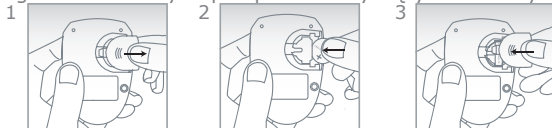
Metoda wykonywania pomiarów

• Elektrochemiczna technologia biosensoryczna.
Urządzenie pomiarowe jest skalibrowane na bazie osocza za pomocą przyrządów referencyjnych, które wykorzystują następujące ustandaryzowane materiały i metody.

Test	Standard	Metoda
Glukoza	NIST SRM 917	Oksydaza glukozowa
Cholesterol	NIST SRM 911	Abell-Kendalla
Kwas moczowy	NIST SRM 913	Urykaza/UV

2.1 Instalacja i wymiana baterii

3-V bateria litowa (CR2032) jest dołączona do urządzenia. (Przed użyciem urządzenia prosimy o usunięcie plastikowej wkładki spod baterii.) **Zapamiętaj:** Baterie należy utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi ochrony środowiska.



2.2 Ustawianie daty i czasu

Naciśnij i przytrzymaj przycisk "Set" przez ponad trzy sekundy → Usłyszysz jeden "beep" do wejścia → tryb ustawień → a następnie postępuj zgodnie z instrukcjami poniżej, aby ustawić

- Ustawianie roku/miesiąca/dnia/godziny/minuty
- Kliknij przycisk "M", aby przejść jedną jednostkę.
- Kliknij przycisk "Set", aby przejść do kolejnego ustawienia
- Urządzenie wyłącza się automatycznie po ustawieniu.

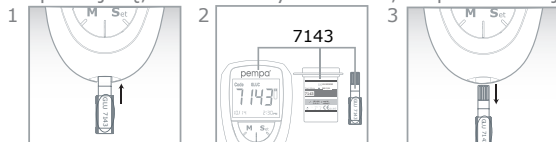
Uwaga: poprawne skonfigurowanie urządzenia jest istotne podczas zarządzania danymi na temat swojego zdrowia.



2.3 Kodowanie urządzenia

- System powinien zostać zakodowany przed pierwszym użyciem oraz za każdym razem kiedy korzystamy z nowego opakowania pasek.
- Upewnij się, że urządzenie jest wyłączone. Następnie włóż pasek kodujący do urządzenia.

- Upewnij się, że kod na wyświetlaczu, na pasku kodującym i na opakowaniu jest taki sam.



Uwaga: Dzięki funkcji Auto Strip Recognition (automatycznego rozpoznawania paska), po zakodowaniu urządzenia i włożeniu paska automatycznie przełączy się ono do trybu pomiarowego.

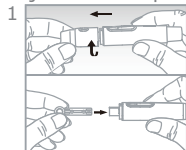
Rozdział 3 Wykonaj test

Materiały potrzebne do wykonania testu:

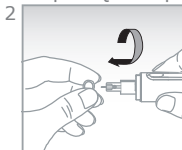
Urządzenie PEMPA /Paski testowe /Nakłuwacz / Lancety /Chusteczka lub wacik nasączone 75% alkoholem do przetarcia miejsca, z którego będzie pobierana próba.

3.1 Wykonaj test

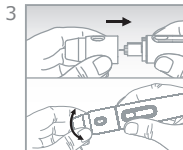
- Umyj i zdezynfekuj dłonie za pomocą chusteczek do dezynfekcji i upewnij się, że wytarłeś je do sucha przed rozpoczęciem pomiaru.



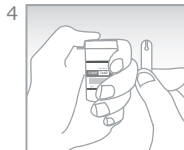
Włóż lancet i mocno dociśnij.



Wykręć końcówkę zabezpieczającą lancet.



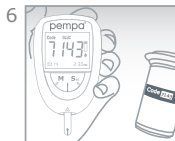
Nałóż końcówkę przez zakreślenie. Ustaw regulację głębokości wkłucia.



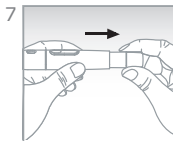
Aby zapobiec zawilgotnieniu pasków pomiarowych, proszę zamknąć wieczko opakowania natychmiast po wyjęciu paska pomiarowego.



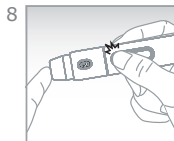
Włóż pasek do urządzenia.



Upewnij się, że na opakowaniu pasków i wyświetlaczu znajduje się ten sam kod.



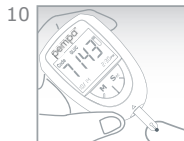
Pociągnij za spust nakłuwacza gdy jesteś gotowy do badania.



