

User's Manual

# KetoSens® BT

Blood  $\beta$ -Ketone Monitoring System

- Easy Data Transfer by Bluetooth Connection
- 2.5" Large, Backlit Display
- Strip Ejector for Easy Ejection of Used Test Strips



For single user / home use only

PKTAA-0000005 REV0 2021/01

Ketosis Range Card on the last page of the English User's Manual

Tarjeta de Rango de Cetosis en la última página del manual del usuario en inglés

PKTAA-0000005 REV0 2021/01

Para un solo usuario / uso en el hogar sólo



- Fácil transferencia de datos vía Bluetooth
- Pantalla Grande Retroiluminada 2,5"
- Ejector de Tira para Eyección Fácil de Tiras Reactivas Usadas

Sistema de Monitoreo de  $\beta$ -Cetona en Sangre

# KetoSens® BT

Manual del Usuario



## Welcome to the KetoSens® BT Blood $\beta$ -Ketone Monitoring System

Thank you for choosing the KetoSens® BT Blood  $\beta$ -Ketone Monitoring System. The system provides you with rapid and convenient blood  $\beta$ -Ketone *in vitro* (i.e., outside the body) diagnostic monitoring. You'll receive an accurate result in eight seconds with a small 0.5  $\mu$ L blood sample.

### Bluetooth® wireless technology

Bluetooth® wireless technology is used by some smartphones and many other devices. KetoSens® BT meter uses Bluetooth® wireless technology to pair\* and to send your  $\beta$ -Ketone results to a smartphone. The KetoSens® BT meter is designed to work with the SmartLog™ mobile app. When using the KetoSens® BT System, we suggest you pair your KetoSens® BT meter with your smartphone and track your results.

Manufacturer: i-SENS, Inc.  
43, Banpo-daero 28-gil, Seocho-gu, Seoul 06646, Korea  
www.i-sens.com

Contact Customer Service:

**1-800-429-5001**

9 am–9 pm EST, Monday–Saturday

At all other times or in case of emergency, please contact your healthcare professional or emergency medical response.

- No part of this document may be reproduced in any form or by any means without the prior written consent of i-SENS.
- The information in this manual is correct at the time of printing. However, i-SENS reserves the right to make any necessary changes at any time without notice as our policy is one of continuous improvement.

## Bien venido al Sistema de Monitoreo de $\beta$ -Cetona en Sangre KetoSens® BT

Gracias por elegir el Sistema de Monitoreo de  $\beta$ -Cetona en Sangre KetoSens® BT. El sistema permite realizar un monitoreo de diagnóstico *in vitro* (es decir, fuera del cuerpo) rápida y práctica de  $\beta$ -cetona en sangre. Usted recibirá un resultado preciso en ocho segundos con una pequeña muestra de sangre de 0,5  $\mu$ L.

### Tecnología inalámbrica Bluetooth®

Algunos teléfonos inteligentes y muchos otros dispositivos emplean la tecnología inalámbrica Bluetooth®. El medidor de  $\beta$ -Cetona en sangre KetoSens® BT emplea la tecnología inalámbrica Bluetooth® para emparejarse con un teléfono inteligente y enviarle los resultados de sus pruebas de  $\beta$ -cetona en la sangre. El medidor KetoSens® BT está diseñado para funcionar con la aplicación para dispositivos móviles SmartLog™. Cuando use el sistema de monitoreo de  $\beta$ -cetona en sangre KetoSens® BT, le recomendamos que empareje el medidor KetoSens® BT con su teléfono inteligente y haga un seguimiento de los resultados de sus pruebas.

Fabricante: i-SENS, Inc.  
43, Banpo-daero 28-gil, Seocho-gu, Seoul 06646, Corea  
www.i-sens.com

Servicio al Cliente:  
**1-800-429-5001**

09:00 a 21:00 hrs EST, Lunes-Sábado En diferentes horarios o en casos de emergencia, favor de ponerse en contacto con su médico profesional o la contestación médica de emergencia.

- Ninguna parte de este documento puede ser reproducida en cualquier forma o por cualquier medio sin el consentimiento previo y por escrito de i-SENS.
- La información en este manual es correcta en el momento de su impresión. Sin embargo, i-SENS se reserva el derecho a realizar cualquier cambio necesario en cualquier momento sin previo aviso ya que nuestra política es una de mejora continua.

## **WARNING:**

Turn off the Bluetooth® feature in areas where the use of wireless devices is restricted, such as hospitals, some healthcare professional offices, and airplanes.

## **Trademarks**

The Bluetooth® word mark and logos are registered trademarks owned by Bluetooth SIG, Inc. and any use of such marks by i-SENS, Inc. is under license. All other trademarks and trade names are those of their respective owners.

## **FCC Radiation Exposure Statement:**

This equipment complies with FCC radiation exposure limits set forth for an uncontrolled environment.

This equipment should be installed and operated with minimum distance 8 inches (20 cm) between the radiator and your body.

Any changes or modifications not expressly approved by the manufacturer could void the user's authority to operate this equipment.

### **Note**

The SmartLog™ mobile app may not be compatible with all smartphones.



# Table of Contents

## Information

Important Information: Read This First! .....	6
Specifications .....	10
KetoSens BT Blood $\beta$ -Ketone Monitoring System .....	12
Inserting or Replacing the Batteries .....	13
KetoSens Blood $\beta$ -Ketone Test Strip .....	15
KetoSens BT Blood $\beta$ -Ketone Meter .....	17
KetoSens BT Blood $\beta$ -Ketone Meter Display .....	18

## Preparation

Setting Up Your System.....	20
Adjusting the Date and Time.....	20
Setting Up Bluetooth® .....	21
Adjusting the Date and Time.....	23
Setting the Sound On/OFF .....	25
Turning on the Strip Expiration Date Indicator .....	26
Setting the Strip Expiration Date Indicator .....	27
Checking the System.....	28
Control Solution Testing.....	29
Comparing the Control Solution Test Results.....	32

## Testing

Using the Lancing Device.....	33
Preparing the Lancing Device.....	34
Preparing the Meter and Test Strip .....	36
Applying Blood Sample .....	36
Discarding Used Lancets.....	40
HI Message.....	41

## Additional Functions

Meter Memory .....	42
Viewing Test Results Stored in the Meter's Memory .....	42
Setting the Alarm Function .....	44
Setting the Time Alarms (alarm 1–3) .....	44
Caring for Your System.....	46

## Maintenance

Understanding Error Messages .....	52
General Troubleshooting.....	54
Performance Characteristics .....	55
EMC Table .....	57
Warranty Information .....	58

## Important Information: Read This First!

To receive safe and optimum system benefits, please read the entire manual contents before using the system.

### Intended use:

The KetoSens BT Blood  $\beta$ -Ketone Monitoring System is intended to be used for the quantitative measurement of  $\beta$ -Ketone (beta-hydroxybutyrate) level in capillary whole blood drawn from the fingertip. The KetoSens BT Blood  $\beta$ -Ketone Monitoring Systems are for self-testing outside the body (for *in vitro* diagnostic use) in the home as an aid to monitor the effectiveness of diabetes control program. The system is not intended for use in the diagnosis of or screening for diabetes mellitus and is not intended for use on neonates. This system is intended to be used by a single person and should not be shared.

The KetoSens Blood  $\beta$ -Ketone Test Strips work with the KetoSens BT Blood  $\beta$ -Ketone Meter to quantitatively measure Blood  $\beta$ -Ketone in capillary whole blood samples drawn from the fingertip.

The KetoSens Control Solutions are intended for use with the KetoSens BT Blood  $\beta$ -Ketone meter and KetoSens Blood  $\beta$ -Ketone test strip to check that the meter and the test strip are working together properly and that the test is performing correctly.

- Please use this device only for the intended use described in this User's Manual.
- Please follow the suggested cleaning and disinfection procedures described in this User's Manual.
- KetoSens Blood  $\beta$ -Ketone Test Strips are intended for self-testing only. Follow the instructions provided by your healthcare professional on the safe disposal of used test strips.

## Important Safety Information:

- The meter and lancing device are for single patient use. Do not share them with anyone including other family members. Do not use on multiple patients.
- All parts of the kit are considered biohazardous and can potentially transmit infectious diseases, even after you have performed pre-cleaning and disinfection.
- “FDA Public Health Notification: Use of Fingerstick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens: Initial Communication” (2010) <http://wayback.archive-it.org/7993/20170111013014/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>

## Limitations

- Do not use for diagnosis of or screening for diabetes mellitus.
- The system should not be used to test neonates.
- Do not test samples other than fresh capillary whole blood obtained from the fingertip.
- Do not use the system at altitudes above 10,000 feet (3,000 meters).
- Do not use when hematocrit is outside the acceptable hematocrit range for testing of 20 % to 55 %.
- Severe dehydration (excessive water loss) may cause inaccurate results. If you believe you are suffering from severe dehydration, consult your healthcare professional immediately.
- For *in vitro* diagnostic use only.
- Critically ill patients should not be tested with this device.
- Inaccurate results may occur in severely hypotensive individuals or patients in shock.
- Incorrect result may occur in individuals who are dehydrated.
- The meter and lancing device are for single patient use. Do not share these items with anyone, including other family members! Do not use on multiple patients!
- Do not reuse; each test strip is for single use only.
- Do not use when humidity is higher than 90 % and lower than 10 %, as extremes in humidity may affect results.
- For single patient use only.
- For over-the-counter use.



## Important Information

- The KetoSens BT Blood  $\beta$ -Ketone Monitoring System is intended for self-testing outside the body (*in vitro* diagnostic use).
- $\beta$ -Ketone in blood samples reacts with the chemical in the test strip to produce a small electrical current. The KetoSens BT meter detects the electrical current which reflects the amount of  $\beta$ -Ketone in the blood sample.
- The KetoSens BT Blood  $\beta$ -Ketone Meter is designed to minimize code related errors in monitoring by using the no-coding function.
- The KetoSens BT Blood  $\beta$ -Ketone Meter should be used only with the KetoSens Test Strips.

*If you need assistance, please contact Customer Service: 1-800-429-5001 Mon–Sat, 9 am–9 pm EST. At all other times or in case of emergency, contact your healthcare professional or emergency medical response.*

This device is not intended for use in healthcare or assisted-use settings such as hospitals, physician offices or long-term care facilities because it has not been cleared by the FDA for use in these settings, including for routine assisted testing or as part of glycemic control procedures.

Use of this device on multiple patients may lead to the transmission of Human Immunodeficiency Virus (HIV), Hepatitis C Virus (HCV), Hepatitis B Virus (HBV), or other bloodborne pathogens.

# Specifications

## Product specifications

Measurement range	0.1–8.0 mmol/L
Sample size	Minimum 0.5 $\mu$ L
Test time	8 seconds
Sample type	Fresh capillary whole blood (fingertip)
Assay method	Electrochemical Amperometry
Battery life	1,000 tests
Power	Two 3.0 V lithium batteries (disposable, type CR2032)
Memory	1,000 test results
Size	106 x 58 x 17 (mm)
Weight	72.6 g (with batteries)
Bluetooth®	<ul style="list-style-type: none"><li>• Frequency range: technology 2.4–2.4835 GHz</li><li>• Operating range distance: maximum 32 feet (10 meters) unobstructed</li><li>• Operating channels: 40 channels</li><li>• Security encryption: 128-bit AES (Advanced encryption standard)</li></ul>

## Operating ranges

Temperature	50–104 °F (10–40 °C)
Relative humidity	10–90 %
Hematocrit	20–55 %

## Storage/Transport conditions

Temperature	Meter (with batteries)	32–122 °F (0–50 °C)
	Test strip	39–86 °F (4–30 °C)
	Control solution	46–86 °F (8–30 °C)
Relative humidity	Test strip	20–80 %

# KetoSens BT Blood $\beta$ -Ketone Monitoring System

**KetoSens BT Blood  $\beta$ -Ketone Monitoring System includes the following items:**

- KetoSens BT Blood  $\beta$ -Ketone Meter
- User's Manual
- Quick Reference Guide
- Bluetooth® Pairing Quick Guide
- Batteries (2)

**KetoSens BT Blood  $\beta$ -Ketone Monitoring System may include the following items:**


- KetoSens Blood  $\beta$ -Ketone Test Strips
- Lancets
- Lancing Device
- Logbook
- Carrying Case

The KetoSens Blood  $\beta$ -Ketone Control Solution Level A and B are sold separately and can be purchased by contacting Customer Service.

- Check all the components after opening the KetoSens BT blood  $\beta$ -Ketone monitoring system package. The exact contents are listed on the main box.
- The cable for data management software can be ordered separately. Please contact Customer Service: 1-800-429-5001 Mon–Sat, 9 am–9 pm EST.

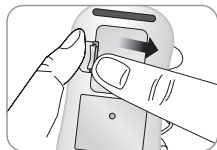
## Inserting or Replacing the Batteries

The KetoSens BT meter uses two 3.0 V lithium batteries. Before using the meter, check the battery compartment and insert batteries if empty.

When the  symbol appears on the display while the meter is in use, the batteries should be replaced as soon as possible. The test results may not be saved if the batteries run out completely.

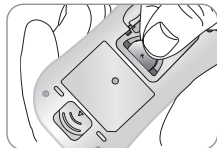
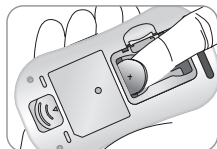
### Step 1

Make sure the meter is turned off. Push the cover in the direction of the arrow to open the battery compartment.



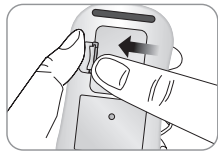
### Step 2

Remove the old batteries one by one by lifting with the index finger and pulling it out with your thumb and index finger as shown in the figure on the right. Insert two new batteries with the + side facing up and make sure the batteries are inserted firmly.



### Step 3

Place the cover on the battery compartment. Push down until you hear the tab click into place.

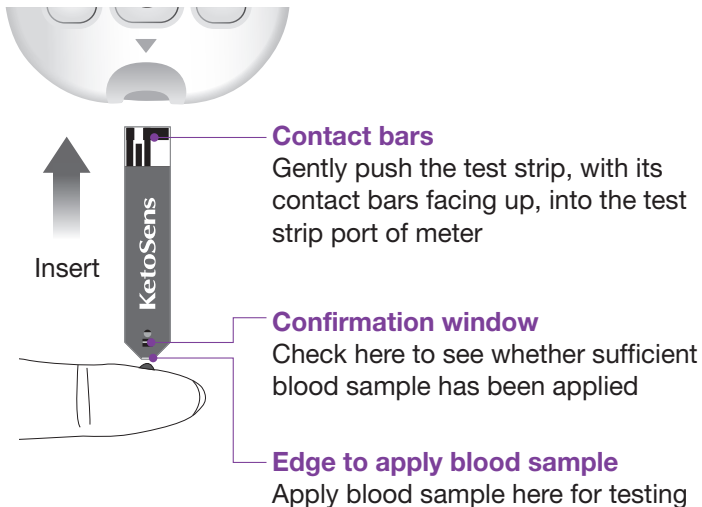


### Note

Removing the meter batteries will not affect your stored results. However, you may need to reset your meter settings. See page 20.

