

Distribuido por
KetoBM LLC

30 N Gould St, Suite 2883
Sheridan, WY, 82801

Para preguntas o soporte,
por favor visite:
KetoBM.com

o envíenos un correo
electrónico a
support@ketobm.com

Medidor de cetona en sangre

Manual del usuario



Índice

Modo de uso	2
Consejos de seguridad	3-4
Partes del medidor	5
Pantalla de visualización del medidor...	6
Tiras reactivas de cetona.....	6
Dispositivo de punción	7
Cambiar la fecha/hora	8
Cómo realizar la prueba de cetona en sangre.....	9-10
Solución de problemas/errores	11
Especificaciones del producto	12
Garantía del producto	13
Principio de la prueba	14
Rango de valores esperados	15
Solución de control	16
Limitaciones	17
Factores de interferencia	18
Anexo	19-20

¡Enhorabuena por la compra de su medidor KetoBM!

Gracias por elegir el Medidor de cetonas en sangre KetoBM. Esperamos poder formar parte de una pequeña parte del éxito de su dieta cetogénica.

Su nuevo Medidor KetoBM utiliza un avanzado sistema de autocodificación que no requiere calibración de la tarjeta de códigos ni solución de control. Está diseñado para proporcionar lecturas precisas de cetona en sangre desde la comodidad de su hogar. Antes de utilizar el medidor, le recomendamos que lea este manual del usuario y la guía de inicio rápido que lo acompaña.

Si necesita ayuda para interpretar sus resultados, visite **ketobm.com/results**.

Si tiene preguntas o necesita ayuda, visite nuestro sitio web www.ketobm.com o envíenos un correo electrónico a support@ketobm.com. Estamos aquí para ayudarle y queremos asegurarnos de que tenga una gran experiencia con su nuevo producto KetoBM.

Modo de uso

El medidor de cetona en sangre KetoBM está destinado para medir cuantitativamente la β -cetona (beta-hidroxibutirato) en la sangre fresca mediante punción capilar en la punta de los dedos.

El sistema está diseñado para uso diagnóstico in vitro y para un solo paciente. Se debe utilizar como un soporte de ayuda en el seguimiento de una dieta cetogénica realizada por personas saludables. No se debe utilizar para el diagnóstico o cribado de diabetes ni para su uso en bebés. No debe utilizarse en el diagnóstico o tratamiento de ninguna afección médica. Es para uso de autotratamiento o uso por parte de profesionales de la salud, ya sea que desee tener una referencia para evaluar el programa de pérdida de peso o monitorear el nivel de cetona para prevenir la CDC. Está diseñado para medir cuantitativamente la β -cetona en sangre (beta-hidroxibutirato) en la sangre fresca mediante punción capilar en la punta de los dedos. Estas tiras de prueba son solo para uso diagnóstico in vitro (fuera del cuerpo) y también para uso de autotratamiento. Los resultados de la prueba son equivalentes a los de plasma. El rango de medición de la concentración de β -cetona en sangre es de 0,0 a 8,0 mmol / L.

2

Importante Consejos de seguridad

- El medidor y el dispositivo de punción son para el uso del paciente. No se deben compartir con nadie, aunque sean miembros de la familia. No debe de usarse en más de un paciente.
- Todas las piezas del kit se consideran de riesgo biológico y pueden transmitir enfermedades infecciosas, incluso después de haberlas limpiado y desinfectado.

Referencias bibliográficas:

"Notificación de Salud Pública de la FDA: Use of Fingerstick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens: Initial Communication" (2010)
<http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm224025.htm>

"Recordatorio clínico de los CDC: El uso de dispositivos más de una persona supone un riesgo de transmisión de patógenos sanguíneos" (2010)
<http://www.cdc.gov/injectionsafety/Fingerstick-DispositivosBGM.html>

3

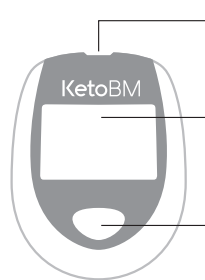
Instrucciones para la seguridad y limitaciones de uso

- Utilice este aparato sólo para el uso previsto descrito en este manual.
- No utilice el dispositivo en bebés.
- Sólo para uso en un único paciente.
- Sólo para uso diagnóstico in vitro.
- No analice muestras que no sean sangre entera capilar fresca obtenida de la yema del dedo.
- La deshidratación severa o la pérdida excesiva de agua pueden causar resultados inexactos. Si cree que sufre deshidratación grave, consulte inmediatamente a su médico.
- Mantenga el dispositivo y el equipo de análisis fuera del alcance de los niños pequeños. Los objetos pequeños, como la tapa de las pilas, las pilas, las tiras reactivas y las lancetas, pueden provocar asfixia.
- Los pacientes en estado crítico no deben utilizar este dispositivo.
- No utilice este dispositivo para el diagnóstico o tratamiento de la diabetes o cualquier otra afección médica.
- Si tiene algún problema o afección de salud, consulte a un médico.
- Consulte a un médico antes de modificar su dieta.

