

Distribué par
KetoBM LLC

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

Pour toutes questions ou
aide, rendez-vous sur :
KetoBM.com

ou envoyez-nous un
e-mail à :
support@ketobm.com

**Système de contrôle
du taux de cétone sanguin**

Manuel de l'utilisateur



Table des matières

Usage prévu	2
Conseils de sécurité	3-4
Éléments du lecteur	5
Affichage du lecteur	6
Bandelettes de test cétonique ...	6
Autopiqueur	7
Changement heure/date	8
Comment faire un test ?	9-10
Dépannage/Erreurs	11
Spécifications produit	12
Garantie produit	13
Principe de test	14
Valeurs attendues	15
Solution de contrôle	16
Limitations	17
Facteurs d'interférence	18
Appendices	19-20

Félicitations pour votre achat de KetoBM !

Nous vous remercions d'avoir choisi le KetoBM BloodKetone Meter. Nous espérons pouvoir contribuer à la réussite de votre régime cétogène.

Votre nouveau KetoBM utilise un système qui ne nécessite pas d'étalonnage par carte à code ni de solution de contrôle. Il est conçu pour fournir des lectures précises de la cétone sanguine à la maison. Avant d'utiliser le système, veuillez lire ce manuel d'utilisation et le guide de démarrage rapide qui l'accompagne.

Pour l'interprétation de vos résultats, consultez **ketobm.com/results**

Pour toute question ou assistance, veuillez consulter notre site Web www.ketobm.com ou nous envoyer un e-mail à l'adresse support@ketobm.com. Nous sommes là pour vous aider et nous voulons nous assurer que vous avez une excellente expérience avec votre nouveau produit KetoBM.

Usage prévu

Le KetoBM Ketone Blood Meter est destiné à la mesure quantitative de la β -cétone (beta-hydroxybutyrate) dans le sang frais capillaire du bout des doigts.

Le système est destiné à un usage diagnostique in vitro et à l'usage d'un seul patient. Il doit être utilisé comme une aide à la surveillance du régime cétogène effectué par des individus en bonne santé. Il ne doit pas être utilisé pour le diagnostic ou le dépistage du diabète, ni pour une utilisation sur les nourrissons. Il n'est pas destiné à être utilisé pour le diagnostic ou le traitement d'une quelconque pathologie. Il est destiné à l'autodiagnostic ou à une utilisation par un professionnel de la santé, en dehors du corps. Si vous souhaitez avoir une référence pour évaluer le programme de perte de poids ou surveiller le taux de cétone pour prévenir l'acidocétose diabétique (ACD). Il est conçu pour mesurer quantitativement le β -cétone (bêta-hydroxybutyrate) sanguin dans du sang capillaire frais prélevé au bout du doigt. Ces bandelettes de test sont destinées à un usage diagnostique in vitro (utilisation en dehors du corps) uniquement et également à un usage d'autodiagnostic. Les résultats d'un test sont équivalents à ceux du plasma. La plage de mesure de la concentration de β -cétone dans le sang entier capillaire est de 0,0 à 8,0 mmol/L.

2

Consignes de sécurité importantes

- Le lecteur et le dispositif de ponction sont destinés à un seul patient. Ne les partagez avec personne, y compris les autres membres de la famille. Ne les utilisez pas sur plusieurs patients.
- Toutes les parties du kit sont considérées à risques biologiques et peuvent potentiellement transmettre des maladies infectieuses, même après le nettoyage et la désinfection.

Reportez-vous à :

"FDA Public Health Notification: 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>

"CDC Clinical Reminder: Use of Fingerstick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens" (2010) <http://www.cdc.gov/injectionsafety/Fingerstick-DevicesBGM.html>

