

Distribuito da
KetoBM LLC

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

Per domande o
assistenza visitare:
KetoBM.com

o inviare email a:
support@ketobm.com

Misuratore di Chetoni nel Sangue

Manuale Utente



Istruzioni Video disponibili su:
ketobm.com/help

Sommario

Usò previsto.....	2
Consigli per la sicurezza	3-4
Parti dello strumento	5
Display.....	6
Strisce Test Chetoni.....	6
Pungidito.....	7
Regolazione data/ora.....	8
Come fare il test.....	9-10
Risoluzione problemi/Errori.....	11
Specifiche prodotto	12
Garanzia.....	13
Principio del test	14
Valori attesi.....	15
Soluzione di controllo	16
Limiti.....	17
Fattori di disturbo	18
Appendice.....	19-20

Congratulazioni per aver scelto KetoBM!

Grazie per aver scelto il misuratore di chetoni nel sangue KetoBM. Ci auguriamo di contribuire positivamente al successo della vostra dieta chetogenica.

Il nuovo misuratore KetoBM utilizza un sistema avanzato di autocodifica che non richiede calibrazione della scheda codice o soluzione di controllo. È stato progettato per offrire dati accurati sui chetoni nel sangue con un sistema utilizzabile da casa. Leggere questo manuale d'uso e la Guida rapida allegata prima di utilizzare il misuratore.

Per informazioni sull'interpretazione dei risultati, **visitare il sito ketobm.com/ results.**

Per domande o assistenza, visitate il nostro sito www.ketobm.com o inviate un'e-mail a support@ketobm.com.

Desideriamo offrirvi il miglior servizio e vogliamo assicurarci che il vostro nuovo KetoBM possa essere di grande aiuto.

Uso previsto

Il misuratore di sangue per chetoni KetoBM è progettato per la misurazione quantitativa del β -chetone (beta-idrossibutirrato) nel sangue intero capillare prelevato fresco dalla punta delle dita.

Il sistema è destinato all'uso diagnostico in vitro e per un singolo paziente. KetoBM deve essere utilizzato come sistema di monitoraggio per dieta chetogenica in individui sani. Non deve essere impiegato per la diagnosi o lo screening del diabete, né per l'uso su neonati. Non è destinato all'utilizzo diagnostico o per il trattamento di condizioni patologiche. È da utilizzare per autodiagnosi o su campioni di sangue da parte di personale medico. KetoBM è utile se si desidera avere un riferimento per valutare il programma di perdita di peso o monitorare il livello di chetoni per prevenire la DKA, ed è stato progettato per misurare quantitativamente il β -chetone (betaidrossibutirrato) nel sangue intero capillare fresco prelevato dal polpastrello. Le nostre strisce reattive sono destinate esclusivamente all'uso diagnostico in vitro (fuori dall'organismo) e all'autoanalisi. I risultati del test sono equivalenti a quelli condotti sul plasma.

L'intervallo di misurazione della concentrazione di β -chetone in sangue intero capillare va da 0,0 a 8,0 mmol/L.

2

Importanti Istruzioni per la sicurezza

- Il misuratore KetoBM e il pungidito sono destinati all'uso da parte di un solo paziente. Non condividere con nessuno, compresi i famigliari. Non utilizzare per più pazienti.
- Tutte le parti del kit sono considerate a rischio biologico e possono trasmettere malattie infettive, anche dopo aver effettuato la pulizia e la disinfezione.

Riferimenti:

"FDA Public Health Notification: Use of Fingertick 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 Fingertick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens" (2010)
<http://www.cdc.gov/injectionsafety/Fingertick-DevicesBGM.html>

3

Istruzioni per la sicurezza e limitazioni

- Utilizzare questo dispositivo solo per l'uso previsto descritto nel presente manuale.
- Non utilizzare il dispositivo su neonati.
- Solo per uso singolo.
- Solo per uso diagnostico in vitro.
- Non analizzare campioni diversi dal sangue capillare fresco ottenuto dal polpastrello.
- Una grave disidratazione o un'eccessiva perdita di acqua possono causare risultati imprecisi. Se si ritiene di soffrire di una grave disidratazione, consultare immediatamente il proprio medico
- Tenere il dispositivo e il materiale per il test lontano dai bambini piccoli. Il coperchio della batteria, le batterie, le strisce reattive e le lancette possono causare soffocamento.
- Questo sistema non è adatto a pazienti critici.
- Non utilizzare questo dispositivo per la diagnosi o il trattamento del diabete o di altre patologie.
- In caso di problematiche di salute, consultare un medico.
- Rivolgersi a un medico prima di modificare la propria dieta.