## KetoSens Blood $\beta$ -Ketone Test Strip

The KetoSens BT Blood  $\beta$ -Ketone Monitoring System measures blood  $\beta$ -Ketone quickly and accurately. It automatically absorbs the small blood sample applied to the narrow edge of the strip.



### Warning:

- The KetoSens test strip should be used only with fresh capillary whole blood samples drawn from the fingertip.
- Do not reuse test strips.
- Do not use test strips past the expiration date.
- Test strips in new, unopened foil packet can be used up until the expiration date printed on the foil packet if the test strips are used and stored according to its storage and handling methods.

- Store foil packet in a cool and dry place between 39–86 °F and 20–80 % Relative Humidity.
- Keep the foil packet of test strips away from direct sunlight or heat.
- Store unused test strips in their original foil packet to avoid damage or contamination.
- Open the foil packet to take out a test strip for testing and use the test strip immediately. Do not use the test strip if the foil is damaged or torn.
- Avoid getting any liquid or moisture in the test strip vial or box. This can affect the test strips and cause inaccurate test results.
- Do not apply samples other than capillary whole blood or control solution to the test strip.
- Handle test strips only with clean and dry hands.
- Do not bend, cut, or alter test strips in any way.
- For detailed storage and usage information, refer to the KetoSens test strip package insert.
- Keep the meter and testing supplies away from young children. The test strips and foil packet may cause choking hazards.

#### **Note**

You can get more safety information at FDA Public Health Notification (<http://wayback.archive-it.org/7993/20170111013014/http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm224025.htm>) or at CDC Clinical Reminder (<http://www.cdc.gov/injectionsafety/Fingerstick-DevicesBGM.html>).



# KetoSens BT Blood $\beta$ -Ketone Meter

## Data Port

Used to transfer data from the meter to a computer with a cable

## ◀, ▶ Button

Turns the meter on, selects or changes information

## Test Strip Port

Insert test strip here



## Display

Shows results, messages

## S Button

Turns the meter on/off, confirms menu selections, and changes information

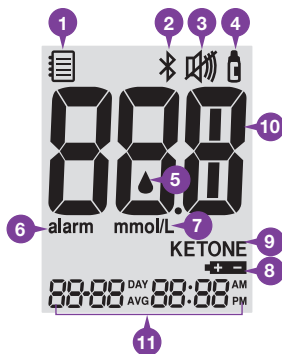
## Test Strip Ejector

Slide down to discard the used strips

## Note

- The unit of measurement is fixed and it cannot be changed by the user.
- The cable for data management software can be ordered separately. Please contact Customer Service: 1-800-429-5001 (9 am–9 pm EST, Monday–Saturday).

# KetoSens BT Blood $\beta$ -Ketone Meter Display



<b>1 Memory recall mode</b>	appears when test results stored in the memory are displayed
<b>2 Bluetooth® symbol</b>	appears when Bluetooth® is turned on
<b>3 Mute symbol</b>	appears only when the sound is set to OFF
<b>4 Control Solution flag</b>	appears when the control solution test results are saved or displayed
<b>5 Blood insertion symbol</b>	indicates meter is ready for the application of a drop of blood or control solution
<b>6 alarm</b>	appears when the time alarm has been set
<b>7 mmol/L</b>	unit for measuring blood $\beta$ -Ketone
<b>8 Battery symbol</b>	indicates meter batteries are running low and need to be replaced

**9 KETONE**

appears when the KetoSens strip is inserted, and when the test results are saved or displayed

**10 Test results**

**11 Month/Day/Hour/Minute**

 **Note**

It is recommended to check if the display screen on the meter matches the illustration above every time the meter turns on. Do not use the meter if the display screen does not exactly match the illustration as the meter may show incorrect results.

## Setting Up Your System

Press and hold the **S** button for 3 seconds to enter the SET mode. After all settings are finished, press and hold the S button for 3 seconds to turn off the meter.

Press the ◀ or ▶ button to change values. Press and hold the ◀ or ▶ button to scroll faster.

### Adjusting the Date and Time

#### Step 1 Entering SET Mode

Press and hold the **S** button for 3 seconds to enter SET mode. After all the segments flash across the screen, 'SET' will show up.

Press the ◀ or ▶ button to select 'YES' and press the **S** button to go to the next step.



#### Note

Follow steps 2–3 to pair your meter and smartphone. Pairing allows the meter to communicate wirelessly with your smartphone. Ensure that devices are within the maximum Bluetooth® range (10 meters). Before pairing your meter and smartphone, download and install the SmartLog™ mobile app on your smartphone.

## Setting Up Bluetooth®

### Step 2 Bluetooth® Pairing

#### Note

For details about the Bluetooth® pairing process, refer to the Bluetooth® Pairing Quick Guide enclosed in the KetoSens BT product box.

① **Meter:** Your KetoSens BT meter will have Bluetooth® feature turned on. If you want to turn off Bluetooth®, press the ◀ or ▶ button and **S** to confirm your selection. The meter will go to step 3, Setting the Year.



② **Smartphone:** If you **want to pair** (connect) your meter to your smartphone, launch the SmartLog™ mobile app and find the **Accessories** menu on your smartphone.

③ **Smartphone:** Select the KetoSens BT model from the meters list, and then tap **Bluetooth Register > Next**.

④ **Meter:** With the meter turned off, press and hold the ▶ button for three seconds to enter pairing mode.

The Bluetooth® symbol and **bT** will appear and **YES** will blink at the bottom of the screen.



⑤ **Meter:** Press the **S** button to select **YES** and set the Bluetooth® pairing type setting. The pairing type number **2** and **tYPE** (type) will appear, and the Bluetooth® symbol will blink at the top.



⑥ **Smartphone/Meter:** Follow the on-screen instructions on the SmartLog™ mobile app to search your meter, and complete the pairing process.

⑦ **Meter:** When the pairing process is complete, the meter will display **End** and it will be automatically turned off after three seconds.

#### **Note**

Some content or menus may differ depending on your smartphone's operating system or SmartLog™ version.

#### **Note**

The SmartLog™ mobile app may not be compatible with all smartphones.

Some smartphones, especially those that are not tested or approved by i-SENS, may be incompatible with your meter. Visit [www.i-sens.com/smartlog](http://www.i-sens.com/smartlog) for more information about supported smartphones. You can also scan the QR code on the back cover of this user manual.

## Adjusting the Date and Time

### Note

- If your meter and smartphone are paired, the meter communicates with the smartphone, automatically synchronizing the current date and time. In this case, continue to press the **S** button to skip the date and time setting and go on to step 9.
- To set the date and time manually, press and hold the **S** button to enter the SET mode, and continue to press the **S** button to go to step 3.

### Step 3 Setting the Year

Press the ◀ or ▶ button until the correct year appears. When the present year appears, press the **S** button to confirm your selection and to go to the next step.



### Step 4 Setting the Month

A number indicating the month will blink on the bottom left corner of the screen. Press the ◀ or ▶ button until the correct month appears. Press the **S** button to confirm your selection and to go to the next step.



### Step 5 Setting the Date

Press the ◀ or ▶ button until the screen displays the correct date. Press the **S** button to confirm the date and to go to the next step.



### Step 6 Setting the Time Format

The meter can be set in the AM/PM 12-hour or the 24-hour clock format.

Press the ◀ or ▶ button to select a format. The AM•PM symbol is not displayed in the 24-hour format. After selecting the format, press the **S** button to go to the next step.



### Step 7 Setting the Hour

Press the ◀ or ▶ button until the correct hour appears.

After the hour is set, press the **S** button to go to the next step.





## Step 8 Setting the Minute

Press the ◀ or ▶ button until the correct minute appears. After setting the minute, press the **S** button to go to the next step.



## Setting the Sound On/OFF

### Step 9

On pressing the ◀ or ▶ button the screen will display 'On' or 'OFF'. Press the **S** button to confirm the selection.


The meter will beep in the following instances if the sound is set to On.

- When you press a button to turn on the meter
- When the test strip is inserted in the meter
- When the blood sample is absorbed into the test strip and the test starts
- When the test result is displayed
- When it is time for a pre-set blood  $\beta$ -Ketone test



If the sound is set to OFF, none of the sound functions will work. After setting the sound, press the **S** button to go to the next step.

### Note

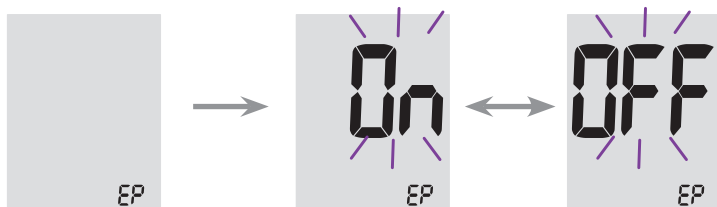
The  symbol is displayed only when the sound is set to OFF.

## Turning on the Strip Expiration Date Indicator

### Step 10

This setting allows you to turn the strip expiration date indicator on or off. This setting turns the function on or off only. See page 27 to set the strip expiration date.

When 'EP' appears on the screen, press the ◀ or ▶ button. The screen will display 'On' or 'OFF'. Press the **S** button to confirm the setting. If you do not want to set the indicator, press the **S** button while the screen displays 'OFF'.



### Note

If the pre-set expiration date is reached, the meter will display 'EP' when the test strip is inserted and when the test result is displayed right after the test.

If the expiration date is set to October of 2023, the meter will display 'EP' at the beginning of October, 2023.



# Setting the Strip Expiration Date Indicator

## Step 1 Entering the Expiration Date Setting

Press and hold the ◀ and ▶ buttons at the same time for 3 seconds to enter the expiration date settings. After all segments flash across the screen, 'EP' will show up.

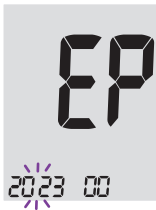
### Note

The strip expiration date is printed on the test strip box.

## Step 2 Setting the Year

A number indicating the year will blink in the left corner of the screen. Press the ◀ or ▶ button until the correct year appears.

Press the **S** button to confirm the year and set the month.



## Step 3 Setting the Month

A number indicating the month will blink at the bottom of the screen. Press the ◀ or ▶ button until the correct month appears.

Press and hold the **S** button for 3 seconds to confirm the month and turn off the meter.



## Checking the System



You may check your meter and test strips using the KetoSens Control Solutions (level A and B).

The KetoSens Control Solution contains a known amount of  $\beta$ -Ketone and is used to check that the meter and the test strips are working properly.

KetoSens Control Solution ranges are printed on the KetoSens test strip box. Compare the result displayed on the meter to the KetoSens Control Solution range printed on the test strip box.

Before using a new meter or a new box of test strips, you should conduct a control solution test following the procedure on page 29–31 with two different levels of solutions (Control A and B).

### Note

- Use only the KetoSens Control Solution (available for purchase separately).
- Check the expiration date printed on the bottle. When you first open a control solution bottle, record the discard date (date opened plus three (3) months) in the space provided on the label.
- Make sure your meter, test strips, and control solution are at room temperature before testing. Control solution tests must be done at room temperature, 68–77 °F (20–25 °C).
- Before using the control solution, shake the bottle, discard the first 1 or 2 drops and wipe the tip clean.
- Close the control solution bottle tightly and store at a temperature between 46–86 °F (8–30 °C).

## You should perform a control solution test:

- When you want to practice the test procedure using the control solution instead of blood,
- When using the meter for the first time,
- Whenever you open a new box of test strips,
- If the meter or test strips do not function properly,
- If your symptoms are inconsistent with the blood  $\beta$ -Ketone test results and you feel that the meter or test strips are not working properly,
- If you drop or damage the meter.

## Control Solution Testing

### Step 1

Insert a test strip into the meter's test strip port, with the contact bars facing upwards. Gently push the test strip into the port until the meter beeps. Do not force the test strip into the meter.

The ▲ symbol will show up.

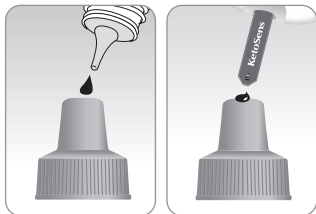


### Step 2

Press and hold the ► button for 3 seconds till the 📱 symbol appears on the display.

### Step 3

Shake the KetoSens Control Solution bottle well before each test. Remove the cap and squeeze the bottle to discard the first drop. Then wipe the tip with a clean tissue or cloth. Dispense a drop of control solution onto a clean non-absorbent surface. It helps to squeeze a drop onto the top of the cap as shown. After the ▲ symbol appears on the display, apply the solution to the narrow edge of the test strip until the meter beeps. Make sure the confirmation window fills completely.



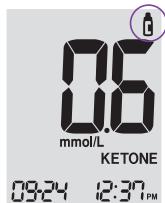
### Note

The meter may switch off if the control solution is not applied within 2 minutes of the ▲ symbol appearing on the screen. If the meter turns off, remove the strip, reinsert, and start from step 2.

### Step 4

A test result will appear after the meter counts down from 8 to 1.

The result is stored in the meter's memory but it is not included in the averages.



## Step 5

Compare the result displayed on the meter to the KetoSens Control Solution range printed on the test strip box.

The result should fall within that range.

Follow the instructions provided by your healthcare professional on the safe disposal of used test strips.

### Control Solution Range

Control A: X.X–X.X mmol/L

Control B: X.X–X.X mmol/L

## Caution

The range printed on the test strip box is for the KetoSens Control Solution only. It has nothing to do with your blood  $\beta$ -Ketone level.

## Note

The KetoSens Control Solution can be purchased separately. Contact Customer Service: 1-800-429-5001 Mon–Sat, 9 am–9 pm EST.

## Comparing the Control Solution Test Results

The test result of each control solution should be within the range printed on the label of the test strip box. Repeat the control solution test if the test result falls outside of this range. Out of range results may occur in the following situations:

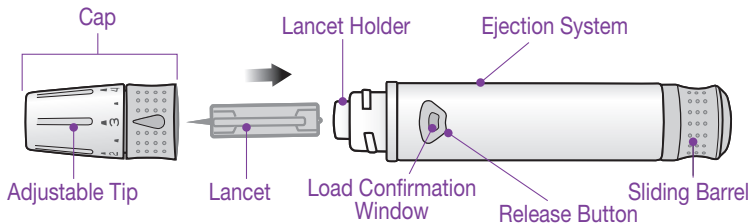
Situations	Do This
<ul style="list-style-type: none"><li>• When the control solution bottle was not shaken well,</li><li>• When the meter, test strip, or the control solution were exposed to high or low temperatures,</li><li>• When the first drop of the control solution was not discarded or the tip of the bottle was not wiped clean,</li><li>• When the meter is not functioning properly.</li></ul>	Repeat the control solution test by referring to the <b>Note</b> on page 28.
<ul style="list-style-type: none"><li>• When the control solution is past the expiration date printed on the bottle,</li><li>• When the control solution is past its discard date (the date the bottle was opened plus three (3) months),</li><li>• When the control solution is contaminated.</li></ul>	Discard the used control solution and repeat the test using a new bottle of control solution.