Przyłóż nakłuwacz do palca i naciśnij przycisk wyrzucania lancet.



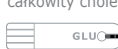
Proszę wytrzeć pierwszą kroplę krwi delikatnie naciskając miejsce pobrania.



Przyłóż miejsce pobrania do wlotu próbki na pasku. Próbka krwi będzie automatycznie zasysana.



Glukoza / Kwas moczowy/
całkowity cholesterol

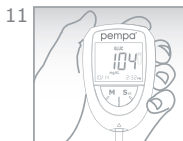


Prawidłowo

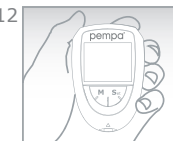


Błędnie

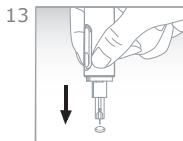
Uwaga: Niewystarczające wypełnienie próbki krwi może spowodować niedokładny wynik pomiaru lub jego brak. Nie napełniaj ponownie paska testowego.



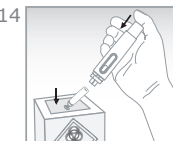
Na wyświetlaczu pojawi się odliczanie, urządzenie wyświetli wynik pomiaru.



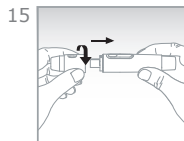
Urządzenie pomiarowe wyłączy się automatycznie.



Nie dotykając igły, umieść ją na wcześniej ścigniętej końcówce zabezpieczającej.



Lancet wyrzuć zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa do pojemnika na odpady medyczne.



Przywróć urządzenie do nakłuwacza i przechowywanie.

Zapamiętaj:

- Należy przeprowadzić pomiar w ciągu 5 minut, w przeciwnym razie urządzenie wyłączy się automatycznie.
- Urządzenie pomiarowe nie włączy się, jeśli włożysz niewłaściwy koniec lub złą stronę paska.
- Nanieś datę otwarcia na zestawie pasków, nie używaj przeterminowanych pasków.
- Upuszczenie, uderzenie lub inne uszkodzenie może spowodować błędne działanie urządzenia.
- Nie należy korzystać z urządzenia w pobliżu działania pola magnetycznego, elektromagnetycznego oraz zakłóceń radioaktywnych.



Ostrzeżenie!

- W przypadku utylizacji pasków oraz lancetów należy kierować się lokalnymi przepisami.
- Zużyte paski pomiarowe, lancety oraz wszelkie inne materiały, które miały kontakt z próbką krwi powinny być traktowane jako potencjalne zagrożenie biologiczne.
- Jeżeli użytkownik cierpi na chorobę zakaźną, paski pomiarowe i inne materiały mogą stanowić źródło zakażenia.
- Lancet ani pasek pomiarowy nie mogą być używane ponownie.
- Zawsze używaj certyfikowanego lancetu, aby zapewnić sobie bezpieczeństwo.

3.2 Alternatywne miejsca dokonywania pomiaru (AST)

Możesz badać poziom glukozy we krwi pobranej z palca, dłoni lub przedramienia. Pobranie krwi z dłoni lub przedramienia może zmniejszyć ból towarzyszący badaniu, ale jednocześnie poziom glukozy zmienia się szybciej. Te różnice mogą powodować podjęcie nieprawidłowych z medycznego punktu widzenia decyzji.

Uwaga: przed pobraniem próbek krwi z miejsc alternatywnych należy skonsultować się z pracownikiem służby zdrowia.

Odpowiednia pora na pobranie próbki krwi z miejsc alternatywnych:

- Standardowo przed posiłkiem.
- 2 godziny przed lub po posiłku/krótko działające lub ćwiczeniu/szybko działające analogi insuliny.

NIE POBIERAJ krwi z miejsc alternatywnych w następujących sytuacjach:

- W czasie posiłku/krótco działające lub ćwiczeniu/szybko działające analogi insuliny, lub mniej niż 2 godziny po nim.
- 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 znamion i 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 (wymień końcówkę nakłuwającą na regulowaną końcówkę dla miejsca alternatywnego - AST).
2. Przyłóż element nakłuwający w miejscu pobrania próbki i naciśnij przycisk zwalniający. Przytrzymaj element nakłuwający w miejscu pobrania w celu uzyskania odpowiedniej próbki.
3. Następnie powtórz kroki od 10 do 15 opisane w rozdziale 3.1.

Uwaga:

- Pobieranie próbek z palca, jeśli wynik pomiaru w miejscu alternatywnym nie pasuje do stanu Twojego zdrowia.
- Powtarzające się nakłuwanie tego samego miejsca może powodować bolesność i stan zapalny.
- Nie uciskaj zbyt mocno miejsca pobrania. Uzyskanie odpowiedniej próbki krwi może zająć więcej czasu.
- Nie używaj rozmazanej krwi, pobierz nową próbkę.
- Jeśli nadal nie udaje Ci się uzyskać odpowiedniej próbki krwi, spróbuj użyć igły o większej średnicy lub pobrać krew z palca.