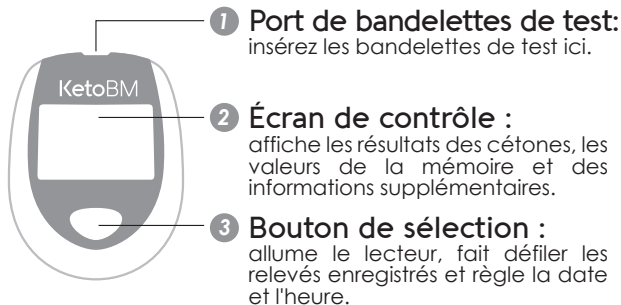
3

Instructions de sécurité et limites

- Utiliser cet appareil uniquement pour l'usage décrit dans le manuel.
- Ne pas utiliser sur les enfants.
- Utiliser pour un seul patient uniquement
- Pour une utilisation de diagnostic in vitro uniquement.
- Ne pas tester d'autres échantillons que le sang capillaire frais obtenu du bout du doigt.
- Une déshydratation sévère ou une perte excessive d'eau peut entraîner des résultats inexacts. Si vous pensez souffrir de déshydratation sévère, consultez immédiatement un professionnel de santé.
- Gardez l'appareil et l'équipement de test hors de portée des enfants. Les petits objets tels que le couvercle des piles, les piles, les bandelettes de test et les lancettes présentent des risques d'étouffement.
- Les patients gravement malades ne doivent pas utiliser cet appareil. N'utilisez pas cet appareil pour le diagnostic ou le traitement du diabète ou de tout autre problème médical.
- Si vous avez un problème de santé, consultez un médecin.
- Consultez un médecin avant de modifier votre régime alimentaire.

Lecteur

Vue avant

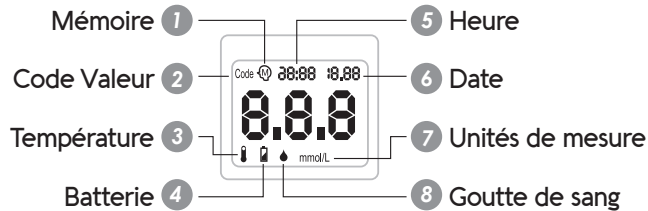


Lecteur

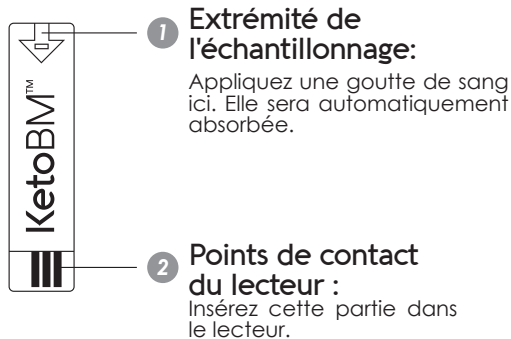
Vue arrière

- 1 Compartiment des piles :** contient 2 piles AAA.
- 2 Bouton de réglage de l'heure :** appuyez pour régler la date et l'heure.
- 3 Couvercle du compartiment des piles**

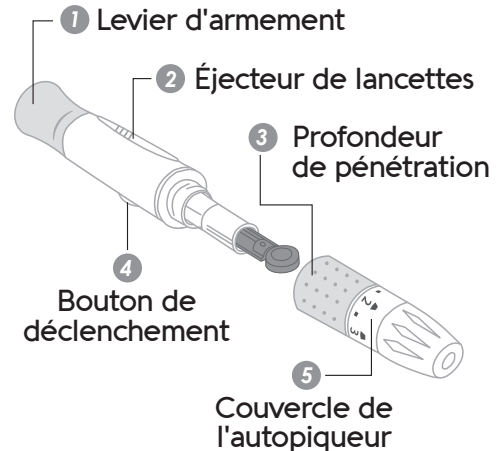
Écran de contrôle



Bandelette de test cétone



Autopiqueur



Lancette



Changement de la date et de l'heure

(optionnel)

Étape 1:

Ouvrez le couvercle de la batterie pour atteindre le bouton de réglage de l'heure se trouvant en bas à gauche à l'arrière du lecteur.

Étape 2:

Pressez et relâchez le bouton de réglage, le lecteur s'allume et l'année clignote à l'écran.

Étape 3:

Pressez le bouton d'entrée situé à l'avant du lecteur pour ajuster l'année jusqu'à ce que l'année correcte s'affiche. Seuls les deux derniers chiffres de l'année sont visibles. Par exemple, l'écran affichant « 17 » correspond à l'année 2017.

Étape 4:

Pressez et relâchez le bouton de réglage à l'arrière du lecteur pour ajuster le mois.

Étape 5:

Pressez le bouton situé à l'avant du lecteur jusqu'à ce que le mois correct s'affiche.

Étape 6:

Continuez le même processus pour modifier la date, l'heure et les minutes.

Étape 7:

Appuyez sur le bouton de réglage et le compteur s'éteint automatiquement.

*Le bouton en bas à droite est inactif et n'a pas de fonction.

Réalisation d'une analyse de cétone sanguin

Étape 1: Lavez-vous les mains

Lavez vos mains à l'eau et au savon. Rincez et séchez soigneusement.

Étape 2: Préparez l'autopiqueur

- (a) Retirez l'embout en le tournant.
- (b) Insérez la lancette.
- (c) Retirez le couvercle de protection de la lancette en le tournant.
- (d) Remettez l'embout en place en le tournant.
- (e) Tirez vers l'arrière le mécanisme d'armement gris.