If results continue to fall outside the range printed on the test strip box, the KetoSens test strip and KetoSens BT meter may not be working properly. Do not use your system and contact Customer Service: 1-800-429-5001 (9 am–9 pm EST, Monday–Saturday). *At all other times, contact your healthcare professional.*



## Using the Lancing Device

You will need a lancing device in order to collect a blood sample. You may use the lancing device contained in the KetoSens BT Blood  $\beta$ -Ketone Monitoring System or any other medically approved lancing device.



- The lancing device is for use by a single user only and should not be shared with anyone including other family members.
- Use a soft cloth or tissue to wipe the lancing device. If necessary, a small amount of alcohol on a soft cloth or tissue may be used.

### **⚠ Caution: To reduce the chance of infection**

- All components that come into contact with blood samples should be considered to be biohazards capable of transmitting viral diseases, even after disinfection.
- Do not use a lancet that has been used by another person and never share your meter and lancing device with anyone.
- Wash your hands thoroughly with soap and water after handling your meter, lancing device, or test strips.
- Keep your meter and lancing device clean. See the pre-cleaning and disinfection section on page 46.

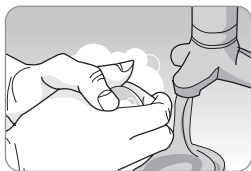
### Note

Repeated puncturing at the same sample site may cause pain or skin calluses (thick hard skin). Choose a different site each time you test.

## Preparing the Lancing Device

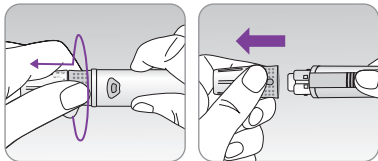
### Step 1

Wash hands and sample site with soap and warm water. Rinse and dry thoroughly.



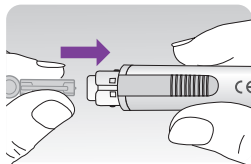
### Step 2

Unscrew and remove the adjustable tip.



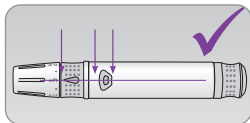
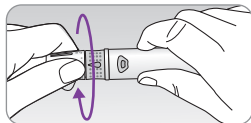
### Step 3

Insert a new disposable lancet firmly into the lancet holder. Twist off the protective cover of the lancet and set it aside, then replace the adjustable tip. Keep the protective cover to replace on top of the used lancet after testing.



## Step 4

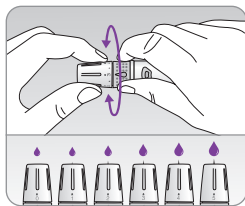
Turn the adjustable tip until it is aligned with the load confirmation window and release button as shown in the diagram.



## Step 5

The lancing device has six puncture depth settings, numbered 0 through 5 (0 for a shallow puncture, 5 for a deeper puncture).

Choose a depth by rotating the top portion of the adjustable tip until the desired number aligns with the arrow.



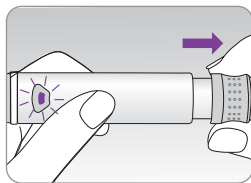
## Note

0 = least penetration of lancet into the skin.

5 = most penetration of lancet into the skin.

## Step 6

To cock the lancing device, hold the body of lancing device in one hand and pull the sliding barrel with the other hand. The device is loaded when you feel a click and the load confirmation window turns red.



## Note

The skin depth to retrieve samples will vary for various people at different sample sites. The lancing device's adjustable tip allows the best depth of skin penetration for an adequate sample size.

## Preparing the Meter and Test Strip

### Step 7

Insert a test strip with the contact bars facing upwards into the meter's test strip port. Gently insert the test strip until the meter beeps. Do not force the test strip into the meter.

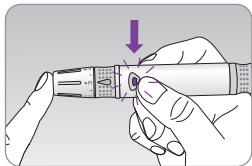
The  symbol will appear on the screen.




## Applying Blood Sample

### Step 8

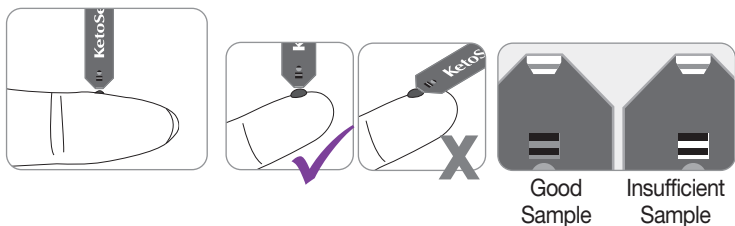
Obtain a blood sample using the lancing device. Place the device against the pad of the finger. Press the release button. Remove the device from the finger. Wait a few seconds for a blood drop to form. A minimum volume of 0.5 microliter is needed to fill the confirmation window (actual size of 0.5  $\mu\text{L}$  : ●).



## Step 9

After the  symbol appears on the screen, apply the blood sample to the narrow end of the test strip till the meter beeps. If the confirmation window is not filled in time because of abnormal viscosity (thickness and stickiness) or insufficient volume, the Er4 message may appear.

It is recommended to place the test strip vertically into the blood sample site as shown below.




## Caution

Do not allow any foreign substances, such as dirt, blood, or water, enter into the meter. The meter may be damaged or may malfunction. Follow the warning information provided below to prevent possible damage to the meter.

- Do not apply the blood sample directly to the test strip port.
- Do not apply the blood sample to the test strip while holding the meter in a way that the tip of the test strip faces upwards. The blood sample may run down the surface of the test strip and flow into the test strip port.
- Do not store your meter in unsanitary or contaminated sites.

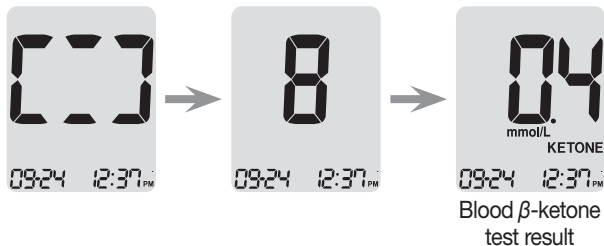
### Note

The meter may switch off if the blood sample is not applied within 2 minutes of the  symbol appearing on the screen. If the meter turns off, remove the strip, reinsert, and start from step 8.

### Step 10

At this time, the display segments will rotate clockwise while the blood is going in.

The test result will appear after the meter counts down from 8 to 1. The result will be automatically stored in the meter's memory. If the test strip is removed after the test result is displayed, the meter will automatically turn off after 3 seconds. Discard used test strips safely in a disposable container.



## Note

To transmit  $\beta$ -Ketone data using the Bluetooth® feature,

- The Bluetooth® feature on the meter must be turned on,
- The meter and a smartphone must be paired,
- The SmartLog™ mobile app must be launched.

The meter will transmit data in the following cases,

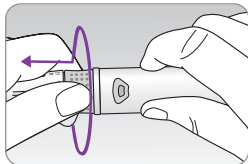
- When the strip is ejected after measuring,
- When the meter is turned on (only when untransmitted data exists).



## Discarding Used Lancets

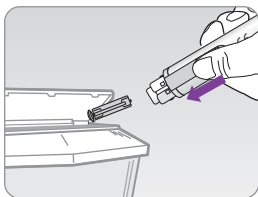
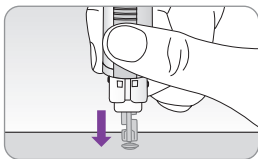
### Step 1

Unscrew the lancing device tip.



### Step 2

Push the lancet ejector forward with the thumb to dispose of the used lancet. Follow the instructions provided by your healthcare professional on the safe disposal of used lancets.



### Note

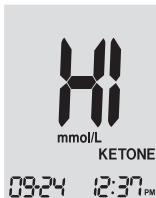
- Check for damages before using the lancet. If they have been damaged, please discard it and use other lancet.
- The lancet is very sharp. Please keep away from children.
- Keep the lancets in a cool and dry place.
- The lancet is for single use only. Never share or reuse a lancet. Always dispose of lancets properly.



# HI Message

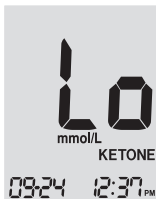
## HI Message

The meter displays results between 0.1–8.0 mmol/L. 'HI' appears when the blood  $\beta$ -Ketone level is greater than 8.0 mmol/L. If 'HI' is displayed again upon retesting, please contact your healthcare professional immediately.



## Lo Message

'Lo' appears when a test result is less than 0.1 mmol/L.



## Note

If you continue to get HI results and think the meter may not be functioning properly, contact Customer Service: **1-800-429-5001 (9 am–9 pm EST, Monday–Saturday)**. At all other times or in case of emergency, contact your healthcare professional or emergency medical response.

# Meter Memory

The KetoSens BT meter can save up to 1,000  $\beta$ -Ketone test results with time and date. If the memory is full, the oldest test result will be deleted and the latest test result will be stored.

## Viewing Test Results Stored in the Meter's Memory

### Step 1

Press any button to turn the meter on.  
After all the segments flash across the screen, the latest test result will be displayed with the current date and time.



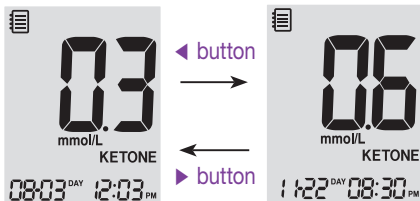
### Note

If there are no results saved in memory, only 'KETONE' will be displayed on the screen when you turn on the meter. Refer to the image on the right.





## Step 2

Use the ► button to scroll through the stored test results, starting from the most recent and ending with the oldest. Press the ◀ button to return to the result seen previously.



After checking the stored test results, press the **S** button to turn off the meter.

### Note

The control solution test results saved with the  symbol will be displayed with the  symbol when you review the stored test results.

# Setting the Alarm Function

Three types of alarms can be set in the KetoSens BT meter. The alarms ring for 15 seconds and can be silenced by pressing any button or by inserting a test strip.

## Setting the Time Alarms (alarm 1–3)

### Step 1

Without inserting a test strip, press and hold the ◀ and **S** buttons simultaneously for 3 seconds to enter the time alarm setting. 'alarm 1' will be displayed while 'OFF' blinks on the screen.



### Step 2

On pressing the ▶ button, 'alarm 1' is set and 'On' is displayed on the screen. Press the ▶ button again to cancel 'alarm 1'. 'OFF' will blink on the screen.



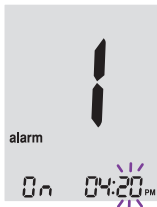
### Step 3

Press the ◀ button to adjust the time of alarm 1. A number representing the time will blink on the screen. Press the ▶ button to set the time.



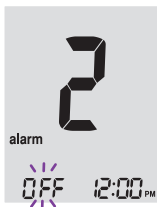
### Step 4

On pressing the ◀ button, the number indicating the minute will start blinking. Press the ▶ button to set the minute.



### Step 5

Press the **S** button to finish and to enter the 'alarm 2' mode.  
Repeat steps 2 to 5 to set the remaining time alarms (alarm 2 and 3).



### Step 6

Press and hold the **S** button for 3 seconds to finish and turn the meter off.

## Caring for Your System

- To minimize the risk of transmission of blood-borne pathogens, the pre-cleaning and disinfection procedure should be performed as recommended in the instructions below.
- Wash your hands thoroughly with soap and water after handling the meter, lancing device, or test strips.
- If the meter is being operated by a second person who is providing testing assistance to the user, the meter and lancing device should be disinfected prior to use by the second person.

### Pre-cleaning and Disinfection:

Pre-cleaning procedure is needed to clean dirt as well as blood and other body fluids on the exterior of the meter and lancing device before performing the disinfection procedure.

The disinfection procedure is needed to prevent transmission of blood-borne pathogens.

- For the meter and lancing device, this pre-cleaning and disinfection procedure should be performed **once per week**.

#### Note

The life span of a KetoSens BT meter is 5 years. We recommend cleaning and disinfecting both the meter and lancing device at least once per week. We have validated a total of 260 cleaning and disinfecting cycles (260 Cleaning and 260 disinfection cycles) to represent weekly cleaning and disinfecting over the use life of your meter and lancing device.

1 pre-cleaning and 1 disinfection cycles per week \* 52 weeks per year \* 5 years = 260 pre-cleaning and 260 disinfection cycles

- We have validated **Clorox Healthcare Bleach Germicidal Wipes** with 0.55 % sodium hypochlorite as the active ingredient, for disinfecting the KetoSens BT meter and lancing device. It has been shown to be safe for use with the meter and lancing device. This disinfectant is available commercially in towelette form. In addition to KetoSens BT Blood  $\beta$ -Ketone Monitoring System instruction, please read the instructions provided by the manufacturer of Clorox Healthcare Bleach Germicidal Wipes before using it.

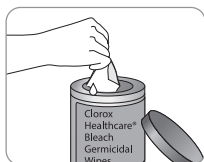
<b>Name</b>	<b>Clorox Healthcare® Bleach Germicidal Wipes</b>	
<b>Manufacturer</b>	<b>Clorox® Professional Products Company</b> [Phone] 1 800 537 1415 [Website] <a href="http://www.cloroxprofessional.com">www.cloroxprofessional.com</a>	
<b>EPA registration number</b>	67619-12	
<b>Active ingredients</b>	Sodium Hypochlorite: 0.55 %	

### Note

The disinfectant products can be purchased through online retailers (e.g. Amazon or Walmart.com) or by telephone at the manufacturer. To find out where to purchase the disinfectant product, please contact the manufacturer or visit their website as listed above.

## Pre-cleaning and Disinfection Procedures:

- ① Open the cap of the Clorox Healthcare Bleach Germicidal Wipes container and pull out 1 towelette and close the cap.



- ② Wipe the entire surface of the meter 3 times horizontally and 3 times vertically using one towelette to pre-clean blood and other body fluids.



Front

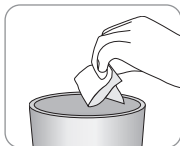


Back

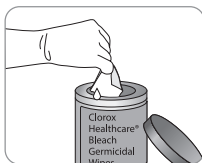


Both sides

- ③ Dispose of the used towelette in a trash bin.



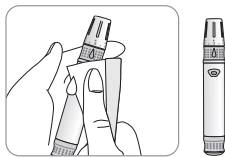
- ④ Pull out 1 new towelette and wipe the entire surface of the meter 3 times horizontally and 3 times vertically using a new towelette to remove bloodborne pathogens.



- ⑤ Dispose of the used towelette in a trash bin.



- ⑥ Allow exteriors to remain wet for 1 minute.
- ⑦ Repeat the same procedure for the lancing device (step ① to step ⑥).



- \* **After the pre-cleaning and disinfection procedure, the control solution should be tested to confirm that the meter works properly before using the meter. Control solution tests should be performed with two different levels of control solutions (Level A and B). Verify that the test results are within the range printed on the test strip box. See pages 29–31 for how to do a control solution test.**

#### Note

If any of the following deterioration signs appear after pre-cleaning or disinfecting, please stop using the system and contact Customer Service at 1-800-429-5001 Mon–Sat, 9 am–9 pm EST. *At all other times, contact your healthcare professional.*

- When the inscriptions on the exterior of the meter (or lancing device) have been removed
- When the color of the meter (or lancing device) has changed or faded
- When cracks or roughness develop on the meter (or lancing device)
- When a part of the segment on the meter display does not flash
- When control solution test results do not fall within the stated range on the test strip box.