Rozdział 4 Pamięć urządzenia

- Glukoza - 360 wyników, zdolnych do liczenia średnich z 7, 14, 21 i 28 dni
- Cholesterol całkowity - 50 wyników
- Kwas moczowy - 50 wyników

Pamięć liczy wyniki zapisanych rezultatów pomiaru glukozy we krwi, poczynając od M01, a kończąc na M360 oraz M01 do M50 odpowiednio w przypadku zapisanych rezultatów pomiaru kwasu moczowego oraz całkowitego cholesterolu. Proszę kierować się następującymi wskazówkami, aby obejrzeć zapisane rezultaty.

Wskazówki dotyczące sprawdzania pamięci:

Brak paska testowego w mierniku → nacisnąć przycisk "M" (3 sek.) → krótki "sygnał dźwiękowy" → wejść do trybu pamięci → pełny ekran na ekranie → nacisnąć przycisk "M" w tryb przełączania (GLUC / CHOL / UA) → nacisnąć Przycisk "S" w celu zatwierdzenia → Nacisnąć przycisk "S" dla kolejnego testu / nacisnąć przycisk "M" dla poprzedniego nagrania → nacisnąć przycisk "M" (3 sek.), Aby włączyć Poza.

- W trybie pamięci GLU wyświetlane są najpierw średnie dane dla 7, 14, 21 i 28 dni.
- Po wejściu w jeden tryb pamięci, nie można przełączyć się na inny. W tym celu należy wyłączyć urządzenie pomiarowe (nacisnąć i przytrzymać przycisk "M" przez 3 sekundy) i ponownie wejść w tryb pamięci.

Rekordy pamięci są wyświetlane w następujący sposób:



GLU średnia



◀Migać▶



GLU Indywidualne Record

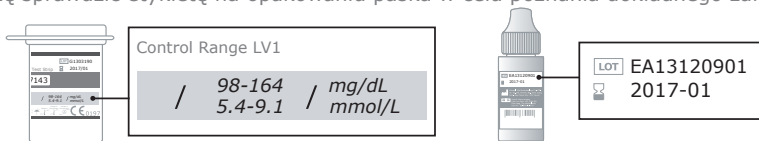
Rozdział 5 Test kontrolny

Do sprawdzenia skuteczności i poprawności działania zestawu służy roztwór kontrolny. **Test kontrolny powinien zostać wykonany:**

- Gdy urządzenie nie działa prawidłowo.
- Gdy wynik testu jest nieprawidłowy lub niespójny.

Zakres roztworów kontrolnych przedstawia się następująco:

Proszę sprawdzić etykietę na opakowaniu paska w celu poznania dokładnego zakresu.



Przeprowadzanie pomiaru kontrolnego:

Wsuń nieużywany pasek → Upewnij się, że kod jest poprawny → Potrząśnij dobrze roztworem kontrolnym → Wypuść pierwsze trzy krople → Umieść jedną kropkę na czystej powierzchni → Dotknij roztworu kontrolnego z stroną wlotową paska → Zaczekaj na wynik pomiaru → Porównaj wynik pomiaru z zakresem podanym na opakowaniu paska.

Uwaga:

- Nie używaj ponownie jednego paska testowego.
- Po rozpoczęciu opakowania pasków oraz płynu kontrolnego zaznacz datę otwarcia.
- Nie korzystaj z urządzenia jeżeli wynik pomiaru płynem kontrolnym nie mieści się w kresie podanym na opakowaniu pasków.
- Jeżeli błędne wyniki pomiaru płynem kontrolnym powtarzają się, należy skontaktować się ze sprzedawcą w celu uzyskania pomocy.
- Roztwory kontrolne nie znajdują się w zestawie. W celu ich zakupu prosimy o kontaktowanie się z autoryzowanym dystrybutorem.

6.1 Przechowywanie urządzenia pomiarowego i pasków**Urządzenie pomiarowe:**

- Unikaj uderzeń lub gwałtownych ruchów urządzeniem.
- Nie używaj go w bardzo suchym otoczeniu. Może to powodować wyładowania elektrostatyczne.
- Nie używaj urządzenia w rejonie promieniowania elektromagnetycznego, np. w pobliżu urządzeń elektrycznych.
- Nie demontuj urządzenia pomiarowego z jakiegokolwiek powodu.
- Utrzymuj urządzenie w czystości, wycierając je z zewnątrz chusteczkami higienicznymi lub miękką ściereczką niepozostawiającą włókien.