Étape 3: Insérez la bandelette de test dans le lecteur

Insérez une bandelette de test de cétone KetoBM dans le lecteur. Assurez-vous que le côté du point de contact est inséré dans le lecteur avec la flèche pointant vers le bas. Poussez la bandelette jusqu'à ce que vous sentiez une résistance. Le lecteur s'allume automatiquement. Le lecteur indiquera 880 et une goutte de sang clignotante apparaîtra au bas de l'écran.

Étape 4: Prélevez une goutte de sang

Placez l'autopiqueur sur le côté du bout de votre doigt. Appuyez sur le bouton pour piquer votre doigt. Si nécessaire, pressez doucement votre doigt pour aider à former une goutte de sang.

Étape 5: Appliquez la goutte de sang sur la bandelette de test

Appliquez la goutte de sang sur le bord de la bandelette jusqu'à ce que le moniteur émette un bip. Cela déclenche un compte à rebours et votre résultat de cétone s'affiche en 10 secondes. Jetez la lancette et la bandelette d'analyse utilisées.









Si vos premières lectures sont élevées (supérieures à 4,0 mmol/L ou HI) et que vous n'êtes pas à jeun, votre bandelette est peut-être mal calibrée. Essayez une autre bandelette et si les lectures anormales persistent, contactez support@ketobm.com pour obtenir de l'aide.

Affichage des lectures stockées en mémoire

Votre lecteur peut mémoriser jusqu'à 180 résultats de tests de cétone, et la date et l'heure. Allumez le lecteur à l'aide du bouton d'entrée situé sur la face avant, puis pressez le bouton pour afficher les lectures de la plus récente à la plus ancienne. Lorsque la mémoire est pleine, le résultat le plus récent est enregistré et le résultat le plus ancien est effacé.

10

Résolution des problèmes

Affichage	Message	Signification	Résolution du problème
	E01	Erreur système	Remplacer les piles et tester avec une nouvelle bande. Si le problème persiste, contactez support@ketobm.com
	E02	Bandelette de test défectueuse ou endommagée	Insérez une nouvelle bandelette. Si le problème persiste, contactez support@ketobm.com
	E03	Bandelette de test incompatible	Essayez à nouveau avec une bandelette de test KetoBM officielle.
	Symbole de la batterie	Batterie faible	Remplacement des piles bientôt nécessaire.
	Lo avec symbole de la batterie	Plus de batterie	Remplacez les piles immédiatement. Le lecteur s'éteindra automatiquement.
 	Symbole de la température avec LO/Hi	La température de la pièce est trop basse ou trop élevée pour une mesure correcte.	Déplacez-vous dans une pièce où la température est comprise entre 10°C-40°C et attendez 20 minutes avant d'effectuer un nouveau test.
	Hi avec le symbole de la goutte de sang	Le résultat des cétones sanguins peut être trop élevé (>8,0 mmol/L) ou la bandelette est mal calibrée.	Réessayez avec une nouvelle bandelette de test. Si le message d'erreur persiste, contactez support@ketobm.com

11

Spécifications produit

KetoBM Système de contrôle du taux de cétone

Marque	KetoBM
Modèle du système	KBM-K01
Échantillon	Sang entier capillaire
Emplacement de l'insert de la bande	Haut
Plage acceptable d'hématocrite	30-60%
Temps de la mesure	10 secondes
Plage de température d'utilisation	50°F - 104°F (10 - 40°C)
Plage d'utilisation en humidité	<85%
Modèle de bandelette	KS - 01
Type d'enzyme	Bêta-Hydroxybutyrate Déshydrogénase(HBDH) Diaphorase(DAD)
Volume de l'échantillon	0.5 uL
Plage de mesure	0 - 8.0 mmol/L
Condition de stockage - Température	4 - 30°C (39 - 86°F)
Modèle de lecteur	KBM - K01
Capacité de la mémoire	180
Affichage de l'unité	mmol/L
Affichage du temps	24 heures
Condition de stockage - Température	0 - 50°C (32 - 122°F)
Condition de stockage - Humidité relative	<95%
Dimension	87 x 63 x 23 (mm)
Poids	78 (g)
Type de batterie	Piles AAA x 2

12

Garantie du produit

KetoBM LLC garantit que le glucomètre KetoBM est exempt de défauts de fabrication et de matériaux dans des conditions normales d'utilisation pendant une période de deux (2) ans à compter de la date d'achat du consommateur.