### **Caution**

- Do not use other cleaners or disinfectants because other chemicals have not been validated and may damage the meter.
- Do not get fluids inside the meter through the test strip port, data transmission port or battery compartment. Never immerse the meter or hold it under running water because this will damage the meter.

### **Caution: Storage and Handling**








- Do not expose the meter to direct sunlight, heat, or excessive humidity for an extended period of time.
- Do not let dirt, dust, blood, or water enter into the meter's test strip port.
- Do not drop the meter or subject it to strong shock.
- Do not try to fix or alter the meter in any way.
- Keep the meter in a cool and airy place.
- Store all meter components in the carrying case to prevent loss.
- Avoid getting any liquid or moisture in the test strip vial or box. This can affect the test strips and cause inaccurate test results.
- Do not apply samples other than capillary whole blood or control solution to the test strip.
- Use of the meter adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, the meter and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.

- Use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by i-SENS could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.
- Portable RF Communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the KetoSens BT meter, including cables specified by i-SENS.

 **Note**

You can get additional information or technical assistance by calling our Customer Service Center: 1-800-429- 5001 (9 am–9 pm EST, Monday–Saturday). *At all other times, contact your healthcare professional.*

## Understanding Error Messages

	<p>A used test strip was inserted.</p> <p>&gt; <i>Repeat the test with a new test strip.</i></p>
	<p>The blood or control solution sample was applied before the  symbol appeared.</p> <p>&gt; <i>Repeat the test with a new test strip and wait until the  symbol appears before applying the blood or control solution sample.</i></p>
	<p>The temperature during the test was above or below the operating range.</p> <p>&gt; <i>Move to an area where the temperature is within the operating range 50–104 °F (10–40 °C) and repeat the test after the meter and test strips have reached a temperature within the operating range.</i></p>
	<p>The blood sample is of insufficient volume or blood is too thick.</p> <p>&gt; <i>Repeat the test using a new test strip.</i></p>
	<p>This error message may appear when the wrong blood <math>\beta</math>-Ketone test strip is used instead of the KetoSens Blood <math>\beta</math>-Ketone test strip.</p> <p>&gt; <i>Repeat the test after inserting a KetoSens test strip.</i></p>



There is a problem with the meter.

- > *Do not use the meter. Contact Customer Service: 1-800-429-5001 Mon–Sat, 9 am–9 pm EST. At all other times, contact your healthcare professional.*



There is a problem with Bluetooth® communication.

- > *Contact Customer Service at 1-800-429-5001 Mon–Sat, 9 am–9 pm EST. At all other times, contact your healthcare professional.*



An electronic error occurred during the test.

- > *Repeat the test with a new test strip. If the error message persists, contact Customer Service at 1-800-429-5001 Mon–Sat, 9 am–9 pm EST.*

 **Note**

If the error messages persist, contact Customer Service: 1-800-429-5001 Mon–Sat, 9 am–9 pm EST. At all other times or in case of emergency, contact your healthcare professional or emergency medical response.

## General Troubleshooting

Problem	Troubleshooting
The display is blank even after inserting a test strip.	<ul style="list-style-type: none"><li>• Check whether the test strip is inserted with the contact bars facing up. Check if the strip has been inserted completely into the test strip port.</li><li>• Check if the appropriate test strip was used. Check whether the batteries are inserted with the + side facing up.</li><li>• Replace the batteries.</li></ul>
The test does not start even after applying the blood sample on the test strip.	<ul style="list-style-type: none"><li>• Check if the confirmation window is filled completely.</li><li>• Repeat the test after inserting a new test strip.</li></ul>
The test result does not match the way you feel.	<ul style="list-style-type: none"><li>• Repeat the test after inserting a new test strip.</li><li>• Check the expiration date of the test strip.</li><li>• Perform control solution test.</li></ul>

### Note

If the problem is not resolved, please contact Customer Service: 1-800-429-5001 Mon–Sat, 9 am–9 pm EST. At all other times or in case of emergency, contact your healthcare professional or emergency medical response.

## Performance Characteristics

The performance of KetoSens BT Blood  $\beta$ -Ketone Monitoring System has been evaluated in laboratory and in clinical tests.

**Accuracy:** The accuracy of the KetoSens BT Blood  $\beta$ -Ketone Monitoring System was assessed by comparing blood  $\beta$ -Ketone results obtained by patients with those obtained using a Randox Monaco, a laboratory instrument. The following results were obtained by diabetic patients at clinic centers.

### Capillary Blood Sample

System accuracy results for capillary blood ketone

Slope	0.994
Y-intercept	-0.007
Correlation coefficient (r)	0.970
Number of Subjects	185
Range tested	0.017–1.054 mmol/L

System accuracy results for capillary blood ketone

Within $\pm 0.15$ mmol/L	Within $\pm 0.225$ mmol/L	Within $\pm 0.3$ mmol/L
183/185 (98.9 %)	185/185 (100 %)	185/185 (100 %)

**Precision:** Precision studies were performed in a laboratory using the KetoSens Brand of Blood  $\beta$ -Ketone Monitoring Systems.

<i>Within Run Precision</i>		
Blood average	0.4 mmol/L	SD = 0.027 mmol/L
	1.1 mmol/L	SD = 0.056 mmol/L

Blood average	3.4 mmol/L	CV = 3.7 %
	5.2 mmol/L	CV = 3.5 %
	6.9 mmol/L	CV = 3.6 %

<i>Between Run Precision</i>		
Control average	0.6 mmol/L	SD = 0.049 mmol/L
	2.2 mmol/L	CV = 3.8 %
	4.0 mmol/L	CV = 4.3 %

This study shows that there could be a variation of up to 4.3 %.

### Reference:

1. A. Rewers, Current Controversies in Treatment and Prevention of Diabetic Ketoacidosis, *Advances in Pediatrics* 57 (2010) 247–267.
2. CLSI EP5-A3(Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods;Approved Guideline-Third Edition)
3. CLSI EP6-A (Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical A Approach; Approved)
4. CLSI EP9-A3(Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples;Approved Guideline-Third Edition.
5. CLSI EP30-A Characterization and Qualification of Commutable Reference Materials for Laboratory Medicine; Approved Guideline.
6. CLSI EP7-A2, 2005 (Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline – Second Edition



## EMC Table

The following tables contain the Manufacturer's declaration and additional information required by IEC 60601-1-2:2014 (Fourth Edition).

Phenomenon	Basic EMC standard or test method	Port tested	Test level/ requirement
Radiated disturbance	CISPR 11: 2015 +A1: 2016	Enclosure	Group 1, Class B
Electrostatic Discharges (ESD)	IEC 61000-4-2:2008	Enclosure	±8 kV Contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Air
Radiated RF Electromagnetic Fields	IEC 61000-4-3:2006 + A1:2007+A2:2010	Enclosure	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz 80%, 1 Hz AM RF Wireless Comm. (Refer to test report clause 1.15)
Electric Fast Transients and bursts	IEC 61000-4-4:2012	AC Mains	±2 kV AC, 100 kHz PRR
Surges	IEC 61000-4-5:2014	AC Mains	±0.5 kV, ±1 kV L1 to L2 (DM)
Conducted Disturbances, induced by RF fields	IEC 61000-4-6:2013	AC Mains	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 6 Vrms in ISM bands between 0.15 MHz and 80 MHz
Power-frequency Magnetic Field	IEC 61000-4-8:2009	Enclosure	30 A/m

## Warranty Information

---

### Manufacturer's Warranty

i-SENS, Inc. warrants that the KetoSens BT Meter shall be free of defects in material and workmanship in normal use for a period of five (5) years. The meter must have been subjected to normal use. The warranty does not cover improper handling, tampering, use, or service of the meter. Any claim must be made within the warranty period.

i-SENS, Inc. will, at its discretion, repair or replace a defective meter or meter part that is covered by this warranty. As a matter of warranty policy, i-SENS will not reimburse the consumer's purchase price.

### Obtaining Warranty Service

To obtain warranty service, you must return the defective meter or meter part along with proof of purchase to your nearest i-SENS sales or customer service representative.

## MEMO

## MEMO

## MEMO

## MEMO

# MEMO

## KetoSens® BT

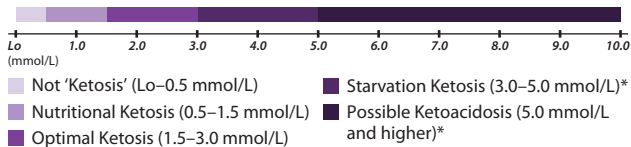
### $\beta$ -Ketone Measurement for Type 1 Diabetic Users

<b>Lo-0.5 mmol/L</b> Re-test for blood ketones only if the blood glucose levels are higher than 120 mg/dL. Revert to routine blood glucose monitoring.	<b>1.5-3.0 mmol/L</b> Refer to medical staff for assessment for DKA*. Re-test blood glucose and ketone 2 hourly.
<b>0.5-1.5 mmol/L</b> Re-test for blood glucose and ketone 2 hourly. Report to medical staff if the ketone levels do not fall as the insulin dosage may need reviewing. Continue to monitor 4 hourly until the patient is back on a subcutaneous insulin regime. Resume testing for blood ketone level if blood glucose level is above 120 mg/dL.	<b>3.0 mmol/L and higher</b> Monitor blood ketone and glucose hourly and refer to the medical team for assessment for DKA*. It is expected that blood ketone level will reduce by 0.4 mmol/L per hour. If this is not being achieved, ask a doctor to review management.

## MEMO

**KetoSens® BT**

### Keto Diet Ketone Blood Level Ranges



\* May require medical attention.  
Please check with your medical provider.

References: <http://www.diabetes.co.uk/keto/measuring-ketosis-on-a-keto-diet.html>  
<http://litfl.com/ketoacidosis/>  
<http://www.nhs.uk/conditions/diabetic-ketoacidosis/>

Please check the back of this card for important information about ketone levels.



## **ADVERTENCIA:**

Desactive la función Bluetooth® en zonas donde esté restringido el uso de dispositivos inalámbricos, como hospitales, algunos consultorios de profesionales de la salud y aviones.

## **Marcas comerciales**

La marca de palabra Bluetooth® y sus logotipos son marcas registradas propiedad de Bluetooth SIG, Inc., y cualquier uso de tales marcas por parte del fabricante se hace en virtud de una licencia. Todas las demás marcas y nombres comerciales pertenecen a sus respectivos titulares.

## **Declaración de exposición a la radiación de la FCC:**

Este equipo cumple con los límites de exposición a la radiación establecidos por la FCC para entornos no controlados.

Este equipo deberá instalarse y manejarse dejando una distancia mínima de 8 pulg. (20 cm) entre la fuente de radiación y el cuerpo.

Cualquier cambio o modificación que el fabricante no haya aprobado expresamente podría anular la autoridad del usuario de hacer funcionar este equipo.

### **Nota**

Es posible que la aplicación móvil SmartLog no sea compatible con todos los teléfonos inteligentes.



# Índice de Contenidos

## Información

Informaciones Importantes: ¡Lea Esto Primero!	6
Especificaciones	11
Sistema de monitoreo de $\beta$ -Cetona en sangre KetoSens BT	13
Insertar o Cambiar las Pilas	14
Tiras Reactivas de $\beta$ -Cetona en Sangre KetoSens	16
Medidor de $\beta$ -Cetona en Sangre KetoSens BT	19
Pantalla del Medidor de $\beta$ -Cetona en Sangre KetoSens BT	20

## Preparación

Ajustar Su Sistema	22
Ajustando la Fecha y la Hora	22
Configuración de Bluetooth®	23
Ajustando el Sonido Encendido/Apagado	27
Encendiendo el Indicador de la Fecha de Vencimiento de la Tira	28
Configuración de el Indicador de la Fecha de Vencimiento de la Tira	29
Comprobación del Sistema	30
Debe realizar una prueba de la solución de control	31
Prueba con la Solución de Control	31
Comparar los Resultados del Análisis con la Solución de Control	33

## Pruebas

Usar el Dispositivo de Punción	35
Preparar el Dispositivo de Punción	36
Preparar el Medidor y la Tira Reactiva	38
Aplicando la muestra de Sangre	39
Desechar Lancetas Usadas	42
Mensajes HI	43

## Funciones Adicionales

Memoria del Medidor	44
Ver Resultados de Pruebas Almacenados en la Memoria del Medido	44
Ajustar la Función de Alarma	46
Fijar Alarmas de Tiempo (Alarma 1–3)	46
Cuidar Su Sistema	48
Los procedimientos de Limpieza previa y Desinfección	51

## Mantenimiento

Entender Error Mensajes	56
Solución de Problemas en General	59
Características de Funcionamiento	60
Tabla de EMC	63
Información de Garantía	64

## Informaciones Importantes: ¡Lea Esto Primero!

Para beneficiarse del sistema de manera óptima y segura, por favor lea todo el contenido del manual antes de usar el sistema.

### Uso Previsto:

El sistema de monitoreo de  $\beta$ -Cetona en sangre KetoSens BT está destinado a ser utilizado para la medición cuantitativa del nivel de  $\beta$ -Cetona (betahidroxibutirato) en muestras de sangre total capilar fresca extraída de la punta del dedo. Los sistemas de monitoreo de  $\beta$ -cetonas en sangre KetoSens BT son para autoevaluaciones fuera del cuerpo (para uso diagnóstico *in vitro*) en el hogar como una ayuda para monitorear la efectividad del programa de control de la diabetes. El sistema no está diseñado para utilizarse en el diagnóstico o la detección de la diabetes mellitus y no está destinado a ser utilizado en recién nacidos. El sistema está diseñado para ser utilizado por una sola persona y no debe ser compartido.

Las Tiras Reactivas para  $\beta$ -Cetonas en Sangre KetoSens se usan con los Medidores de  $\beta$ -Cetona en Sangre KetoSens BT para realizar una medición cuantitativa de  $\beta$ -Cetonas en muestras de sangre capilar entera extraídas desde la yema del dedo.

La solución de control KetoSens debe utilizarse con el medidor de  $\beta$ -Cetona en sangre KetoSens BT y las tiras reactivas de  $\beta$ -Cetona en sangre KetoSens para comprobar que el medidor y las tiras reactivas estén funcionando correctamente en conjunto y que la prueba se esté realizando correctamente.

- Utilice este dispositivo sólo para el uso previsto descrito en este Manual del Usuario.
- Siga el procedimiento de limpieza y desinfección recomendado en este Manual del Usuario.

- Las tiras reactivas de  $\beta$ -Cetona en sangre KetoSens están diseñadas solo para la autoevaluación. Siga las instrucciones proporcionadas por su profesional sanitario sobre la eliminación segura de las tiras reactivas usadas.