Paski:

- Nie przechowuj pasków pomiarowych w miejscu, w którym panuje duża wilgotność, ani nie wystawiaj ich na bezpośrednie działanie promieni słonecznych.
- Nie zamrażaj ani nie ochładzaj pasków pomiarowych.
- Podczas korzystania z pasków i wykonywania pomiarów dłonie powinny być suche i czyste.

6.2 Czyszczenie i konserwacja urządzenia pomiarowego

Do czyszczenia powierzchni urządzenia należy wykorzystywać miękką, lekko wilgotną ściereczkę wraz z jednym z poniższych rozwiązań.

- 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 innego rodzaju mokrych ściereczek ani cieczy.
- Nie wolno dopuścić do przedostania się jakiegokolwiek cieczy w okolice otworu pomiarowego i pokrywy baterii.
- Przed użyciem należy sprawdzić, czy urządzenie pomiarowe jest całkowicie suche.
- Gwarancja i ochrona nie obowiązuje w przypadku użytkowania w sposób nieprzewidziany przez producenta.

Wiadomość	Przyczyna	Rozwiązanie
E-0	<ul style="list-style-type: none"> • Problem z paskiem kodowym. • Problem z paskiem testowym. • Nieprawidłowo włożony pasek. 	Powtórz procedurę kodowania (rozdział 2.3) i włóż taśmę ponownie. Jeśli problem nie ustąpi, skontaktuj się z lokalnym dystrybutorem.
E-b	<ul style="list-style-type: none"> • Słaba bateria. 	Natychmiast wymień baterię.
E-E	<ul style="list-style-type: none"> • Problem z paskiem kodowym. • Nieprawidłowo zakodowane urządzenie. 	Należy powtórzyć procedurę kodowania. (rozdział 2.3) Jeżeli problem się powtórzy, należy skontaktować się ze sprzedawcą, serwisem.
E-t	<ul style="list-style-type: none"> • Temperatura jest wyższa lub niższa niż ta z zakresu funkcjonowania urządzenia. 	Powtórz test po tym, jak paski oraz urządzenie osiągną odpowiednią temperaturę.
E-U	<ul style="list-style-type: none"> • Używany pasek testowy. • Zmoczone paski testowe. 	Powtórz badanie z użyciem nowego paska. jeżeli problem się powtarza, skontaktuj się ze sprzedawcą lub serwisem.

E-9	<ul style="list-style-type: none"> Niedokończony test, wysunięcie paska testowego podczas pomiaru. 	<p>Zapoznaj się z instrukcją (rozdział 3.1) i spróbuj ponownie przeprowadzić badanie. Nie usuwaj paska zanim badanie nie zostanie zakończone.</p>
E-A	<ul style="list-style-type: none"> Problem z paskiem. 	<p>Wykonaj badanie przy użyciu nowego paska. Jeżeli problem się powtarza, skontaktuj się ze sprzedawcą lub serwisem.</p>
E-1	<ul style="list-style-type: none"> Niewłaściwy pasek kodu. 	<p>Należy powtórzyć procedurę kodowania. Jeżeli problem się powtórzy, należy skontaktować się ze sprzedawcą, serwisem.</p>
E-8	<ul style="list-style-type: none"> Niewystarczająca ilość próbki krwi do badania. 	<p>Wykonaj ponownie badanie, dostarczając do próbnika odpowiednią ilość próbki krwi. Jeżeli problem się powtórzy, skontaktuj się ze sprzedawcą lub serwisem.</p>
HI	<ul style="list-style-type: none"> Wynik pomiaru jest wyższy niż podany w rozdziale 8 "Zakres pomiarowy" 	<p>Zapoznaj się z instrukcją obsługi i wykonaj pomiar ponownie. Jeżeli problem się powtarza, skontaktuj się ze sprzedawcą lub serwisem.</p>
Lo	<ul style="list-style-type: none"> Wynik pomiaru jest niższy niż podany w rozdziale 8 "Zakres pomiarowy" 	<p>Zapoznaj się z instrukcją obsługi i wykonaj pomiar ponownie. Jeżeli problem się powtarza, skontaktuj się ze sprzedawcą lub serwisem.</p>