La responsabilité de KetoBM LLC se limite à la réparation ou au remplacement et, en aucun cas, KetoBM LLC ne peut être tenue responsable de tout dommage ou perte collatéral ou consécutif. Les produits soumis à une mauvaise utilisation, un abus, une négligence, une réparation ou une modification non autorisée seront exclus de cette garantie.

Cette garantie exclut spécifiquement les biens non durables et les consommables. La garantie s'applique uniquement à l'acheteur initial du système.

13

Principe de test

Lorsque le spécimen (échantillon de sang) est appliqué sur la bandelette, le bêta-hydroxybutyrate présent dans le sang réagit avec le réactif immobilisé sur la zone de réaction de la bandelette, produisant un petit courant électrique. Ce courant est mesuré et un résultat est ensuite affiché sur l'écran du lecteur. L'intensité du courant dépend de la quantité de bêta-hydroxybutyrate dans l'échantillon de sang.

Référence d'étalonnage

Le système de contrôle du taux de cétone sanguin KetoBM est étalonné pour refléter le bêta-hydroxybutyrate plasmatique à l'aide du kit de dosage RANDOX (RB1007) par l'analyseur automatique HITACHI 704.

Lecteur pré-codé

Il n'est pas nécessaire de coder le lecteur lorsqu'il est pré-codé par défaut. Pour un lecteur pré-codé, le nouveau flacon de bandelettes porte le même numéro que celui affiché sur l'écran du lecteur. Il n'est pas nécessaire d'utiliser la carte de code et, par conséquent, la carte de code ne sera pas fournie.

Plage de valeurs attendues

Le système de contrôle du taux de cétone sanguin KetoBM détecte les niveaux de B-cétone, qui constituent 78 % des corps cétoniques présents dans le sang.

Les niveaux de cétone sanguine attendus pour un individu en bonne santé seraient inférieurs à 0,6 mmol/L. Le taux de B-cétone peut augmenter si une personne jeûne, fait des exercices vigoureux ou suit un régime cétogène.

*Veuillez consulter votre nutritionniste ou votre diététicien avant de commencer à utiliser ce produit comme référence pour votre programme de perte de poids.

*Ce produit est destiné à être utilisé uniquement pour suivre les progrès alimentaires et n'est pas destiné à diagnostiquer ou à traiter le diabète.

Vérifier le système de contrôle du taux de cétone sanguin et la bandelette (Option)

La solution de contrôle des cétones KetoBM Ketone est utilisée pour vérifier le bon fonctionnement du système de contrôle (appareil de mesure associé à la bandelette réactive).

Quand faire un test de solution de contrôle:

1. Dès que vous suspecter un problème avec le lecteur ou labandelette test.
2. Après une chute du lecteur.
3. Chaque fois que vous doutez de vos résultats de cétone sanguine.

Étapes de réalisation d'un test de solution de contrôle

Étape 1:

Insérez une nouvelle bandelette dans le lecteur.

Étape 2:

Ouvrez une bouteille de solution de contrôle des cétones KetoBM. La période de conservation de la solution est de 3 mois après ouverture du flacon ou jusqu'à la date d'expiration indiquée.

Étape 3:

Agitez bien le flacon et pressez une goutte de solution de contrôle sur la bandelette. Le compteur commencera automatiquement le compte à rebours à partir de 10 secondes.

Étape 4:

Après le compte à rebours, le résultat du test de contrôle s'affiche à l'écran. Comparez le résultat avec la plage imprimée sur le flacon pour vous assurer qu'il est dans la plage.

Consignes :

Le système de contrôle du taux de cétone sanguin KetoBM donnera des résultats précis si les consignes suivantes sont respectées.

- Les bandes de test ne doivent pas être utilisées pour tester les nouveau-nés.
 - Les bandes de test sont à usage unique. NE PAS les réutiliser.
 - Manipuler le lecteur avec soin.
 - NE PAS faire tomber le lecteur volontairement ou NE PAS forcer sur le lecteur.
 - NE PAS démonter le lecteur.
 - NE PAS utiliser la carte code d'un autre système.
 - NE PAS effectuer de test en plaçant le lecteur sur une surface chaude ou froide.
 - Le résultat du test peut être différent du résultat du laboratoire en raison de la variance de la distribution normale.
 - Ranger le lecteur dans son étui de transport.
 - Éviter de faire entrer de la saleté, de la poussière, un échantillon de sang ou un liquide dans le port de la bandelette réactive du lecteur.
 - Nettoyez l'extérieur du lecteur à l'aide d'un chiffon humide et d'un savon doux. Les professionnels de la santé peuvent utiliser une solution de nettoyage comprenant de l'éthanol à 70 % pour nettoyer le lecteur.
 - NE PAS retirer la bandelette en cours de mesure.
 - NE PAS effectuer de test avec les échantillons suivants :
 1. Hématocrite compris entre 30 et 60 %.
 2. Plasma, sérum, échantillon de sang veineux entier.
 - NE PAS effectuer le test si la bandelette de test est périmée.
 - Le test doit être effectué dans des conditions ambiantes, à une température de 10-40 (°C) et une humidité relative <85 %.
- Suivez les réglementations en vigueur dans votre pays pour éliminer les bandelettes de test et les lancettes usagées.
- Utiliser les précautions universelles relatives au sang. Tous les échantillons du patient et les matériaux avec lesquels ils entrent en contact sont considérés comme à risque biologique et doivent être manipulés avec prudence.