4

Medidor

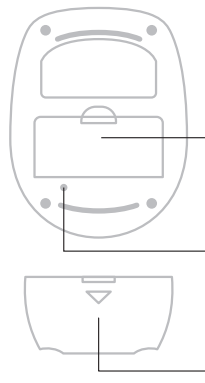
Vista frontal



- 1 Puerto para tiras de prueba:**
Inserte las tiras de prueba aquí.
- 2 Pantalla de visualización:**
Muestra los resultados de cetonas, los valores de memoria y la información adicional.
- 3 Botón de entrada:**
Enciende el medidor, cambia entre las lecturas guardadas y ajusta la fecha y hora.

Medidor

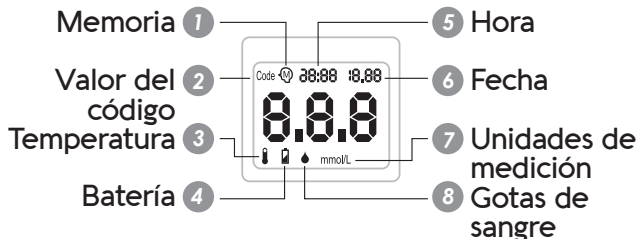
Vista trasera



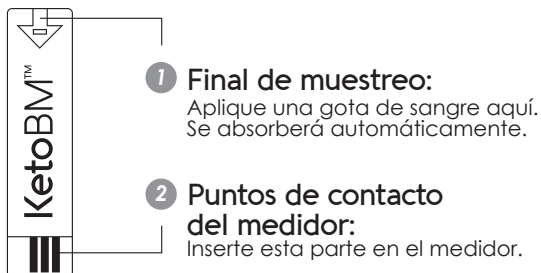
- 1 Compartimento para las baterías:**
Contiene dos baterías AAA.
- 2 Botón de ajuste del tiempo:**
Presione para configurar la fecha y hora.
- 3 Tapa de la batería.**

5

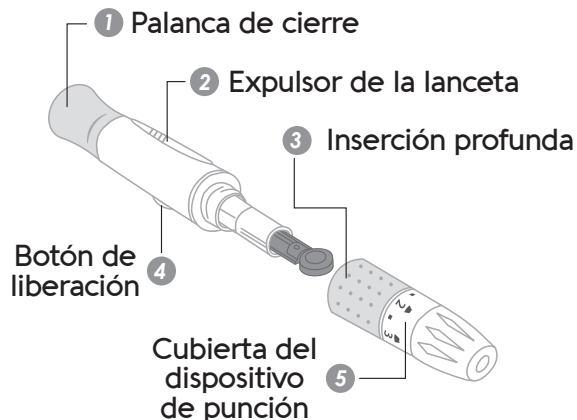
Pantalla de visualización



Tira reactiva de cetona



Dispositivo de punción



Lanceta



Cambiar la fecha y hora (opcional)

Paso 1:

Abra la cubierta de la batería y encuentre el botón de ajuste de tiempo ubicado en la parte inferior izquierda en la parte posterior del medidor.

Paso 2:

Presione y suelte el botón de ajuste en la parte posterior del medidor para ajustar el mes.

Paso 3:

Presione el botón de enter en la parte frontal del medidor para ajustar el año hasta que se muestre el correcto. Solo los últimos dos dígitos del año son visibles. Porejemplo, la pantalla que muestra el mensaje "17" se refiere al año 2017.

Paso 4:

Presione y suelte el botón de ajuste en la parte posterior del medidor para ajustar el mes.

Paso 5:

Presione el botón en la parte frontal del medidor hasta que se muestre el mes correcto.

Paso 6:

Continúe el mismo proceso de usar el botón de ajuste yenter para cambiar la fecha, la hora y los minutos.

Paso 7:

Presione el botón de ajuste y el medidor se apagará automáticamente.

*El interruptor en la parte inferior derecha está inactivo y no tiene ninguna función.