Rozdział 8 Specyfikacje

Próbka do testu	świeża krew kapilarna
Czas pomiaru	ok~ GLU: 5 s; CHOL: 26 s; UA: 15 s
Zakres pomiarowy	GLU: 20-600 mg/dL (1.1 - 33.3 mmol/L); CHOL: 100 - 400 mg/dL (2.59 - 10.35 mmol/L); UA: 3 - 20 mg/dL (0.18 - 1.19 mmol/L)
Rozmiar próbki	GLU: 0.7 µL; CHOL: 0.8 µL; UA: 1 µL
Przechowywanie pasków	4-30°C (39-86°F)
Temperatura działania	10-40°C (50-104°F)
Wilgotność względna	10-90%
Pamięć	460 wyników testów (GLU: 360 ; CHOL: 50 ; UA: 50)
Typ baterii	Jedna bateria litowa 3 V (CR2032)
Wytrzymałość baterii	około 1000 testów
Wymiary	86*57*17 mm (długość, szerokość, wysokość)
Waga	około 48 g (z baterią)
Wysokość	3.048 m (10.000 stóp)
Oczekiwany okres sprawności	5 lat

Uwaga:

- Informacje na temat dokładności, precyzji, ograniczeń i innych istotnych danych można znaleźć w ulotce dołączonej do pasków.

Zawartość (Prosimy o sprawdzenie zawartości opakowania przed pierwszym użyciem zestawu. W skład opakowania wchodzi)

- PEMPA Urządzenie do pomiaru glukozy, cholesterolu, kwasu moczowego (BK6-40M)(z baterią CR2032 3V)
- Instrukcja obsługi
- Skrócona instrukcja obsługi
- Etui
- PEMPA Paski do pomiaru glukozy (BK6-G) (z paskiem kodowym i instrukcją)
- PEMPA Paski do pomiaru cholesterolu (BK-C2) (z paskiem kodowym i instrukcją)
- PEMPA Paski do pomiaru kwasu moczowego (BK-U1) (z paskiem kodowym i instrukcją)
- Lancety (Producent: patrz etykieta na opakowaniu)

Opcjonalnie (Elementy nie znajdujące się w standardowym zestawie, prosimy o kontakt z lokalnym dystrybutorem.)

- Nakłuwacz
- Płyn kontrolny (opcjonalnie)

Uwaga: Po zakupie, jeśli zawartość jest uszkodzona, niezwłocznie skontaktuj się z autoryzowanym dystrybutorem.

Rozdział 9 Warunki gwarancji

Przyrząd jest objęty dwuletnią 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 urządzenia 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 w 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) 24**



Instrukcja prawidłowego utylizowania produktu. Produkt nie może być utylizowany wraz z odpadami komunalnymi po jego użyciu, ale zgodnie z obowiązującymi przepisami w celu uniknięcia negatywnych skutków dla środowiska i zdrowia.

Urządzenie zawiera składniki niebezpieczne dla środowiska. Prawidłowa utylizacja urządzenia umożliwia zachowanie cennych zasobów oraz uniknięcie negatywnego wpływu na zdrowie i środowisko, które może być zagrożone przez nieodpowiednie postępowania z odpadami. Gospodarstwo domowe i użytkownik spełniają ważną rolę w przyczynianiu się do ponownego użycia i odzysku, w tym recyklingu zużytego sprzętu, poprzez przestrzeganie tych zasad. Jeśli masz wątpliwości gdzie oddać zużyty produkt skontaktuj się z firmą PEMPA Jerzy Żukowski Spółka Jawna, tel:801 811 811

Importer:

Pempa Jerzy Żukowski Spółka Jawna
ul. Biesiadna 7
35-304 Rzeszów
POLAND



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany



General Life Biotechnology Co., Ltd.
5F., No. 240, Shinshu Rd., Shin Juang
Dist., New Taipei City 242, Taiwan
www.BeneCheck.com.tw



CE 0197

EN

Chapter 1	Introduction	1
Chapter 2	Setting the Meter	
2.1	Installing/ Replacing the Batteries.....	2
2.2	Set the Date and Time	2
2.3	Code the Meter.....	2
Chapter 3	How to Perform a Test	
3.1	Perform The Test	3-5
3.2	Alternate Site Testing (AST)	5-6
Chapter 4	Meter Memory Function	7
Chapter 5	Control Solution Test	8
Chapter 6	Care and Maintenance	
6.1	Storing Your Meter and Strip	9
6.2	Cleaning and Caring for Your Meter	9
Chapter 7	Error Message and Trouble Shooting	10-11
Chapter 8	Specification	12

Chapter 1 Introduction

Introduction

Please read carefully before using meter kit, and consult healthcare professional before making any important medical decision. Please contact your local customer service for further assistance with the product.

Normal Environmental Conditions

This meter designed under the following conditions:

- Indoor use
- Overvoltage category II
- Pollution degree 2

Electromagnetic Compatibility

This meter meets the electromagnetic compatibility, emission, and immunity, and the requirements of IEC 61326-2-6, ISO 18113-5 and IEC 61010-1.