Misuratore

Vista frontale



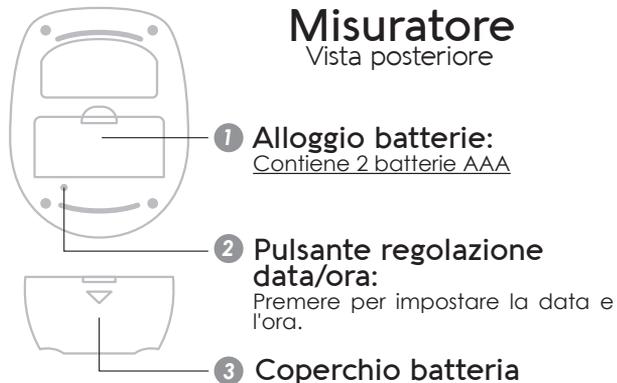
1 Alloggio strisce:
Inserire qui le strisce

2 Display:
Mostra i risultati sui chetoni, i valori in memoria e altre informazioni.

3 Pulsante di accensione:
Accende lo strumento, scorre le letture memorizzate e regola la data e l'ora.

Misuratore

Vista posteriore

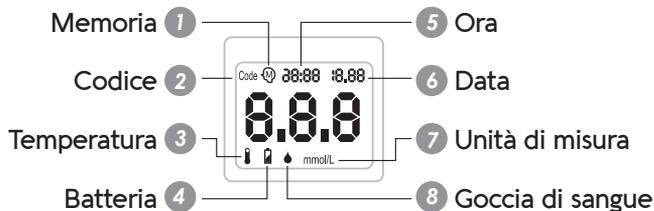


1 Alloggio batterie:
Contiene 2 batterie AAA

2 Pulsante regolazione data/ora:
Premere per impostare la data e l'ora.

3 Coperchio batteria

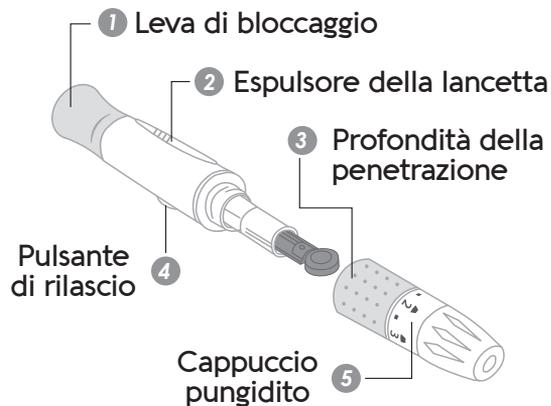
Display



Striscia test chetoni



Pungidito



Lancetta



Modifica di data e ora

(facoltativo)

Passo 1:

Aprire il coperchio della batteria per accedere al pulsante di regolazione di data e ora in basso a sinistra.

Passo 2:

Premere e rilasciare il pulsante di regolazione, lo strumento si accende e l'anno lampeggia.

Passo 3:

Premere il pulsante sul lato frontale del misuratore per regolare l'anno fino al valore corretto. Si vedono solo le ultime due cifre dell'anno. Ad es. la schermata con "17" corrisponde all'anno 2017.

Passo 4:

Premere e rilasciare il pulsante di regolazione sul retro dello strumento per regolare il mese.

Passo 5:

Premere il pulsante sul lato frontale dello strumento più volte per vedere il mese corretto.

Passo 6:

Continuare così utilizzando il pulsante di regolazione e di input per modificare la data, l'ora e i minuti.

Passo 7:

Premere il pulsante di regolazione e lo strumento si spegnerà automaticamente.