### **Información de Seguridad Importante:**

- El medidor y el dispositivo de punción son para uso por un solo paciente. No lo comparta con ninguna otra persona incluyendo familiares. No para uso por varios pacientes.
- Todas las partes del kit se consideran como los riesgos biológicos y potencialmente puede n transmitir las enfermedades infecciosas, incluso después de haber realizado limpieza previa y desinfección.
- “Notificación de salud pública de la Administración de Drogas y Alimentos (Food and Drug Administration, FDA): El uso de dispositivos de punción capilar en más de una persona supone el riesgo de transmisión de agentes patógenos en sangre: Comunicación inicial” (2010) <http://wayback.archive-it.org/7993/20170111013014/http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm224025.htm>
- “Recordatorio clínico de los Centros de control de enfermedades (Centers for Disease Control, CDC): El uso de dispositivos de punción capilar en más de una persona supone el riesgo de transmisión de agentes patógenos en sangre“ (2010) <http://www.cdc.gov/injectionsafety/Fingerstick-DevicesBGM.html>

## Limitaciones

- No se debe usar para el diagnóstico o la detección de la diabetes mellitus.
- El sistema no debe usarse para evaluar neonatos.
- No haga pruebas con muestras que no sean sangre capilar recién extraída obtenida de la yema del dedo.
- No use el sistema en altitudes mayores a 3.000 m (10.000 pies).
- No use cuando el Hematocrito se encuentre fuera del rango de hematocrito aceptable para la prueba del 20 % al 55 %.
- Deshidratación severa (pérdida de agua en exceso) puede proporcionar resultados erróneos. Si usted cree que sufre de severa deshidratación, consulte a su profesional de salud inmediatamente.
- Sólo para uso diagnóstico *in vitro*.
- Los pacientes críticamente enfermos no deben ser evaluados con este dispositivo.
- Los resultados inexactos pueden ocurrir en personas gravemente hipotensas o pacientes en estado de shock.
- Puede haber un resultado incorrecto en individuos que están deshidratados.
- El medidor y el dispositivo de punción son para uso en un solo paciente. No comparta estos elementos con ¡cualquier persona, incluidos otros miembros de la familia! ¡No usar en múltiples pacientes!
- No reuse; cada tira de prueba es solo para un solo uso.
- No usar cuando la humedad sea superior al 90 % e inferior al 10 %, ya que los extremos en la humedad puede afectar los resultados.

- Para uso de un solo paciente.
- Para uso de venta libre.

## Información Importante

- El sistema de monitoreo de  $\beta$ -Cetona en sangre KetoSens BT está diseñado para la autoevaluación fuera del cuerpo (uso de diagnóstico *in vitro*).
- Las  $\beta$ -Cetonas en la muestra de sangre reaccionan con las sustancias químicas en la tira reactiva para que se produzca una pequeña corriente eléctrica. Los Medidores de  $\beta$ -Cetona en Sangre KetoSens BT detectan la corriente eléctrica, la cual refleja la cantidad de  $\beta$ -Cetonas en la muestra de sangre.
- El diseño del medidor de  $\beta$ -Cetona en sangre KetoSens BT ayuda minimizar los errores relacionados con la codificación en el monitoreo utilizando la función de “no codificación”.
- El medidor de  $\beta$ -Cetona en sangre KetoSens BT debe usarse solamente con las tiras reactivas individuales KetoSens.

*Si necesita asistencia, por favor comuníquese con el Servicio al Cliente: 1-800-429-5001 de lunes a sábado, de 09:00 a 21:00 hrs EST. En caso de una emergencia, contacte a su proveedor de salud o servicio de emergencia médica.*

Este dispositivo no está destinado a emplearse en entornos de atención médica o uso asistido, como hospitales, consultorios médicos o instituciones de cuidado a largo plazo, porque no cuenta con la aprobación de la FDA para dichos usos (incluso pruebas asistidas habituales o como parte de procedimientos de control glucémico). El uso de este dispositivo con múltiples pacientes podría dar lugar a la transmisión del virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), el virus de la hepatitis C (VHC), el virus de la hepatitis B (VHB) u otros patógenos sanguíneos.



# Especificaciones

## Especificaciones del producto

Intervalo del análisis	0,1–8,0 mmol/L
Tamaño de muestra	0,5 µL Mínimo
Duración de análisis	8 segundos
Tipo de muestra	Sangre total capilar fresca (punta del dedo)
Método de análisis	Amperometría electroquímica
Vida de la pila	1.000 análisis
Fuente de Energía	Dos baterías 3,0 V litio (desechable, tipo CR2032)
Memoria	1.000 resultados de análisis
Tamaño	106 x 58 x 17 (mm)
Peso	72,6 g (con pilas)
Bluetooth®	<ul style="list-style-type: none"><li>• Rango de frecuencia: 2,4–2,4835 GHz</li><li>• Distancia del rango de operación: máximo 10 medidores (sin obstáculos)</li><li>• Canales de operación: 40 canales</li><li>• Encriptación de seguridad: 128-bit AES (Advanced encryption standard)</li></ul>

## Intervalos operativos

Temperatura	50–104 °F (10–40 °C)
Humedad relativa	10–90 %
Hematocrito	20–55 %

## Condiciones de almacenamiento/transporte

Temperatura	Medidor (con pilas)	32–122 °F (0–50 °C)
	Tira de prueba	39–86 °F (4–30 °C)
	Solución de control	46–86 °F (8–30 °C)
Humedad relativa	Tira de prueba	20–80 %

# Sistema de monitoreo de $\beta$ -Cetona en sangre KetoSens BT

**El sistema de monitoreo de  $\beta$ -Cetona en sangre KetoSens BT incluye los siguientes elementos:**

- Medidor de  $\beta$ -Cetona en Sangre KetoSens BT
- Manual del Usuario
- Guía de Referencia Rápida
- Guía rápida de emparejamiento por Bluetooth®
- Pilas (2)


**El sistema de monitoreo de  $\beta$ -Cetona en sangre KetoSens BT puede incluir los siguientes elementos:**

- Tiras Reactivas de  $\beta$ -Cetona en Sangre KetoSens
- Lancetas
- Dispositivo de Punción
- Libreta de Control
- Estuche Portátil

La solución de control de  $\beta$ -Cetona en sangre de nivel A y nivel B se vende por separado y se puede adquirir contactando al Departamento de atención al cliente.

- Verifique todos los componentes después de abrir el paquete del sistema de monitoreo de  $\beta$ -cetona en sangre KetoSens BT. El contenido exacto se indica en la caja principal.
- El cable para el programa de gestión de datos se puede pedir por separado. Comuníquese con el servicio al cliente al 1-800-429-5001 de lunes a sábado, de 09:00 a 21:00 hrs EST.

## Insertar o Cambiar las Pilas

El medidor KetoSens BT utiliza dos baterías de litio de 3,0 V. Antes de usar el medidor, compruebe el compartimiento de las pilas y coloque las pilas si está vacío. Cuando el símbolo  aparece en la pantalla por primera vez, las pilas deben ser reemplazadas tan pronto como sea posible. Los resultados del análisis no podrían ser almacenados si las pilas se descargan completamente.

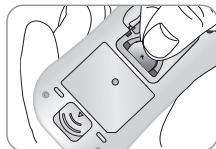
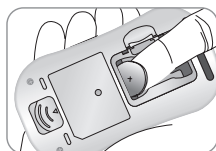
### Paso 1

Asegúrese de que el medidor esté apagado. Presione la cubierta en la dirección de la flecha para abrir el compartimiento de la batería.



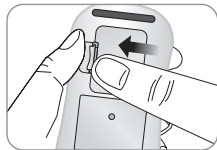
### Paso 2

Retire las pilas usadas una por una levantándolas con el dedo índice y sacándolas con los dedos pulgar e índice como se muestra en la ilustración de la derecha. Inserte dos pilas nuevas con el polo positivo (+) hacia arriba y asegúrese de que las pilas estén firmemente insertadas.



### Paso 3

Póngala la cubierta en el compartimiento de la batería. Presione hasta que escuche que haga clic.

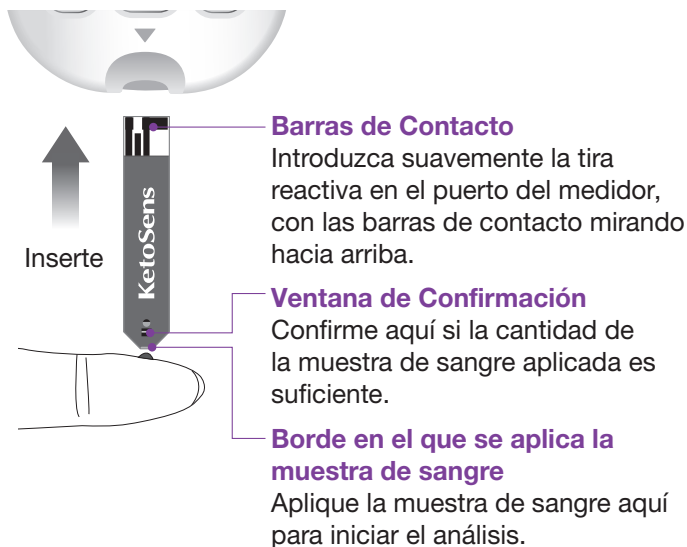


### Tenga en cuenta

Quitando de las pilas de medidor no afectara su resultado almacenado. Sin embargo, es posible que necesite restablecer la configuración del medidor. Ver página 22.

## Tiras Reactivas de $\beta$ -Cetona en Sangre KetoSens

El sistema de monitoreo de  $\beta$ -cetona en sangre KetoSens BT mide la  $\beta$ -cetona en sangre de forma rápida y precisa. El sistema absorbe automáticamente una pequeña muestra de sangre aplicada en la punta de la tira reactiva.



### ¡Advertencia!

- La tira reactiva KetoSens debe utilizarse solo con muestras de sangre capilar total fresca extraída de la punta del dedo.
- No reutilice las tiras reactivas.
- No use las tiras reactivas después de la fecha de vencimiento.
- Las tiras reactivas en paquetes de papel aluminio nuevos y sin abrir pueden utilizarse hasta la fecha de vencimiento impresa en el paquete de papel aluminio si las tiras reactivas

---

son utilizadas y almacenadas conforme a los métodos de almacenamiento y manipulación correspondientes.

- Almacene los empaques de aluminio en un lugar fresco y seco entre 39–86 °F y 20–80 % Humedad Relativa.
- Mantenga los empaques de aluminio de tiras reactivas lejos de los rayos del sol directo o calor.
- Almacene las tiras reactivas sin usar en sus empaques de aluminio originales para evitar daños o contaminación.
- Abra la bolsita de papel de aluminio para retirar una tira reactiva para probar y utilice la tira reactiva inmediatamente. No utilice la tira reactiva si la bolsita de papel de aluminio está dañada o rota.
- Evite que entre líquido o humedad en el frasco de la tira reactiva. Esto puede afectar las tiras reactivas y causar resultados inexactos.
- No aplique muestras que no sean sangre capilar entera o solución de control a la tira reactiva.
- Maneje las tiras reactivas con las manos limpias y secas solamente.
- No doble, corte, ni altere las tiras reactivas de ninguna manera.
- Para obtener información detallada sobre el uso y el almacenamiento, consulte el prospecto del paquete de tiras reactivas KetoSens.
- Mantenga el medidor y sus aparatos fuera del alcance de los niños. Las tiras reactivas y empaques de aluminio pueden presentar un peligro de atragantamiento.

### **Tenga en cuenta**

Puede obtener más información de seguridad en la notificación de Salud Pública de FDA (Oficina de Control de Alimentos y Alimentación) (<http://wayback.archive-it.org/7993/20170111013014/http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm224025.htm>) o en el recordatorio clínico de CDC (<http://www.cdc.gov/injectionsafety/Fingerstick-DevicesBGM.html>).



# Medidor de $\beta$ -Cetona en Sangre KetoSens BT

## Puerto de Datos

Se utiliza para transferir datos del medidor a la computadora con un cable

## Botón ◀, ▶

Enciende el medidor, selecciona o cambia la información

## Puerto de la Tira

Reactiva Inserte la tira reactiva aquí



## Pantalla

Visualiza resultados y mensajes

## Botón S

Enciende/apaga el medidor, confirma las selecciones de menú, y cambia la información

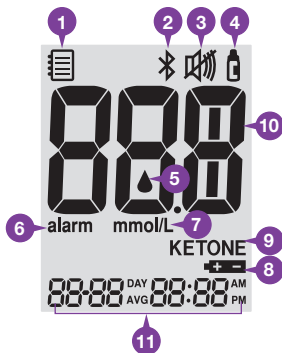
## Eyector de Tira

Reactiva Deslice hacia abajo para desechar las tiras usadas

## 🔍 Tenga en cuenta

- La unidad de medida está arreglada y no puede ser cambiada por el usuario.
- El cable para transmisión de datos a PC puede solicitarse por separado. Por favor póngase en contacto con servicio de atención al cliente: 1-800-429-5001 (09:00 a 21:00 hrs EST, Lunes-Sábado).

# Pantalla del Medidor de $\beta$ -Cetona en Sangre KetoSens BT



<b>1</b> Modo de recuperación de memoria	aparece cuando se visualizan los resultados del análisis guardados en la memoria
<b>2</b> Símbolo Bluetooth®	aparece cuando está activada la función Bluetooth®.
<b>3</b> Símbolo de mudo	aparece solamente cuando el sonido se ha ajustado a OFF
<b>4</b> Bandera de la solución de control	aparece cuando se guardan o se muestran los resultados de la prueba de solución de control
<b>5</b> Símbolo de inserción de sangre	indica si el medidor está listo para aplicar una gota de sangre o la solución de control
<b>6</b> alarm	aparece cuando la alarma de tiempo ha sido ajustada

<b>7 mmol/L</b>	unidad para medir la $\beta$ -cetona en sangre
<b>8 Símbolo de pila</b>	indica que la carga de la pila es baja y necesita reemplazarse
<b>9 KETONE</b>	aparece cuando se inserta la tira KetoSens, y cuando se guardan o se muestran los resultados de la prueba
<b>10 Resultados del análisis</b>	
<b>11 Mes/Día/Hora/Minuto</b>	



### Tenga en cuenta

Se recomienda comprobar si la pantalla del medidor coincide con la ilustración de arriba, cada vez que el medidor se enciende. No utilice el medidor si la pantalla no coincide exactamente con la ilustración, ya que el medidor podría mostrar resultados incorrectos.

## Ajustar Su Sistema

Presione y mantenga presionado el botón **S** durante 3 segundos para entrar en el modo SET. Después de que todos los ajustes están terminados, presione y mantenga pulsado el botón **S** por 3 segundos para apagar el medidor.

Presione el botón ◀ o ▶ para cambiar los valores. Mantenga presionado el botón ◀ o ▶ para desplazarse más rápido.

### Ajustando la Fecha y la Hora

#### Paso 1 Entrar en el Modo de Ajuste

Presione y mantenga pulsado el botón **S** por 3 segundos para entrar en el modo de ajuste. Una vez que todos los segmentos parpadeen en la pantalla, aparecerá 'SET'.

Presione el botón ◀ o ▶ para seleccionar 'YES' y luego presione el botón **S** para ir al próximo paso.