Intended Use:

- *In vitro* diagnostic use only.
- Measuring blood glucose in fresh capillary whole blood from fingertip, palm, or forearm.
- Measuring total cholesterol/ uric acid in fresh capillary whole blood from fingertip.
- The meter can be used by laypersons or healthcare professionals.

Principles of the Examination Method:

- Electrochemical biosensor technology.

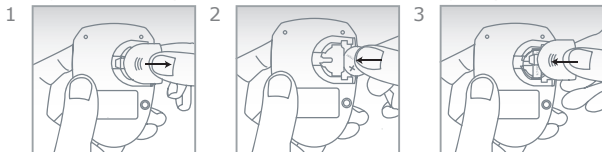
The meter is plasma-calibrated by reference instruments, which are traceable to the following standard reference materials and methods.

Test	Standard	Method
Glucose	NIST SRM 917	Glucose Oxidase
Total Cholesterol	NIST SRM 911	Abell / Kendall
Uric Acid	NIST SRM 913	Uricase / UV

Chapter 2 Setting the Meter

2.1 Installing/ Replacing the Batteries

This meter uses a CR2032 battery. Please remove the plastic tab under the battery before using. **Note:** Dispose the batteries according to your local environmental regulations.



2.2 Set the Date and Time

Press "S" Button (3 secs) → One "Beep" Sound → Setting Mode → Turn Off Automatically after Setting

- Setting order: Year/ Month/ Date/ Hour/ Minute
- Press "M" button to advance one unit, "S" button to enter next setting.

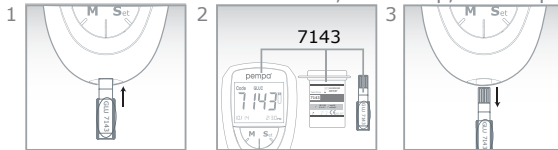
Note: Correct setting is important while managing your health records.



2.3 Code the Meter

- Code your meter when you first use it or open a new vial of strips.
- Make sure the meter is off before you insert the code strip.

- Make sure the codes on screen, code strip, and strip vial label are the same.



Note: With Auto Strip Recognition function, once you code your meter, the meter will switch to the test mode automatically when you insert a strip.

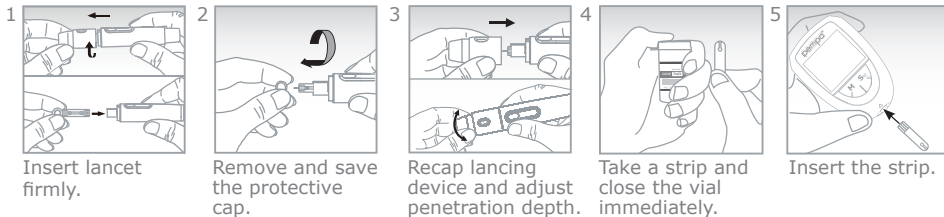
Chapter 3 How to Perform a Test

Materials you need to perform a test:

PEMPA Meter/ Test Strip/ Lancing Device/ Lancets/ Tissue or Cotton Ball with 75% Ethanol or Disinfection Wipes

3.1 Perform the Test

- Wash and clean your hands with disinfection wipes, and make sure your hands are dry before testing.




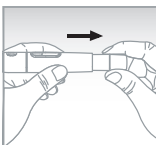
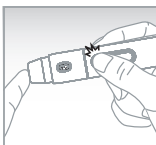


Insert lancet firmly.

Remove and save the protective cap.

Recap lancing device and adjust penetration depth.

Take a strip and close the vial immediately.

Insert the strip.

- 6  Make sure the code number is correct.
- 7  Pull the sliding barrel till it clicks.
- 8  Press the release button to sample.
- 9  Wipe off first drop of blood and start sampling.
- 10  Touch the blood sample with strip.



Glucose/ Uric Acid/
Total Cholesterol

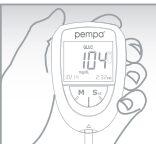

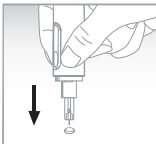

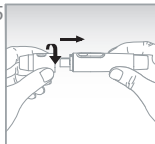


Fill up ok



Fill up FAILED

Note: Insufficient fill up of blood sample could lead to inaccurate or failed test result.
Do not refill the test strip.

- 11  Result will show after countdown. Then discard the used strip to biohazard container.
- 12  The meter will turn off automatically.
- 13  Pierce used lancing into protective cap.
- 14  Discard used lancing to biohazard container.
- 15  Recap lancing device and storage.

Note:

- Please finish the test within 5 minutes or the meter will turn off automatically.
- The meter will not turn on if you insert the wrong end or wrong side of strip.
- Marked open date on new open strip vial, do not use expired strip.
- Dropping, bumping or other violent impact will damage the meter or cause malfunction.
- Do not use the meter in an environment with possible magnetic, electromagnetic, and radioactive interferences.