*Il pulsante in basso a destra è inattivo e non ha alcuna funzione.

Procedura test

Passo 1: Lavarsi le mani

Lavarsi le mani con acqua e sapone e asciugarle bene

Passo 2: Caricare il pungidito

- (a) Svitare il cappuccio.
- (b) Inserire la lancetta.
- (c) Togliere la protezione alla lancetta.
- (d) Avvitare il cappuccio.
- (e) Arretrare il meccanismo di armamento grigio.

Passo 3: Inserire la striscia nel misuratore

Inserire una striscia reattiva per chetoni KetoBM nello strumento. Assicurarsi che il lato del punto di contatto sia inserito nello strumento con la freccia rivolta verso il basso.

Spingere la striscia fino a fine corsa. Il monitor si accende automaticamente, visualizzerà 880 e una goccia di sangue lampeggiante apparirà nella parte inferiore dello schermo.

Passo 4: Prelevare una goccia di sangue

Posizionare il pungidito sul polpastrello. Premere il pulsante per pungere il dito. Se necessario, spremere delicatamente il dito per favorire la fuoriuscita di una goccia di sangue.

Passo 5: Deposare una goccia di sangue sulla striscia

Aspettare un segnale acustico, che avvierà un conto alla rovescia di 10 secondi dopo i quali sarà visualizzato il valore dei chetoni nel sangue. Eliminate lancetta e striscia usate.

Se le prime letture sono elevate (superiori a 4,0 mmol/L o HI) e non si è a digiuno, la striscia reattiva potrebbe essere tarata male. Provare un'altra striscia reattiva e se i valori anomali persistono, contattare support@ketobm.com per farsi aiutare.

Visualizzare letture precedenti dalla memoria

Lo strumento può memorizzare fino a 180 risultati di test del chetone, compresi la data e l'ora. Accendere lo strumento utilizzando il pulsante di inserimento sul lato anteriore, quindi premere il pulsante per visualizzare i risultati dal più recente al più datato. Quando la memoria è piena, essa salva il risultato più recente e cancella il più datato.

10

Risoluzione problemi

Display	Messaggio	Significato	Cosa fare
	E01	Errore di sistema	Sostituire le batterie e testare con una nuova striscia. Se il problema persiste, contattare support@ketobm.com
	E02	Striscia ifettosa o danneggiata	Testare con una nuova striscia. Se il problema persiste, contattare support@ketobm.com
	E03	Striscia incompatibile	Rifare il test con una striscia KetoBM originale.
	Simbolo Batteria	Carica Batteria bassa	Sostituire la batteria velocemente.
	Lo con simbolo batteria	Assenza di corrente	Sostituire subito la batteria, lo strumento si spegnerà in modo automatico.
 	Simbolo Temperatura LO/Hi	La temperatura ambiente è troppo bassa o troppo alta	Spostarsi in un luogo dove la temperatura sia compresa tra 50-104°F (10°C-40°C) e attendere 20 minuti, quindi eseguire nuovamente il test con una nuova striscia.
	Hi con simbolo sangue	I chetoni nel sangue potrebbero essere troppo alti (>8.0 mmol/L) o la striscia non calibrata	Rifare il test con una nuova striscia. Se si ha ancora il messaggio di errore, contattare support@ketobm.com.

11

Specifiche prodotto

KetoBM Misuratore di Chetoni nel Sangue

Marca	KetoBM
Modello	KBM-K01
Tipo di campione	Sangue intero da capillare
Inserimento striscia	Parte Superiore
Intervallo ematocrito accettabile	30-60%
Tempo di misurazione	10 secondi
Intervallo temperatura d'esercizio	50°F - 104°F (10 - 40°C)
Umidità relativa d'esercizio	<85%
Modello strisce	KS - 01
Tipo di enzima	beta-idrossibutirrato deidrogenasi (HBDH) Diaforasi (DAD)
Volume del campione	0.5 uL
Intervallo di misura	0 - 8.0 mmol/L
Temperatura di conservazione	39 - 86°F (4 - 30°C)
Modello misuratore	KBM - K01
Capacità di memoria	180
Unità di misura a display	mmol/L
Tempo indicato su display	24 Hrs
Temperatura di conservazione	32 - 122°F (0 - 50°C)
Conservazione - Umidità relativa	<95%
Dimensioni	87 x 63 x 23 (mm)
Peso	78 (g)
Batterie	AAA x 2

12

Garanzia

KetoBM LLC assicura che il misuratore KetoBM e materiali di fabbricazione sono privi di difetti e garantisce il prodotto, in condizioni di uso normale, per un periodo di due (2) anni dalla data di acquisto.