#### Tenga en cuenta

Siga los pasos 2–3 para asociar el medidor y el smartphone. El pareamiento permite al medidor comunicarse de forma inalámbrica con su smartphone. Asegúrese de que los dispositivos están dentro del máximo alcance de Bluetooth® (10 metros). Antes de parear su medidor y smartphone, descargar e instalar la aplicación móvil SmartLog™ en el smartphone.

## Configuración de Bluetooth®

### Paso 2 Pareando Bluetooth®

#### Tenga en cuenta

Para obtener detalles sobre el proceso de emparejamiento de Bluetooth®, consulte la Guía rápida de emparejamiento de Bluetooth® incluida en la caja del producto KetoSens BT.

① **Medidor:** Su medidor KetoSens BT tendrá la función Bluetooth® activada. Si desea desactivar Bluetooth®, presione el botón ◀ o ▶ y **S** para confirmar su selección. El medidor irá al paso 3, Configuración del año.



② **Teléfono inteligente:** Si **desea emparejar** (conectar) su medidor a su teléfono inteligente, inicie la aplicación móvil SmartLog™ y busque el menú **Accessories** (Accesorios) en su teléfono inteligente.

③ **Teléfono inteligente:** Seleccione el medidor KetoSens BT de la lista de medidores y luego toque **Bluetooth Register** (Registro de Bluetooth) > **Next** (Siguiente).

④ **Medidor:** Con el medidor apagado, mantenga pulsado el botón ▶ durante tres segundos para ingresar al modo de emparejamiento. Aparecerán el símbolo de Bluetooth® y **bT**, y parpadeará la palabra **YES** (Sí) en la parte inferior de la pantalla.



⑤ **Medidor:** Pulse el botón **S** para seleccionar **YES** (Sí) y definir el tipo de configuración de emparejamiento Bluetooth®.

Aparecerán el tipo de emparejamiento número **2** y **tYPE** (tipo), y el símbolo de Bluetooth® parpadeará en la parte superior.



⑥ **Teléfono inteligente/Medidor:** Siga las instrucciones en pantalla en la aplicación móvil SmartLog™ para buscar su medidor y completar el proceso de emparejamiento.

⑦ **Medidor:** Cuando se complete la transferencia de datos, el medidor mostrará **End** y se apagará automáticamente después de tres segundos.

### **Tenga en cuenta**

Es posible que algunos contenidos o menús varíen según el sistema operativo de su smartphone o la versión de SmartLog™.

### **Tenga en cuenta**

Es posible que la aplicación móvil SmartLog™ no sea compatible con todos los teléfonos inteligentes.

Es posible que algunos smartphones, en especial aquellos que no han sido evaluados o aprobados por i-SENS, no sean compatibles con el medidor.

Visite [www.i-sens.com/smartlog](http://www.i-sens.com/smartlog) para obtener más información sobre los smartphones compatibles. También puede escanear el código QR que aparece en la contratapa de este manual del usuario.

### Paso 3 Ajustando el Año

Presione el botón ◀ o ▶ para ajustar hasta que el año correcto aparezca. Cuando aparezca el año actual, presione el botón **S** para confirmar su selección y avanzar al siguiente paso.



### Paso 4 Ajustando el Mes

Parpadeará un número indicando el mes en la esquina izquierda de la pantalla. Presione el botón ◀ o ▶ hasta que aparezca el mes correcto. Pulse el botón **S** para confirmar su selección y avanzar al siguiente paso.



### Paso 5 Ajustando la Fecha

Presione el botón ◀ o ▶ hasta que la pantalla muestre la fecha correcta. Presione el botón **S** para confirmar la fecha y para ir al próximo paso.



## Paso 6 Ajustando el Formato de Tiempo

Se puede ajustar el medidor al formato AM/PM de 12 horas o al de 24 horas.

Presione el botón ◀ o ▶ para seleccionar un formato. El símbolo AM-PM no se muestra en el formato de 24-horas. Luego de seleccionar el formato, presione el botón **S** para ir al próximo paso.



## Paso 7 Ajustando la Hora

Presione el botón ◀ o ▶ hasta que la hora correcta aparesca.

Luego de que la hora ha sido ajustada, presione el botón **S** para ir al próximo paso.



## Paso 8 Ajustando los Minutos

Presione el botón ◀ o ▶ hasta que el minuto correcto aparesca. Después de ajustar los minutos, presione el botón **S** para ir al próximo paso.





## Ajustando el Sonido Encendido/Apagado

### Paso 9

Al presionar el botón ◀ o ▶, la pantalla mostrará 'ON' o 'OFF'. Presione el botón **S** para confirmar la selección.


El medidor emitirá un pitido en los siguientes casos si el medidor está ajustado en 'ON'.

- Cuando presiona un botón para encender el medidor
- Cuando la tira de prueba ha sido insertada en el medidor
- Cuando la muestra de sangre o solución de control se absorbe en la tira reactiva y se inicia la prueba
- Cuando el resultado de la prueba se muestra
- Cuando es hora de realizar una prueba programada de  $\beta$ -Cetona en sangre



Si el sonido está ajustado a 'OFF', ninguna de estas funciones trabajará. Después de ajustar el sonido, presione el botón **S** para ir al próximo paso.

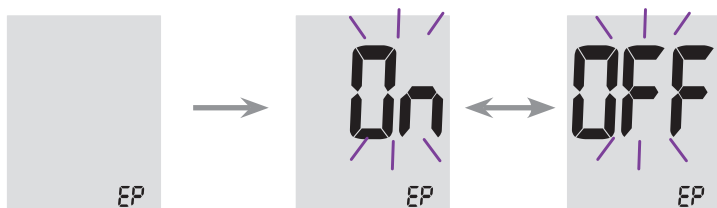
### **Tenga en cuenta**

El símbolo  se muestra solo cuando el sonido está ajustado a 'OFF'.

## Encendiendo el Indicador de la Fecha de Vencimiento de la Tira

### Paso 10

Esta configuración le permite activar o desactivar el indicador de fecha de vencimiento de la tira. Esta configuración solo activa o desactiva la función. Vea la página 29 para establecer la fecha de vencimiento. Cuando 'EP' aparezca en la pantalla, presione el botón ◀ o ▶. La pantalla mostrará 'ON' o 'OFF'. Presione el botón **S** para confirmar el ajuste. Si usted no desea ajustar el indicador, presione el botón **S** cuando 'OFF' se muestra en la pantalla.



### Tenga en cuenta

Si llega la fecha de vencimiento preestablecida, el medidor mostrará 'EP' cuando se inserte la tira reactiva y cuando se muestre el resultado de la prueba inmediatamente después de la prueba. Si la fecha de vencimiento está ajustada a Octubre del 2023, el medidor mostrará 'EP' a principio de Octubre 2023.



# Configuración de el Indicador de la Fecha de Vencimiento de la Tira

## Paso 1 Entrando en el Ajuste de la Fecha de Vencimiento

Presione y mantenga pulsado el botón ◀ y ▶ al mismo tiempo por 3 segundos para entrar en el ajuste de la fecha de vencimiento. Una vez que todos los segmentos parpadeen en la pantalla, aparecerá 'EP'.

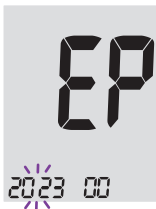
### Tenga en cuenta

La fecha de vencimiento de las tiras esta impresa en la caja de tiras reactivas.

## Paso 2 Ajustando el Año

Un número indicando el año parpadeará en la esquina izquierda de la pantalla. Presione el botón ◀ o ▶ hasta que el año correcto aparesca.

Presione el botón **S** para confirmar el año y ajustar el mes.



## Paso 3 Ajustando el Mes

Un número indicando el mes parpadeará en la esquina izquierda de la pantalla. Presione el botón ◀ o ▶ hasta que el mes correcto aparesca.

Presione y mantenga pulsado el botón **S** por 3 segundos para apagar el medidor.



## Comprobación del Sistema



Usted puede comprobar el funcionamiento de su medidor y tiras reactivas usando la solución de control KetoSens (nivel A y B). La solución de control KetoSens contiene una cantidad conocida de  $\beta$ -Cetona y se utiliza para verificar que el medidor y las tiras reactivas estén funcionando correctamente.

Los rangos de la solución de control KetoSens están impresos en la caja de tiras reactivas KetoSens.

Compare el resultado que se muestra en el medidor con el rango de la solución de control impreso en la caja de tiras de prueba.

Antes de usar un medidor nuevo o una caja nueva de tiras reactivas, debe realizar una prueba de la solución de control siguiendo el procedimiento en la página 31–33 con dos niveles diferentes de soluciones (Control A y B).

### **Tenga en cuenta**

- Use solo la solución de control KetoSens (disponible para comprar por separado).
- Compruebe la fecha de vencimiento impresa en el frasco. Al abrir un vial de la solución de control por primera vez, anote la fecha límite (fecha en que abrió el vial más tres (3) meses) en el espacio correspondiente en la etiqueta.
- Asegúrese de guardar el medidor, las tiras reactivas y la solución de control a temperatura ambiente antes de realizar el análisis. Las pruebas con la solución de control deben ser hechas a temperatura ambiente, 68–77 °F (20–25 °C).
- Antes de usar la solución de control, agite el vial, deseche las primeras 1 o 2 gotas y limpie la punta del vial.
- Cierre bien el vial de la solución de control y guarde a una temperatura entre 46–86 °F (8–30 °C).

## Debe realizar una prueba de la solución de control:

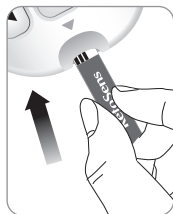
- Desea practicar el procedimiento de análisis usando la solución de control en vez de sangre,
- Cuando usa el medidor por primera vez,
- Cada vez que abre una caja nueva de tiras reactivas,
- Si el medidor o las tiras reactivas no funcionan de manera adecuada,
- Si sus síntomas son inconsistentes con los resultados de la prueba de  $\beta$ -cetona en sangre y siente que el medidor o las tiras reactivas no funcionan correctamente,
- Si usted deja caer o causa daños al medidor.

## Prueba con la Solución de Control



### Paso 1

Inserte una tira reactiva en el puerto del medidor, con las barras de contacto mirando hacia arriba. Introduzca suavemente la tira reactiva en el puerto hasta que el medidor emita un pitido. Tenga cuidado y no doble la tira mientras la empuja.

Aparecerá el símbolo .



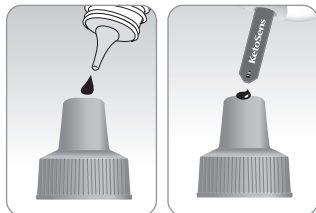
### Paso 2


Presione y mantenga presionado el botón  durante 3 segundos hasta que aparezca el símbolo  en la pantalla.

### Paso 3


Agite el vial de la Solución de Control KetoSens antes de realizar cada análisis.

Retire la tapa y exprima el frasco para sacar la primera gota. Luego limpie la punta del frasco con un paño o toallita limpia.



Dispense una gota de la solución de control sobre una superficie limpia no absorbente. Es útil exprimir una gota en la parte superior de la tapa como se muestra. Después que el símbolo  aparece en la pantalla, aplíca la solución al borde estrecho de la tira de prueba hasta que el medidor emita un pitido. Asegúrese de que la ventana de confirmación se llena completamente.

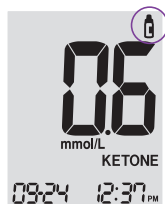
### Tenga en cuenta

El medidor se apagará si la muestra de solución de control no es aplicada en 2 minutos después de que el símbolo  aparece en la pantalla. Si el medidor se apaga, retire la tira, vuelva a insertar, y comience con el paso 2.

### Paso 4

Un resultado del análisis aparecerá después de que el medidor empiece una cuenta regresiva de 8 a 1.

El resultado se almacena en la memoria del medidor, pero no se incluye en los promedios.



## Paso 5

Compare el resultado que se muestra en el medidor con el rango de la solución de control impreso en la caja de tiras de prueba. El resultado debe ubicarse dentro de dicho intervalo.

Siga las instrucciones proporcionadas por su profesional sanitario sobre la eliminación segura de las tiras reactivas usadas.

### Control Solution Range

Control A: X,X-X,X mmol/L

Control B: X,X-X,X mmol/L

### **Aviso**

El rango impreso en la caja de tiras reactivas solo corresponde a la solución de control KetoSens. No tiene nada que ver con su nivel de  $\beta$ -Cetona en sangre.

### **Tenga en cuenta**

La solución de control KetoSens se puede comprar por separado. Comuníquese con el servicio al cliente al 1-800-429-5001 de lunes a sábado, de 09:00 a 21:00 hrs EST.

## Comparar los Resultados del Análisis con la Solución de Control

El resultado del análisis de cada solución de control debe estar dentro del rango impreso en la etiqueta de la caja de tiras reactivas. Repita la prueba si el resultado de la prueba con la solución de control está fuera del rango. Resultados fuera del rango pueden ocurrir en las siguientes situaciones:

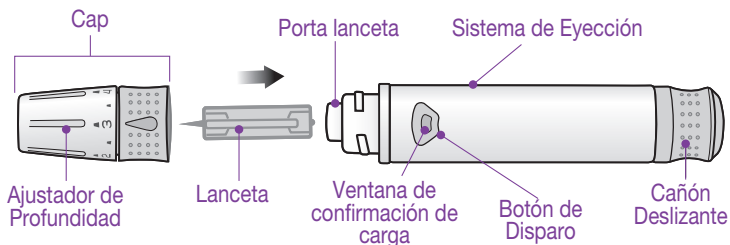
Situaciones	Acciones
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cuando el vial de la solución de control no ha sido bien agitado,</li> <li>• Cuando el medidor, la tira reactiva, o la solución de control han sido expuestos a una temperatura alta o baja,</li> <li>• Cuando la primera gota de la solución de control no se desecha o la punta de el frasco no está limpia,</li> <li>• Cuando el medidor no está funcionando correctamente.</li> </ul>	<p>Repita el análisis de solución de control con referencia a las <b>Tenga en cuenta</b> en la página 30.</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cuando la solución de control se ha pasado de fecha de vencimiento impresa en el vial,</li> <li>• Cuando la solución de control en pasado su fecha de descarte (fecha en que se abrió el vial más tres (3) meses),</li> <li>• Cuando la solución de control está contaminada.</li> </ul>	<p>Deseche la solución de control utilizada y repita el análisis usando un nuevo vial de solución de control.</p>

Si los resultados siguen cayendo fuera del rango impreso en la caja de tiras reactivas, es posible que la tira reactiva KetoSens y el medidor KetoSens BT no estén funcionando correctamente. Deje de usar su sistema y contacte al servicio de atención al cliente a: 1-800-429-5001 (09:00 a 21:00 hrs EST, Lunes–Sábado). *En diferentes horarios, favor de ponerse en contacto con su médico profesional.*



## Usar el Dispositivo de Punción

Usted necesitará un dispositivo de punción para recoger una muestra de sangre. Puede usar el dispositivo de punción en el sistema de monitoreo de  $\beta$ -Cetona en sangre KetoSens BT o cualquier otro dispositivo de punción médicamente aprobado.