Realización de una prueba de cetonas en sangre

Paso 1: Lavarse las manos

Lávese las manos con agua y jabón. Aclare y séquelas bien.

Paso 2: Cargar el dispositivo de punción

- (a) Desenrosque el capuchón.
- (b) Inserte la lanceta.
- (c) Retire la cubierta protectora de la lanceta.
- (d) Gire el capuchón.
- (e) Tire hacia atrás del mecanismo de cierre gris.

Paso 3: Inserte la tira reactiva en el monitor

Inserte una tira reactiva de cetona KetoBM en el medidor. Asegúrese de que el lado del punto de contacto se inserta en el medidor con la flecha apuntando hacia abajo. Empuje la tira hasta que no pueda avanzar más. El medidor se encenderá automáticamente. El medidor indicará 880 y una gota de sangre parpadeante aparecerá en la parte inferior del medidor.

Paso 4: Obtención de la gota de sangre

Coloque el dispositivo de punción contra el lateral de la punta del dedo. Pulse el botón para realizar la punción en el dedo. Si fuese necesario, apriete suavemente el dedo para ayudar a formar una gota de sangre.

Paso 5: Aplicar la gota de sangre a la tira reactiva

Aplice la gota de sangre en el borde de la tira hasta que el monitor emita un pitido. Esto iniciará una cuenta atrás y su resultado de cetona se mostrará en 10 segundos. Deseche la lanceta y la tira reactiva usadas.

Si sus primeras lecturas son altas (por encima de 4,0 mmol/L o HI) y no está en ayunas, es posible que su tira reactiva esté mal calibrada. Pruebe con otra tira reactiva y, si persisten las lecturas anormales, póngase en contacto con support@ketobm.com para obtener ayuda.

Visualización de las lecturas almacenadas en la memoria

Su medidor puede almacenar hasta 180 resultados de pruebas de cetonas incluyendo la fecha y la hora. Encienda el medidor con el botón de entrada situado en la parte frontal y, a continuación, pulse el botón para ver las lecturas de la más reciente a la más antigua. Cuando la memoria esté llena, se guardará el resultado más reciente y se borrará el más antiguo.

10

Solución de problemas

Mostrar	Mensaje	Qué significa	Qué debe hacer
	E01	Error del sistema	Cambie las pilas y realice la prueba con una tira nueva. Si el problema persiste, póngase en contacto con support@ketobm.com
	E02	Tira reactiva defectuosa o dañada	Realice la prueba con una tira nueva. Si el error persiste, póngase en contacto con support@ketobm.com
	E03	Tira reactiva incompatible	Vuelva a realizar la prueba con una tira reactiva KetoBM auténtica.
	Símbolo de batería	Batería baja	Sustituya pronto la pila
	Símbolo Lo con batería	No hay batería	Sustituya la pila inmediatamente, el medidor se apagará automáticamente.
	Símbolo de temperatura LO/Hi	La temperatura ambiente es demasiado baja o demasiado alta para un funcionamiento correcto	Desplácese a un lugar donde la temperatura esté entre 50-104°F (10°C-40°C) y espere 20 minutos, después vuelva a realizar la prueba con una tira reactiva nueva.
	HI con símbolo de sangre	El resultado de cetona en sangre puede ser demasiado alto (>8,0 mmol/L) o la tira está mal calibrada	Vuelva a realizar la prueba con una tira reactiva nueva. Si vuelve a aparecer el mensaje de error, póngase en contacto con support@ketobm.com .

11

Especificaciones del producto

Medidor de cetonas en sangre KetoBM

Marca	KetoBM
Modelo de sistema	KBM-K01
Muestra	Sangre total capilar
Ubicación del inserto de la tira	Arriba
Rango de hematocrito aceptable	30-60%
Tiempo de medición	10 segundos
Rango de temperatura de funcionamiento	50°F - 104°F (10 - 40°C)
Rango de humedad relativa de funcionamiento	<85%
Modelo de tira	KS - 01
Tipo de enzima	beta-Hidroxibutirato Deshidrogenasa(HBDH) Diaforasa(DAD)
Volumen de muestra	0.5 uL
Rango de medición	0 - 8.0 mmol/L
Condición de almacenamiento - Temperatura	39 - 86°F (4 - 30°C)
Modelo de medidor	KBM - K01
Capacidad de memoria	180
Indicación de unidades	mmol/L
Indicación de la hora	24 Hrs
Condiciones de almacenamiento - Temperatura	32 - 122°F (0 - 50°C)
Condiciones de almacenamiento - Humedad relativa	<95%
Dimensiones	87 x 63 x 23 (mm)
Peso	78 (g)
Fuente de alimentación	AAA x 2

Garantía del Producto

KetoBM LLC garantiza que el Medidor KetoBM estará libre de defectos de mano de obra y/o materiales en condiciones normales de uso por un período de dos (2) años a partir de la fecha de compra.