**Warning:**

- Please follow local regulations to discard used test strips and lancets.
- Used test strips, lancets and any other material that has been in contact with blood should be treated as potential biohazards.
- If user has infectious disease, the used test materials could be sources of infection.
- Lancets cannot be reused.
- Always use certified lancets to ensure safety.

3.2 Alternate Site Testing (AST)

You can test your glucose from fingertip, palm or forearm. Taking blood from palm or forearm could reduce the pain, but the glucose level changes faster. These differences may cause wrong medical decision.

Note: Please consult healthcare professional before AST sampling.

Suitable timing to acquire blood sample from alternate sites:

- Routinely before meal.
- Prior or 2 hours after meal/ short-acting or rapid-acting insulin analogue/ exercise.

DO NOT test from alternate sites:

- During or less than 2 hours after meal/ short-acting or rapid-acting insulin analogue/ exercise.
- When you think your glucose level is low or unaware of your low blood glucose condition.
- When you are examined for hypoglycemia or hyperglycemia.
- Your AST test result does not match your health condition.
- When you are ill, or you are operating machinery or driving a car.

Palm sampling

- No visible veins.
- Away from deep palm prints.

**Forearm sampling**

- Away from bones, visible veins and hair.

**Sampling from an Alternative Site:**

1. Repeat the steps 1-7 in Chapter 3.1. (Replace the lancing device tip with adjustable AST tip.)
2. Hold the lancing device against sampling site, and press the release button.
Keep holding the lancing device against sampling site until sufficient sample formed.
3. Then repeat steps 10-15 in Chapter 3.1.

Note:

- Sampling from fingertip if your AST test result does not match your health condition.
- Repeat puncturing the same spot may cause soreness and calluses.
- Do not squeeze the site excessively. It may take longer for sufficient blood sample to form.
- Do not use smeared blood sample, please acquire new blood sample.
- If you continue failing in getting enough blood samples, please try to get lancets in lower gauge or sample from fingertip instead.

Chapter 4 Meter Memory Function

- Glucose - 360 results, capable in counting 7-, 14-, 21- and 28- days average
- Total Cholesterol - 50 results
- Uric Acid - 50 results

The latest test result will replace the oldest when the records exceed maximum memory capacity. The memories start record from M1 to M360 or M1 to M50.

Directions for Checking Memories:

No Test Strip in the Meter → Press "M" Button (3 secs) → A Short "Beep" → Enter the Memory Mode → Full Display on Screen → Press "M" Button to Switch Mode (GLUC/ CHOL/ UA) → Press "S" Button to Confirm → Press "S" Button for Next Test Record/ Press "M" Button for Previous Record → Press "M" Button (3 secs) to Turn Off

- In GLU memory mode, it will display 7-, 14-, 21-, 28- days average first.
- Once you enter one memory mode, you cannot switch. You need to turn off the meter (Press "M" button for 3 seconds) and enter the memory mode again.

Memory Records are shown as follows:



Chapter 5 Control Solution Test

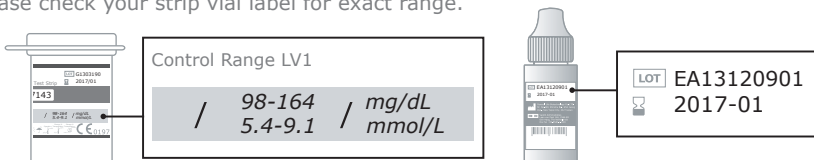
Control solution is used to check the performance of the kit.

The meter kit should be check:

- When the meter and strip do not work properly.
- When the test result is unusual or inconsistent.

Control solution range is shown as follow:

Please check your strip vial label for exact range.



Perform a Control Test:

Insert an Unused Strip → Make Sure the Code Number is Correct → Shake the Control Solution Well → Discard First Three Drops → Put One Drop onto a Clean Surface → Touch the Control Solution with Strip Sample Inlet → Test Result Display after Count Down → Compare the Result with the Range Listed on Test Strip Vial

Note:

- Do not reuse the test strip.
- Marked open date on new open control solution.
- Do not use the meter if the control test is out of range.
- If the control test keeps result wrongly, please contact an authorized distributor.
- Control solutions are not included. Please contact an authorized distributor for purchasing.

Chapter 6 Care and Maintenance

6.1 Storing Your Meter and Strip

Meter:

- Avoid bump or violent behavior.
- Do not use in extremely dry environment. It may cause static discharges.
- Do not use under electromagnetic radiation, ex: electrical equipment.
- Do not disassemble the meter for any reason.
- Keep meter clean by wiping the exterior appearance with tissues or lint-free cloth.