- El dispositivo de punción es solo para un solo usuario. No comparta con nadie, ni tampoco otros miembros de la familia.
- Use un paño o pañuelo suave para limpiar el dispositivo de punción. Si es necesario, se puede usar una pequeña cantidad de alcohol en un paño o pañuelo suave.

### **⚠ Aviso: Para reducir el riesgo de infección**

- Todos los componentes que tienen contacto con las muestras de sangre deben ser considerados como los riesgos biológicos que son capaces de transmitir las enfermedades virales, incluso después de la desinfección.
- No utilice una lanceta que ha sido utilizada por otra persona y nunca comparta su medidor y el dispositivo de punción con nadie.
- Lávese bien sus manos con jabón y agua después de manejar el medidor, el dispositivo de punción, o las tiras reactivas.
- Mantenga su medidor y el dispositivo de punción limpio. Vea la sección de limpieza previa y desinfección en la página 48.

## **Tenga en cuenta**

Pinchazos repetidos en el mismo sitio de muestra puede producir dolor o callosidades de la piel. Elija un lugar diferente cada vez que realiza un análisis.

## **Preparar el Dispositivo de Punción**

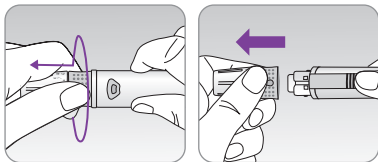
### **Paso 1**

Lávase las manos y el lugar donde va a obtener la muestra de sangre con agua tibia y jabón. Enjuague y seque bien las manos.



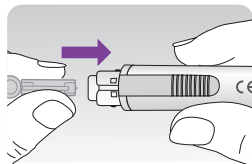
### **Paso 2**

Desenrosque y retire el ajustador de profundidad.



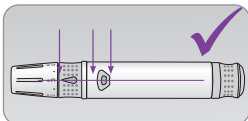
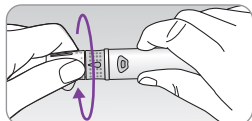
### **Paso 3**

Inserte una nueva lanceta desechable en portalanceta con firmeza. Desenrosque la tapa protectora de la lanceta y déjela a un lado, luego vuelva a colocar la punta ajustable. Guarde la tapa protectora para volver a cubrir la punta de lanceta usada después de realizar el análisis.



## Paso 4

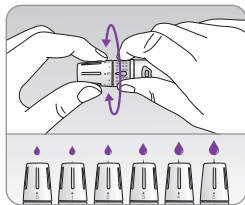
Gire la punta ajustable hasta que esté alineada con la ventana de confirmación de carga y suelte el botón como se muestra en el diagrama.



## Paso 5

El dispositivo de punción tiene seis ajustes de profundidad de punción, numerados de 0 a 5 (0 para una punción superficial, 5 para una punción más profunda).

Elija una profundidad girando la parte superior de la punta ajustable hasta que el número deseado se alinee con la flecha.



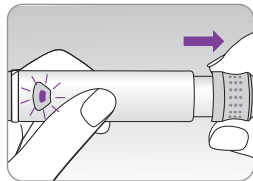
## Tenga en cuenta

0 = menos penetración de la lanceta en la piel.

5 = mayor penetración de la lanceta en la piel.

## Paso 6

Para activar el dispositivo de punción, sujete el cuerpo del dispositivo de punción con una mano y tire del cilindro deslizante con la otra mano. El dispositivo estará cargado cuando sienta un clic y la ventana de confirmación de carga se vuelva roja.




## 🔍 Tenga en cuenta

La profundidad de la piel para obtener muestras varía por persona y por lugar de punción. La punta ajustable del dispositivo de punción permite la mejor profundidad de penetración en la piel para un tamaño de muestra adecuado.

## Preparar el Medidor y la Tira Reactiva

### Paso 7

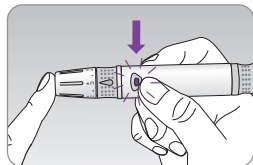
Inserte la tira reactiva con las barras de contacto mirando hacia arriba en el puerto del medidor. Empuje la tira suavemente hasta que el medidor emita un pitido. Tenga cuidado y no doble la tira de prueba. El símbolo  aparecerá en la pantalla.




## Aplicando la muestra de Sangre

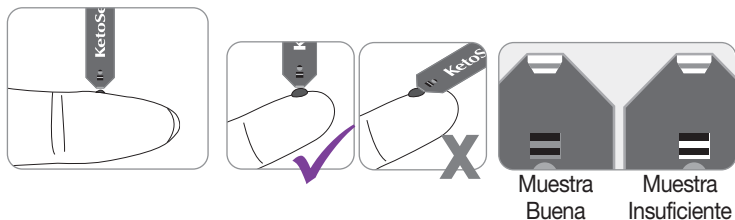
### Paso 8

Obtenga una muestra de sangre usando el dispositivo de punción. Coloque el dispositivo contra el costado de la yema del dedo. Presione el botón de disparo. Retire el dispositivo del dedo. Espere unos segundos para que se forme una gota de sangre. Una cantidad mínima de 0.5 microlitro es necesaria para llenar la ventana de confirmación (tamaño real de 0.5  $\mu\text{L}$ : ●).



### Paso 9

Después de que el símbolo  aparezca en la pantalla, aplique la muestra de sangre en la punta de la tira de prueba hasta que el medidor emita un pitido. Si la ventana de confirmación no se llena a tiempo debido a una viscosidad anormal (grosor y pegajosidad) o a un volumen insuficiente, puede aparecer el mensaje Er4. Se recomienda colocar la tira reactiva en posición vertical en el sitio de la muestra de sangre como se muestra a continuación.




### **Aviso**

No deje que en el medidor entren sustancias extrañas o líquidos (como suciedad, sangre o agua), ya que podrían dañarlo o causar que funcione erróneamente. Para proteger el medidor contra posibles daños, observe la información de advertencia indicada a continuación.

- No aplique las muestras de sangre o solución de control directamente al orificio de las tiras de prueba.
- No aplique las muestras de sangre o de solución de control a la tira de prueba si el medidor tiene la punta de la tira orientada hacia arriba, ya que las muestras de sangre o de solución de control podrían escurrirse por la superficie de la tira de prueba y entrar en el respectivo orificio de inserción.
- No almacene el medidor en lugares antihigiénicos o contaminados.

### **Tenga en cuenta**

El medidor se apagará si la muestra de sangre no se aplica en 2 minutos después que el símbolo  aparece en la pantalla. Si el medidor se apaga, retire la tira y vuelva a insertar, y comience desde el paso 8.

## Paso 10

En este momento, los segmentos de la pantalla girarán en el sentido de las agujas del reloj mientras la sangre ingresa. Aparecerá el resultado del análisis cuando el medidor termine la cuenta atrás de cinco a uno (8 a 1). El resultado se almacenará automáticamente en la memoria del medidor.

Si retira la tira de prueba luego que el resultado de la prueba se muestra en la pantalla, el medidor se apagará automáticamente después de 3 segundos. Deseche las tiras reactivas usadas con cuidado en los recipientes apropiados.



Resultados de la prueba de  $\beta$ -Cetona en sangre

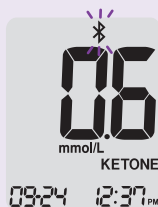
### Tenga en cuenta

Para transmitir datos de  $\beta$ -Ketone a través de la función Bluetooth<sup>®</sup>,

- Debe estar activada la función Bluetooth<sup>®</sup> en el medidor,
- El medidor y el teléfono inteligente deben estar emparejados,
- Debe iniciarse la aplicación para dispositivos móviles SmartLog<sup>™</sup>.

El medidor transmitirá datos en los siguientes casos,

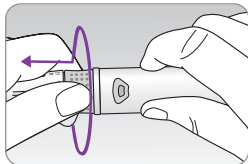
- Cuando se expulse la tira de prueba después de una medición,
- Cuando se encienda el medidor (si existen datos no transmitidos).



## Desechar Lancetas Usadas

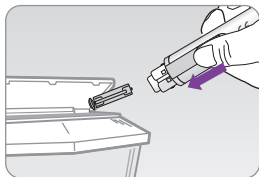
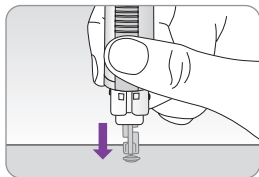
### Paso 1

Desenrosque la cápsula del dispositivo de punción.



### Paso 2

Coloque la tapa protectora en la lanceta. Empuje el eyector de lanceta hacia adelante con el pulgar para desechar la lanceta usada. Siga las instrucciones proporcionadas por su profesional sanitario sobre la eliminación segura de las lancetas usadas.



### Aviso

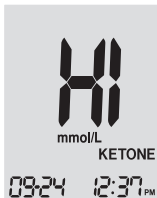
- Comprobar posibles daños antes de usar la lanceta. Si se han dañado debe desecharse y utilizar otros lanceta.
- La lanceta es muy agudo. Por favor, mantenga alejado de los niños.
- Mantenga las lancetas en un lugar fresco y seco.
- La lanceta debe usarse una sola vez. Nunca comparta ni vuelva a usar la lanceta. Siempre deseche las lancetas de manera apropiada.



# Mensajes HI

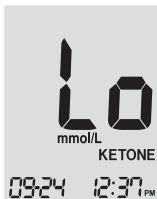
## Mensaje HI

El medidor visualiza los resultados entre 0,1–8,0 mmol/L. Aparece 'HI' cuando el nivel de  $\beta$ -Cetona en sangre es mayor a 8,0 mmol/L. Si el símbolo HI se visualiza de nuevo en el re-análisis, póngase en contacto con su médico inmediatamente.



## Mensaje Lo

'Lo' aparecerá en la pantalla cuando su resultado de la prueba está por debajo de 0.1 mmol/L.



## Tenga en cuenta

Si continua obteniendo mensajes HI y piensa que su medidor no está funcionando correctamente, por favor comuníquese con el Servicio al Cliente: **1-800-429-5001 (09:00 a 21:00 hrs EST, Lunes–Sábado)**. *En diferentes horarios o en casos de emergencia, favor de ponerse en contacto con su medico o la contestacion medica de emergencia.*

## Memoria del Medidor

El medidor KetoSens BT puede almacenar hasta 1.000 resultados de análisis con hora y fecha. Si la memoria está llena, se eliminará el resultado de análisis más antiguo y se almacenará el último resultado de análisis.

### Ver Resultados de Pruebas Almacenados en la Memoria del Medido

#### Paso 1

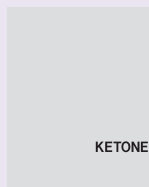
Presione cualquier botón para encender el medidor.

Una vez que todos los segmentos parpadeen en la pantalla, se mostrará el último resultado de la prueba con la fecha y la hora actuales.



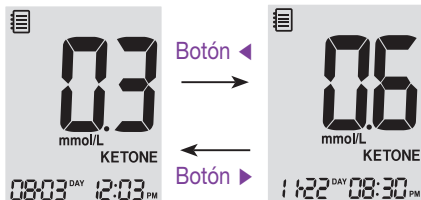
#### Tenga en cuenta

Si no hay resultados guardados en la memoria, solo se mostrará 'KETONE' en la pantalla cuando encienda el medidor. Consulte la imagen a la derecha.





## Paso 2

Utilice el botón ► para ver por los resultados de análisis, comenzando por el más reciente y terminando con el más antiguo. Presione el botón ◀ para volver al resultado que ha visto anteriormente.



Después de comprobar el resultado de análisis almacenado, presione el botón **S** para apagar el medidor.

### **Tenga en cuenta**

The control solution test results saved with the  symbol will be displayed with the  symbol when you review the stored test results.

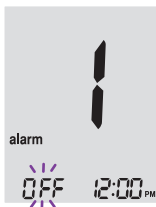
# Ajustar la Función de Alarma

Se pueden establecer tres tipos de alarmas en el medidor KetoSens BT. La alarma suena por 15 segundos y puede ser silenciada cuando se presiona cualquier botón o se inserta una tira de prueba.

## Fijar Alarmas de Tiempo (Alarma 1-3)

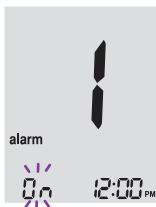
### Paso 1

Sin insertar una tira reactiva, presione y mantenga presionado el botón ◀ y **S** simultáneamente durante 3 segundos para entrar en el modo de alarma de tiempo. 'alarm 1' aparecerá mientras 'OFF' parpadéa en la pantalla.



### Paso 2

Al presionar el botón ▶, se fija la alarma 1 y se visualiza el icono On en la pantalla. Presiona el botón ▶ de nuevo para cancelar la 'alarm 1'. 'OFF' parpadeará en la pantalla.



### Paso 3

Presione el botón ◀ para ajustar el tiempo de la 'alarm 1'. El número indicando la hora parpadeará en la pantalla. Presiona el botón ▶ para configurar la hora.



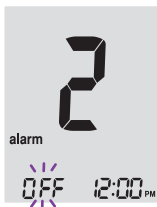
#### Paso 4

Al presionar el botón ◀, comenzará a parpadear el número que indica el minuto. Presiona el botón ▶ para fijar el minuto exacto.



#### Paso 5

Presiona el botón S para terminar y entrar en el modo de 'alarm 2'. Repita los pasos 2 a 5 para configurar las alarmas de tiempo restantes (alarmas 2-3).



#### Paso 6

Presione y mantenga presionado el botón S durante 3 segundos para terminar y apagar el medidor.

## Cuidar Su Sistema

---

- Para minimizar el riesgo de transmisión de los patógenos transmitidos por la sangre, el procedimiento de limpieza previa y desinfección se debe realizar como se recomienda en las instrucciones a continuación.
- Lávese bien las manos con jabón y agua después de manejar el medidor, el dispositivo de punción, o las tiras reactivas.
- Si el medidor está siendo operado por una segunda persona que presta asistencia del análisis para el usuario, el medidor y el dispositivo de punción deben ser desinfectados antes de su uso por la segunda persona.

### Limpieza previa y Desinfección:

El procedimiento de limpieza previa es necesario para limpiar la suciedad así como la sangre y otros fluidos corporales en el exterior del medidor y el dispositivo de punción antes de realizar el procedimiento de desinfección. El procedimiento de desinfección es necesario para prevenir la transmisión de los patógenos transmitidos por la sangre.

- Para el medidor y el dispositivo de punción, esta limpieza previa y el procedimiento de desinfección deben realizarse **una vez a la semana**.

## **Tenga en cuenta**

El medidor KetoSens BT tiene una vida útil de 5 años. Recomendamos limpiar y desinfectar el medidor y el dispositivo de punción una vez a la semana. Hemos validado un total de 260 ciclos de limpieza y desinfección (260 ciclos de limpieza previa y 260 ciclos de desinfección) para representar limpieza y desinfección semanalmente durante la vida útil de su medidor y el dispositivo de punción.