La responsabilità di KetoBM LLC è limitata alla riparazione o alla sostituzione e in nessun caso KetoBM LLC sarà responsabile per danni o perdite collaterali o consequenziali. I prodotti sottoposti a uso improprio, abuso, negligenza, riparazione o modifica non autorizzata saranno esclusi dalla presente garanzia.

Questa garanzia esclude specificamente i materiali di consumo. La garanzia si applica solo all'unico acquirente del sistema.

13

Principio del test

Quando il campione è depositato sulla striscia reattiva, il beta-idrossibutirrato presente nel sangue entra in reazione con il reagente fissato sulla striscia reattiva, produce una piccola corrente elettrica, e il display visualizza il risultato.

L'intensità di corrente dipende dalla quantità di beta-idrossibutirrato presente nel campione di sangue.

Calibrazione di riferimento

Il sistema di monitoraggio dei chetoni nel sangue KetoBM è calibrato per il betaidrossibutirrato nel plasma con kit di dosaggio RANDOX (RB1007) per mezzo di analizzatore automatico HITACHI 704.

Misuratore precodificato

Non è necessario codificare uno strumento quando è precodificato per impostazione predefinita. Se lo strumento è precodificato, il nuovo set di strisce ha lo stesso numero che compare sul display dello strumento. Non è quindi necessario utilizzare la scheda di codifica e pertanto essa non sarà fornita.

Intervallo di valori attesi

Il sistema di monitoraggio dei chetoni nel sangue KetoBM rileva i livelli di B-chetone, che costituiscono il 78% dei corpi chetonici presenti nel sangue. I livelli di chetoni nel sangue previsti per un individuo sano sono inferiori a 0,6 mmol/L. I livelli di B-chetone possono aumentare in caso di digiuno, esercizio fisico intenso o dieta chetogenica.

*Consultare il proprio nutrizionista o dietologo prima di utilizzare questo prodotto come riferimento per il vostro programma di perdita di peso.

*Questo prodotto è destinato ad essere utilizzato esclusivamente per controllare i progressi nella dieta e non ha lo scopo di diagnosticare o trattare il diabete.

Controllo del Misuratore e della striscia reattiva (facoltativo)

La soluzione di controllo KetoBM si utilizza per verificare il corretto funzionamento del sistema di monitoraggio (misuratore e striscia reattiva).

Quando effettuare il controllo con la soluzione

1. Quando si sospetta che lo strumento o la striscia reattiva non funzionino correttamente.
2. Dopo aver fatto cadere lo strumento.
3. Ogni volta che si mettono in dubbio i risultati.

Passi per eseguire il test di controllo

Passo 1:

Inserire una nuova striscia nel misuratore.

Passo 2:

Aprire un flacone di soluzione di controllo KetoBM. Il periodo di conservazione della soluzione di controllo è di 3 mesi dall'apertura del flacone o fino alla data di scadenza indicata.

Passo 3:

Agitare bene il flacone e deporre una goccia di soluzione di controllo sulla striscia reattiva. Lo strumento inizierà automaticamente il conto alla rovescia a partire da 10 secondi.

Passo 4:

Al termine del conto alla rovescia, il display visualizza il risultato del test di controllo. Confrontare il risultato con l'intervallo stampato sulla flacone per verificare che rientri nell'intervallo.