Strip:

- Do not store in high humidity environment, or expose directly to sunlight.
- Do not freeze or refrigerate the meter and strips.
- Keep your hand dry and clean while handling the strips and performing the test.

6.2 Cleaning and Caring for Your Meter


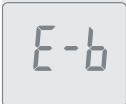



Please use soft cloth slightly damp with one of the following solution to clean meter surface.

- 75% alcohol
- Super Sani-Cloth disposable wipes
- Mild dishwashing liquid with water
- 10% household bleach solution and 90% water

Note:

- Do not allow any other wet cloth or liquid.
- Do not allow any liquid run in or around the test port and battery cover.
- Make sure the meter is completely dry before use.
- Protection impairment if used in a manner not specified by the manufacturer.

Chapter 7 Error Message and Trouble Shooting

Message	Cause	Solution
	<ul style="list-style-type: none">• Problem with code strip.• Problem with test strip.• Insert strip improperly.	Repeat the coding procedure (Chapter 2.3) and insert the strip again. If the problem persists, please contact local distributor for service.
	<ul style="list-style-type: none">• Low battery.	Replace with new battery.
	<ul style="list-style-type: none">• Problem with code strip or meter.• Insert code strip improperly.	Repeat the coding procedure (Chapter 2.3). If the problem persists, please contact local distributor for service.
	<ul style="list-style-type: none">• Incorrect meter operating temperature.	Repeat the test after meter return to operating temperature. If the problem persists, please contact local distributor for service.
	<ul style="list-style-type: none">• Used strip.• Damped strip.	Follow Chapter 3.1 and repeat the test with a new strip. If the problem persists, please contact local distributor for service.

E-9	<ul style="list-style-type: none"> • Test incomplete due to removing the strip during measuring. 	Follow Chapter 3.1 and repeat the test with a new strip. Do not remove the strip before the test is completed.
E-A	<ul style="list-style-type: none"> • Problem with strip. 	Follow Chapter 3.1 and repeat the test with the same strip. If the problem persists, please contact local distributor for service.
E-1	<ul style="list-style-type: none"> • Improper code strip. 	Repeat the coding procedure (Chapter 2.3). If the problem persists, please contact local distributor for service.
E-8	<ul style="list-style-type: none"> • Sample volume not enough. 	Repeat the test with a new strip, and make sure the sample volume is enough. If the problem persists, please contact local distributor for service.
HI	<ul style="list-style-type: none"> • Test result is higher than the range listed on Chapter 8. 	Follow Chapter 3.1 and repeat the test with the same strip. If the problem persists, please contact local distributor for service.
Lo	<ul style="list-style-type: none"> • Test result is lower than the range listed on Chapter 8. 	Follow Chapter 3.1 and repeat the test with the same strip. If the problem persists, please contact local distributor for service.

Chapter 8 Specification

Test Sample	Fresh Capillary Whole Blood
Measuring Time	GLU: 5 seconds; CHOL: 26 seconds; UA: 15 seconds
Measuring Range	GLU: 20-600 mg/dL (1.1-33.3 mmol/L); CHOL: 100-400 mg/dL (2.59-10.35 mmol/L); UA: 3-20 mg/dL (0.18-1.19 mmol/L)
Sample Volume	GLU: 0.7 µL; CHOL: 0.8 µL; UA: 1 µL
Storage & Transportation Condition	4-30°C (39-86°F)
Operation Temperature	10-40°C (50-104°F)
Storage & Transportation Relative Humidity	10-90%
Memory	460 Test Results (GLU: 360 ; CHOL: 50 ; UA: 50)
Battery Type	One 3V (CR2032) lithium battery
Battery Life	Approximately 1,000 tests
Dimensions	86*57*17 mm
Weight	About 48g (with battery)
Altitude	10,000 feet (3048 m)
Expected Service Life	5 years

Note:

- Please refer to the strip insert for accuracy, precision, limitation, and other important information.

Contents of the Kit (please check the meter outer box for exact detail)

- PEMPA PLUS Meter (BK6-40M) (with a CR2032 3V battery)
- User's Manual
- Quick Guide
- Carry Bag
- Lancing Device

Optional (not included in the standard kit package, please contact your local distributor for ordering)

- PEMPA Glucose Test Strips (BK6-G)(with code card & Insert)
- PEMPA Total Cholesterol Test Strips (BK-C2)(with code card & Insert)
- PEMPA Uric Acid Test Strips (BK-U1)(with code card & Insert)
- Lancets (Please refer to package for manufacture information.)

Note: After purchasing, if the contents are damaged, please contact authorized distributor immediately.