Interférence:

Veillez consulter le tableau ci-dessous pour connaître les différentes concentrations qui peuvent affecter le fonctionnement du lecteur.

Substance	Pas d'interférence
Acétaminophène	<1.0 mg/dl
Acide ascorbique	<1.2 mg/dl
Bilirubine	<12.5 mg/dl
Cholestérol	<500 mg/dl
Dopamine	<0.09 mg/dl
L-Dopa	<1.0 mg/dl
Acide gentisique	<1.5 mg/dl
Méthylidopa	<0.5 mg/dl
Tolazamide	<2.0 mg/dl
Triglycérider	<2000 mg/dl
Acide urique	<12.5 mg/dl



Ne pas réutiliser



Consulter le mode d'emploi



Conservé au sec



Consulter les documents joints



Diagnostic in-vitro



Limites de la température de fonctionnement

Limites de température de stockage



Fabricant



Date de fabrication



Garder à l'abri de la lumière directe du soleil



Appareil médical



Numéro de lot



Représentant européen




Ce produit répond aux exigences de la directive 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.



Recyclage du papier



Veillez ne pas jeter ce lecteur avec les déchets ménagers. Veillez suivre la réglementation pour vous débarrasser du lecteur dans un centre de recyclage agréé, ou le renvoyer à votre site d'achat initial.

 Lancet  0197 and Lancing Device 

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 Hague, Pays-Bas.

 Lancet  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 Hambourg ALLEMAGNE

 **VISGENEER INC.**

No. 335, Sec. 6, Zhonghua Rd.,
30094 Hsinchu City, TAIWAN
Tel : 886-3-5181918
Fax : 886-3-5181908
E-mail : vis@visgeneer.com.tw
Site Web : <http://www.visgeneer.com.tw>

 0123

EC REP

EMERGO EUROPE B.V.
Prinsessegracht 20, 2514 AP,
La Hague, Pays-Bas.

Client confirmation		COULEUR NO.	DESCRIPTION	DESIGN PAR: KetoBM	 曁世生物科技 VISGENEER INC.										
Date	Signature	<ul style="list-style-type: none"> CMYK 100 85 0 37 CMYK 100 93 28 18 K100 K30 K40 K50 K70 K80 	Matériau couverture : 180g 特網 Usinage : 亮面 Contenu Pages Matériau : 80g 特網 Usinage : 暗底面	DESSINÉ PAR: KetoBM	LES INFORMATIONS CONTENUES DANS CE DOCUMENT NE PEUVENT ÊTRE REPRODUITES OU UTILISÉES, EN TOTALITÉ OU EN PARTIE, SANS LE CONSENTEMENT DE VISGENEER. CET AVIS NE CONSTITUE PAS UNE PUBLICATION.										
				TITRE GRAF: Manuel d'utilisation						<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 15%;">UNIT</td> <td style="width: 15%;">SCALE</td> <td style="width: 40%;">PART NO.</td> <td style="width: 10%;">SHEET</td> <td style="width: 15%;">REV.</td> </tr> <tr> <td>MM</td> <td>1:1</td> <td>1320755</td> <td>20</td> <td>Ver.1</td> </tr> </table>	UNIT	SCALE	PART NO.	SHEET	REV.
UNIT	SCALE	PART NO.	SHEET	REV.											
MM	1:1	1320755	20	Ver.1											
				NOM MODELE: KetoBM (EU)	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 60%;">SIZE</td> <td style="width: 20%;">SHEET</td> <td style="width: 20%;">REV.</td> </tr> <tr> <td>137x90mm</td> <td>20</td> <td>Ver.1</td> </tr> </table>			SIZE	SHEET	REV.	137x90mm	20	Ver.1	MAY-4-2021	
SIZE	SHEET	REV.													
137x90mm	20	Ver.1													