La responsabilidad de KetoBM LLC se limita a la reparación o sustitución y en ningún caso KetoBM LLC será responsable de daños o pérdidas colaterales o consecuentes. Los productos sometidos a mal uso, abuso, negligencia, no autorizados o modificación quedarán excluidos de esta garantía.

Esta garantía excluye específicamente los productos fungibles y consumibles. La garantía se aplica únicamente al comprador original del sistema.

Principio de la prueba

Cuando el espécimen (muestra de sangre) se aplica a la tira reactiva, el beta-hidroxibutirato de la sangre reacciona con el reactivo inmovilizado en la zona de reacción de la tira reactiva, produciendo una pequeña corriente eléctrica. Esta corriente se mide y a continuación se muestra un resultado en la pantalla del medidor. La intensidad de la corriente depende de la cantidad de beta-hidroxibutirato en la muestra de sangre.

Referencia de calibración

El sistema de monitorización de cetonas en sangre KetoBM está calibrado para reflejar el betahidroxibutirato plasmático utilizando el kit de ensayo RANDOX (RB1007) por el Analizador Automático HITACHI 704.

Medidor precodificado

No hay necesidad de codificar el medidor cuando está precodificado por defecto. Para un medidor precodificado el nuevo vial de tiras tiene el mismo número que aparece en la pantalla del medidor. No hay necesidad de utilizar la tarjeta de códigos y, por lo tanto, no se proporcionará la misma.

Rango de valores esperados

El sistema de monitorización de cetonas en sangre KetoBM detecta los niveles de B-cetona, que constituyen el 78% de los cuerpos cetónicos presentes en la sangre.

Los niveles de cetonas en sangre esperados para un individuo sanos serían inferiores a 0,6 mmol/L.

Los niveles de B-cetona pueden aumentar si una persona ayuna, realiza ejercicio intenso o sigue una dieta cetogénica.

*Por favor, consulte con su nutricionista o dietista antes de empezar a utilizar este producto como referencia para su programa de pérdida de peso.

*Este producto está destinado a ser utilizado únicamente para el seguimiento del progreso de la dieta y no está destinado a diagnosticar o tratar la diabetes.

Control de la cetona en sangre y tira reactiva (opcional)

La solución de control de cetona KetoBM se utiliza para comprobar si el sistema de control (medidor junto con la tira reactiva) funciona correctamente.

¿Cuándo hacer una prueba de control?:

1. Siempre que sospeche que el medidor o la tira reactiva no funcionan correctamente.
2. Después de dejar caer el medidor.
3. Siempre que cuestione sus resultados de cetona en sangre.

Pasos para realizar una prueba de control

Paso 1:

Inserte una tira reactiva nueva en el medidor.

Paso 2:

Abra un frasco de solución de control de cetonas KetoBM. El período de almacenamiento de la solución de control es de 3 meses después de abrir el frasco o hasta la fecha de caducidad indicada, lo que ocurra primero.

Paso 3:

Agite bien el frasco y exprima una gota de solución de control en la tira reactiva. El medidor iniciará automáticamente la cuenta atrás a partir de 10 segundos.

Paso 4:

Después de la cuenta regresiva, el resultado de la prueba de control se mostrará en la pantalla. Compare el resultado con el rango impreso en el frasco para asegurarse de que está dentro del rango.

Limitaciones:

El sistema de monitoreo de cetona en sangre KetoBM dará resultados precisos cuando se respeten las siguientes limitaciones.