Los ciclos de 1 limpieza previa y 1 desinfección por semana \* 52 semanas por un año \* 5 años = 260 ciclos de limpieza previa y 260 ciclos de desinfección

- Nosotros hemos validados **toallitas germicidas blanqueadoras Clorox Healthcare** con 0,55 % hipoclorito de sodio como ingrediente activo, para desinfectar el medidor KetoSens BT y el dispositivo de punción. Se ha demostrado que son seguras para su uso con el medidor y el dispositivo de punción. Este desinfectante está disponible comercialmente en forma de toallitas. Además de las instrucciones del sistema de monitoreo de  $\beta$ -cetona en sangre KetoSens BT, lea las instrucciones proporcionadas por el fabricante de las toallitas germicidas Clorox Healthcare Bleach antes de utilizarlas.

<b>Nombre</b>	<b>Clorox Healthcare® Bleach Germicidal Wipes</b>	
<b>Fabricante</b>	<b>Clorox® Professional Products Company</b> [Teléfono] 1 800 537 1415 [Sitio web] <a href="http://www.cloroxprofessional.com">www.cloroxprofessional.com</a>	
<b>EPA número registrado</b>	67619-12	
<b>Ingrediente activo</b>	Hipoclorito de Sodio: 0,55 %	

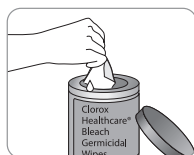
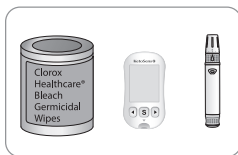
### **Tenga en cuenta**

Los productos desinfectantes se pueden comprar por los minoristas en línea (por ejemplo, Amazon o Walmart.com) o por teléfono al fabricante. Para saber dónde comprar el producto desinfectante, por favor póngase en contacto con el fabricante o visite su sitio web indicado arriba.

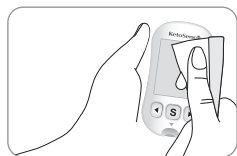


## Los procedimientos de Limpieza previa y Desinfección:

- ① Abra la tapa del recipiente de toallitas germicidas blanqueadoras Clorox Healthcare y saque una toallita y cierre la tapa.



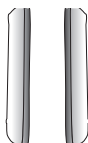
- ② Limpie toda la superficie del medidor a 3 veces horizontalmente y 3 veces verticalmente con una toallita para limpiar previamente la sangre y otros fluidos corporales.



Frente

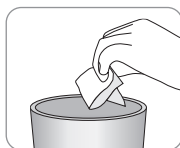


Dorso

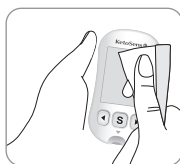
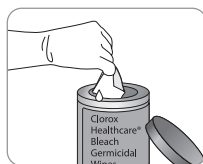


Ambos lados

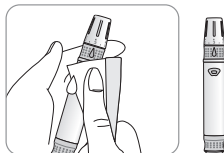
- ③ Deseche la toallita usada en un basurero.



- ④ Saque una toallita nueva y limpie toda la superficie del medidor a 3 veces horizontalmente y 3 veces verticalmente con la toallita nueva para eliminar los patógenos transmitidos por la sangre.



- ⑤ Deseche la toallita usada en un basurero.
- ⑥ Permita que los exteriores de permanecer humeda durante 1 minuto.
- ⑦ Repita el mismo procedimiento para el dispositivo de punción (paso ① al paso ⑥).



- \* **Después del procedimiento de limpieza previa y desinfección, la solución de control debe ser probada para confirmar que si el medidor funciona correctamente antes de usar el medidor. Las pruebas de soluciones de control se deben realizar con dos niveles diferentes de soluciones (nivel A y B). Verifique que los resultados del análisis están dentro del intervalo impreso en la caja de tiras reactivas. Véase la página 31–33 para saber cómo hacer una prueba con solución de control.**

### **Tenga en cuenta**

Si alguno de los siguientes signos de deterioro aparece después de limpieza previa y desinfección, por favor deje de usar el sistema y póngase en contacto con el servicio de atención al cliente a: 1-800-429-5001 (09:00 a 21:00 hrs EST, Lunes–Sábado). En diferentes horarios, favor de ponerse en contacto con su médico profesional.

- Cuando las inscripciones en el exterior del medidor (o el dispositivo de punción) se han eliminado,
- Cuando el color del medidor (o el dispositivo de punción) ha cambiado o ha desaparecido,
- Cuando las grietas o la rugosidad se desarrollan en el medidor (o el dispositivo de punción),
- Cuando una parte del segmento en la pantalla del medidor no parpadea,
- Cuando los resultados del análisis de la solución de control no caen dentro del intervalo establecido en la caja de tiras reactivas.

### **Aviso**

- No utilice otros limpiadores o desinfectantes, ya que otros productos químicos no han sido validados y pueden dañar el medidor.
- No coloque líquidos en el interior del medidor a través del puerto de tira reactiva, el puerto de transmisión de datos o el compartimento de pila. Nunca sumerja el medidor o manténgalo bajo el chorro de agua ya que esto causará daños en el medidor.

## **Aviso: Almacenamiento y Manejo**

- No expóngala el medidor a la luz solar directa o calor por un período de tiempo extendido.
- Evite que el sucio, sangre, o agua entren en el puerto de la tira de prueba del medidor.
- No deje caer el medidor ni lo someta a golpes fuertes.
- No intente arreglar o alterar el medidor de ninguna manera.
- Mantenga el medidor en un lugar fresco y seco.
- Guarde todos los componentes del medidor en su estuche portátil para evitar pérdida.
- Evite que entre líquido o humedad en el frasco de la tira reactiva. Esto puede afectar las tiras reactivas y causar resultados inexactos.
- No aplique muestras que no sean sangre capilar entera o solución de control a la tira reactiva.
- Se debe evitar el uso del medidor adyacente o apilado con otro equipo, ya que podría provocar un funcionamiento incorrecto. Si dicho uso es necesario, se debe observar el medidor y el otro equipo para verificar que estén funcionando normalmente.
- El uso de accesorios, transductores y cables distintos a los especificados o proporcionados por i-SENS podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética del medidor y conllevar a un funcionamiento incorrecto.

- El equipo de comunicaciones de RF portátil (incluidos los periféricos, como cables de antena y antenas externas) no debe usarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del medidor, incluidos los cables especificados por i-SENS. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento del medidor.

### **Tenga en cuenta**

Puede obtener la información adicional o asistencia técnica por llamando a nuestro centro de servicio de atención al cliente: 1-800-429-5001 (09:00 a 21:00 hrs EST, Lunes–Sábado). *En diferentes horarios, favor de ponerse en contacto con su médico profesional.*

## Entender Error Mensajes





Er 1

Se ha introducido una tira reactiva usada.  
> *Repita la prueba con una tira de prueba nueva.*



Er 2

La muestra de sangre o solución de control fue aplicada antes de que el símbolo  apareciera.  
> *Repita la prueba con una tira de prueba nueva y espere hasta que el símbolo  aparezca antes de aplicar la muestra de sangre o control de solución.*



Er 3

La temperatura durante la prueba estaba por encima o por debajo del rango operativo.  
> *Muevase a un lugar donde la temperatura está dentro del rango operativo 50–104 °F (10–40 °C) y repita la prueba luego que el medidor y las tiras de prueba han alcanzado una temperatura dentro del rango operativo.*



Er 4

La muestra de sangre tiene un volumen insuficiente o la sangre es muy espesa.  
> *Repita la prueba con una tira de prueba nueva.*

The image shows the error code 'Er-5' displayed on a digital screen with a light gray background.

Este mensaje de error puede aparecer cuando se usa la tira reactiva de  $\beta$ -Cetona en sangre incorrecta en lugar de la tira reactiva de  $\beta$ -Cetona en sangre KetoSens.

> *Repita la prueba después de insertar una tira reactiva KetoSens.*

The image shows the error code 'Er-6' displayed on a digital screen with a light gray background.

Hay un problema con el medidor.

> *No utilice el medidor. Contacte al servicio de atención al cliente: 1-800-429-5001 (09:00 a 21:00 hrs EST, Lunes– Sabado). En diferentes horarios, favor de ponerse en contacto con su médico profesional.*

The image shows the error code 'Er-7' displayed on a digital screen with a light gray background.

Hay un problema con la comunicación Bluetooth®.

> *Comuníquese con el Servicio al Cliente: **1-800- 429-5001 (09:00 a 21:00 hrs EST, Lunes–Sabado)**. En diferentes horarios o en casos de emergencia, favor de ponerse en contacto con su medico o la contestacion medica de emergencia.*

The image shows the error code 'Er-8' displayed on a digital screen with a light gray background.

Un error electrónico ha ocurrido durante la prueba.

> *Repita la prueba con una tira de prueba nueva. Si el mensaje de error persiste, comuníquese con el Servicio al Cliente 1-800-429-5001 (09:00 a 21:00 hrs EST, Lunes–Sabado).*



### **Tenga en cuenta**

Si los mensajes de error persisten, contacte al servicio de atención al cliente: 1-800-429-5001 (09:00 a 21:00 hrs EST, Lunes–Sábado). En diferentes horarios o en casos de emergencia, favor de ponerse en contacto con su médico profesional o la contestación médica de emergencia.



## Solución de Problemas en General

Problema	Solución
La pantalla permanece en blanco aun cuando se ha introducido una tira reactiva.	<ul style="list-style-type: none"><li>• Verifique si la tira reactiva se ha introducido con las barras de contacto hacia arriba. Asegúrese de que la tira ha sido insertada completamente en el puerto de la tira reactiva.</li><li>• Compruebe si se utilizó la tira reactiva adecuada.</li><li>• Verifique que las baterías han sido insertadas con el lado '+' hacia arriba.</li><li>• Reemplaze las baterías.</li></ul>
La prueba no comienza después de aplicar la muestra de sangre en la tira.	<ul style="list-style-type: none"><li>• Verifique que la ventana de confirmación se llena completamente.</li><li>• Repita la prueba después de insertar una tira de prueba nueva.</li></ul>
El resultado de la prueba no coincide como usted se siente	<ul style="list-style-type: none"><li>• Repita la prueba luego de insertar una tira de prueba nueva.</li><li>• Confirme la fecha de vencimiento de la tira de prueba.</li><li>• Realice una prueba con la solución de control.</li></ul>

### **Tenga en cuenta**

Si no se resuelve el problema, contacte al servicio de atención al cliente: 1-800-429-5001 (09:00 a 21:00 hrs EST, Lunes–Sábado). En diferentes horarios o en casos de emergencia, favor de ponerse en contacto con su médico profesional o la contestación médica de emergencia.

## Características de Funcionamiento

El funcionamiento del sistema de monitoreo de  $\beta$ -Cetona en sangre KetoSens BT ha sido evaluado en pruebas clínicas y de laboratorio.

**Exactitud:** La exactitud del sistema de monitoreo de  $\beta$ -Cetona en sangre KetoSens BT se evaluó comparando los resultados de  $\beta$ -Cetona en sangre obtenidos por los pacientes con los obtenidos utilizando un instrumento de laboratorio de Randox Monaco. Los siguientes resultados fueron obtenidos por pacientes diabéticos en centros clínicos.

### Muestra de Sangre Capilar

Resultados de exactitud del sistema para cetona en sangre capilar

Pendiente	0,994
Intersección Y	-0,007
Coefficiente de correlación(r)	0,970
Número de muestras	185
Intervalo Analizado	0,017–1,054 mmol/L

Resultados de exactitud del sistema para cetona en sangre capilar

Dentro de $\pm 0,15$ mmol/L	Dentro de $\pm 0,225$ mmol/L	Dentro de $\pm 0,3$ mmol/L
183/185 (98.9 %)	185/185 (100 %)	185/185 (100 %)

**Precisión:** Se realizaron estudios de precisión en un laboratorio utilizando la marca KetoSens de sistema de monitoreo de  $\beta$ -Cetona en sangre.

<i>Precisión Durante el Ensayo</i>		
Sangre promedio	0,4 mmol/L	SD = 0,027 mmol/L
	1,1 mmol/L	SD = 0,056 mmol/L
	3,4 mmol/L	CV = 3,7 %
	5,2 mmol/L	CV = 3,5 %
	6,9 mmol/L	CV = 3,6 %

<i>Precisión entre corrida</i>		
Control promedio	0,6 mmol/L	SD = 0,049 mmol/L
	2,2 mmol/L	CV = 3,8 %
	4,0 mmol/L	CV = 4,3 %

Este estudio muestra que podría haber una variación de hasta 4,3 %.

### **Referencia:**

1. A. Rewers, Current Controversies in Treatment and Prevention of Diabetic Ketoacidosis, *Advances in Pediatrics* 57 (2010) 247–267.
2. CLSI EP5-A3(Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods;Approved Guideline-Third Edition)
3. CLSI EP6-A (Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical A Approach; Approved)

- 
4. CLSI EP9-A3(Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples;Approved Guideline-Third Edition.
  5. CLSI EP30-A Characterization and Qualification of Commutable Reference Materials for Laboratory Medicine; Approved Guideline.
  6. CLSI EP7-A2, 2005 (Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline – Second Edition

## Tabla de EMC

Las siguientes tablas contienen la declaración del Fabricante e información adicional requerida por IEC 60601-1-2: 2014 (Cuarta Edición).

Fenómeno	Estándar básico de EMC o método de prueba	Puerto probado	Nivel de prueba / requisito
Perturbación radiada	CISPR 11: 2015 +A1: 2016	Apariencia	Grupo 1, Clase B
Descargas electrostáticas	IEC 61000-4-2:2008	Apariencia	±8 kV Contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Air
Campos Electromagnéticos de RF radiada	IEC 61000-4-3:2006 + A1:2007+A2:2010	Apariencia	3 V/m 80 MHz to 2,7 GHz 80 %, 1 Hz AM Comunicación inalámbrica RF (consulte la cláusula 1,15 del informe de prueba)
Un eléctrico transitorio rápido (EFT) / eventos de ráfaga	IEC 61000-4-4:2012	AC Principal	±2 kV AC, 100 kHz PRR
Sobretensiones	IEC 61000-4-5:2014	AC Principal	±0.5 kV, ±1 kV L1 a L2 (DM)
Disturbios Conducidos, Inducidos por campos de RF	IEC 61000-4-6:2013	AC Principal	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms en bandas ISM entre 0.15 MHz y 80 MHz
Campo Magnético de Frecuencia de Energía	IEC 61000-4-8:2009	AC Principal	30 A/m

# Información de Garantía

---

## Garantía del Fabricante

i-SENS, Inc. garantiza que el medidor KetoSens BT no tiene defectos en el material ni en la fabricación para uso normal durante cinco (5) años. El medidor está garantizado solamente para el uso normal. La garantía no cubre modificación desautorizada, manejo, uso, o servicio inadecuado del medidor. Cualquier reclamo debe ser presentado dentro del período garantizado.

La compañía i-SENS reparará o reemplazará, a su discreción, el medidor o parte del medidor defectuoso cubierto por la presente garantía. De acuerdo con la política de la garantía, i-SENS no tiene la obligación de reembolsar al consumidor el importe pagado por la compra del medidor.

## Recibir Servicios de Garantía

Para recibir servicios de garantía, debe devolver el medidor defectuoso o parte del medidor defectuoso junto con el comprobante de compra a su representante de ventas o atención al cliente de i-SENS más cercano.