Limitazioni:

Il misuratore di chetoni nel sangue KetoBM fornirà risultati accurati se si osservano le seguenti limitazioni:

- Le strisce reattive non devono essere utilizzate sui neonati.
- Le strisce reattive sono monouso. NON riutilizzare.
- Maneggiare lo strumento con cura, NON farlo cadere di proposito e non applicare forze eccessive sullo strumento.
- NON cercare di smontare lo strumento.
- NON utilizzare la scheda codice di un altro misuratore.
- NON eseguire il test con lo strumento posizionato su una superficie calda o fredda.
- Il risultato del test potrebbe essere diverso da quello del laboratorio per la varianza della distribuzione normale.
- Conservare lo strumento nella sua custodia.
- Evitare che sporco, polvere, campioni di sangue o liquidi vengano a contatto con l'alloggio della striscia.
- Pulire l'esterno dello strumento con un panno umido e sapone neutro. Per gli operatori sanitari la soluzione per una pulizia accettabile è etanolo al 70%.
- NON rimuovere la striscia durante l'elaborazione della misurazione.
- NON eseguire il test con
 1. Ematocrito compreso tra 30-60%
 2. Plasma, siero, campioni di sangue venoso intero.
- NON eseguire il test se la striscia reattiva è scaduta.
- Eseguire il test in condizioni ambientali, con temperatura di 10-40 (°C) e umidità relativa <85%.
- Seguire le norme vigenti nella propria zona per lo smaltimento delle strisce reattive e dei pungidito usati.
- I campioni dei pazienti e i materiali con cui essi entrano in contatto sono potenzialmente infettivi e devono essere maneggiati con estrema cura.

Fattori di disturbo:

Consultare la tabella seguente per le concentrazioni di sostanze che possono interferire con il funzionamento del misuratore.

Sostanza	Nessuna interferenza
Acetaminofene	<1.0 mg/dl
Acido Ascorbico	<1.2 mg/dl
Bilirubina	<12.5 mg/dl
Colesterolo	<500 mg/dl
Dopamina	<0.09 mg/dl
L-Dopa	<1.0 mg/dl
Acido gentistico	<1.5 mg/dl
Metildopa	<0.5 mg/dl
Tolazamide	<2.0 mg/dl
Trigliceridi	<2000 mg/dl
Acido urico	<12.5 mg/dl



Non riutilizzare



Consultare il manuale operativo



Tenere all'asciutto



Consultare la documentazione allegata



Diagnostico in Vitro



Limiti operativi di temperatura

Limiti temperatura di conservazione



Produttore



Data di produzione



Tenere lontano dalla luce solare



Dispositivo medico



Numero di lotto



Rappresentante UE



Questo prodotto soddisfa i requisiti della direttiva 98/79/CE sui dispositivi medici diagnostici in vitro.



Carta riciclabile



Non smaltire il misuratore insieme ad altri rifiuti domestici o urbani. Seguire le regole per lo smaltimento presso il designato impianto di riciclaggio, oppure restituirlo al sito di acquisto originale.

 **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, The Hague, Netherlands.

 **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 Hamburg GERMANY

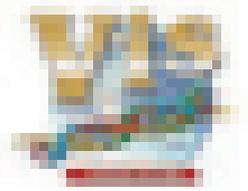
 **VISGENEER INC.**

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

 0123

EC REP

EMERGO EUROPE B.V.
Prinsessegracht 20, 2514 AP,
The Hague, The Netherlands.

Client confirmation		COLOR NO.	DESCRIPTION	DESIGN BY: 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 	Cover Material: 180g 特鋼 Machining: 亮面 Content Pages Material: 80g 特鋼 Machining: 暗面釘	DRAWN BY: KetoBM	INFORMATION CONTAINED ON ALL SHEETS OF THIS PRINT CAN NOT BE REPRODUCED OR USED, IN WHOLE OR IN PART, WITHOUT VISGENEER'S CONSENT. THIS NOTICE DOES NOT IMPLY PUBLICATION.										
				DWG TITLE: User manual						<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 10%;">UNIT</td> <td style="width: 10%;">SCALE</td> <td style="width: 40%;">PART NO.</td> <td style="width: 10%;">SHEET</td> <td style="width: 10%;">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											
				MODEL NAME: KetoBM (EU)	SIZE: 137x90mm			MAY-4-2021							