- Las tiras reactivas no deben utilizarse para realizar pruebas en neonatos.
- Las tiras reactivas son de un solo uso. NO reutilizar.
- Manipule el medidor con cuidado.
- NO lo deje caer a propósito ni lo fuerce.
- NO intente desmontar el medidor.
- NO utilice la tarjeta de códigos de otro sistema de prueba.
- NO realice la prueba con el medidor colocado sobre una superficie caliente o fría.
- El resultado de la prueba podría ser diferente del resultado del laboratorio debido a la variación de la distribución normal.
- Guarde el medidor en su estuche.
- Evite que entre suciedad, polvo, muestra de sangre o líquido en el puerto de la tira reactiva del medidor.
- Limpie el exterior del medidor con un paño húmedo y jabón neutro. Los profesionales de la salud pueden limpiar el medidor con una solución de limpieza que incluya etanol al 70%.
- NO retire la tira reactiva mientras se procesa la medición.
- NO realice la prueba con las siguientes muestras
 1. Hematocrito fuera del rango de 30% a 60%.
 2. Muestra de plasma, suero o sangre venosa.
- NO realice la prueba si la tira reactiva está caducada.
- Debe realizar la prueba en condiciones ambientales, temperatura 10-40 (°C) y humedad afín < 85%.
- Siga la normativa de su zona para desechar las tiras reactivas y los materiales de punción usados.
- Utilice las precauciones universales de sangre. Todas las muestras de pacientes y los materiales con los que entran en contacto se consideran riesgos biológicos y deben manipularse como si fueran capaces de transmitir infecciones.

Factores de interferencias:

Consulte en la tabla siguiente las determinadas concentraciones que pueden afectar al funcionamiento del medidor.

Sustancia	Ninguna interferencia
Paracetamol	<1.0 mg/dl
Ácido ascórbico	<1.2 mg/dl
Bilirrubina	<12.5 mg/dl
Colesterol	<500 mg/dl
Dopamina	<0.09 mg/dl
L-Dopa	<1.0 mg/dl
Ácido gntísico	<1.5 mg/dl
Metildopa	<0.5 mg/dl
Tolazamida	<2.0 mg/dl
Triglicérido	<2000 mg/dl
Ácido úrico	<12.5 mg/dl



No reutilizar



Consultar el manual de instrucciones



Mantener seco



Consultar los documentos adjuntos



Diagnóstico in vitro



Limitación de la temperatura de funcionamiento

Limitación de la temperatura de almacenamiento



Fabricante



Fecha de Fabricación



Mantener alejado de la luz solar



Producto sanitario



Número de lote



Representante de la UE



Reciclaje de papel



Fecha de fabricación



Por favor, no deseche este medidor con otros residuos domésticos o municipales. Por favor, siga la normativa para desechar el contador en una instalación de reciclaje devuélvalo a su lugar de compra original.

 Lanceta  0197 y dispositivo de punción 

Beijing Ruicheng Medical Supplies Co., Ltd.
No. 558 Zhangzikou, Yangsong Town,
Hoairou District, 101400 Beijing, China

EC REP

Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, leVerd, 2595 AA, La Haya, Países Bajos.
Lanceta 0197 y dispositivo de punción

 Lanceta  0123

Shandong Lionfa Medical Plastic Products Co., Ltd.
No. 1 Shuangshan Sanjian Road, 250200 Zhangqiu City
Jinan, Shandong, China

EC REP

Shanghai International Holding Corp. GmbH
Eiffestaße 80 20537 Hamburgo ALEMANIA

 **VISGENEER INC.**

335, Sec. 6, Zhonghua Rd,
30094 Hsinchu City, TAIWÁN
Tel: 886-3-5181918
Fax: 886-3-5181908
Dirección de correo electrónico: vis@visgeneer.com.tw
Página web: <http://www.visgeneer.com.tw>

 0123

EC REP

EMERGO EUROPE B.V.
Prinsessegracht 20, 2514 AP,
La Haya, Países Bajos.

Confirmación del cliente		N.º de color		Descripción		Diseñado por: KetoBM		 睥世生物科技 VISGENEER INC.				
		<p>■ CMYK 100 85 0 37</p> <p>■ CMYK 100 93 28 18</p> <p>■ K100</p> <p>■ K30</p> <p>■ K40</p> <p>■ K50</p> <p>■ K70</p> <p>■ K80</p>		<p>Material de la cubierta: 180g#80</p> <p>Mecanizado: 85#</p> <p>Material de las páginas de contenido: 80g#80</p> <p>Mecanizado: 85#85</p>		Dibujado por: KetoBM						
Fecha	Firma					Título DWG: User manual		LA INFORMACIÓN CONTENIDA EN TODAS LAS HOJAS DE ESTE IMPRESO NO PUEDE SER REPRODUCIDA NI UTILIZADA, EN SU TOTALIDAD O EN SU PARTE, SIN EL CONSENTIMIENTO DE VISGENEER. ESTE AVISO NO IMPLICA SU PUBLICACIÓN.				
						Nombre del Modelo: KetoBM (EU)					Unidad	Escala
								MM	1:1	1320755	20	Ver.1
								Tamaño			MAY-4-2021	
								137x90mm				