



## Système de surveillance multifonction

### Cher Client,

Merci d'avoir choisi le système **Keto-Mojo™ GKI**! Le Système de surveillance multifonction **Keto-Mojo™ GKI** a été conçu pour un contrôle facile de la glycémie/cétone et aide à garder les valeurs sous contrôle.

Lisez attentivement ce manuel avant d'utiliser le système. Ce manuel vous aidera à utiliser le système de surveillance multifonction **Keto-Mojo™ GKI** pour obtenir des résultats fiables. Conservez le manuel d'utilisation dans un endroit sûr afin qu'il puisse être utilisé dans le futur.

### Principe d'utilisation

Le système de surveillance multifonctions **Keto-Mojo™ GKI** est conçu pour mesurer quantitativement la concentration de glucose dans le sang entier frais capillaire / veineux / artériel / néonatal et la concentration de cétone dans le sang entier capillaire frais. Le système de surveillance multifonctions **Keto-Mojo™ GKI** est basé sur la mesure du courant électrique provoquée par la réaction du glucose / cétone avec les réactifs sur l'électrode de la bandelette test. L'échantillon de sang est tiré dans la pointe de la bandelette test par capillarité. Le glucose / cétone dans l'échantillon réagit avec l'enzyme et le médiateur. Des électrons sont générés, produisant un courant présentant une corrélation positive avec la concentration en glucose / cétone dans l'échantillon. Après le temps de réaction, la concentration en glucose / cétone dans l'échantillon est affichée. Le lecteur est calibré pour afficher les résultats étalonnés sur le plasma.

Le système de surveillance multifonctions **Keto-Mojo™ GKI** est destiné à être utilisé à l'extérieur du corps (pour un usage de diagnostic *in vitro*) par les particuliers à domicile et les professionnels de la santé en situation clinique, en tant que support de surveillance de l'efficacité du contrôle du diabète. Le système ne doit pas être utilisé pour le diagnostic du diabète. Les professionnels peuvent également tester des échantillons de sang néonatal, veineux et artériel.

# INDEX

<b>1. Informations sur le système.....</b>	<b>1</b>
Aperçu sur le système.....	1
Ecran.....	2
Informations importantes à propos de la sécurité.....	4
<b>2. Réaliser un dosage.....</b>	<b>5</b>
Réglage de la date et de l'heure.....	5
Régler la fonctionnalité audio.....	6
Régler l'alarme test.....	7
Définir le marqueur de repas.....	8
Définir l'avertissement d'hypoglycémie (hypo).....	8
Définir l'Avertissement Cétone.....	9
Coupler votre Compteur avec votre Smartphone.....	9
<b>3. Réaliser un dosage.....</b>	<b>11</b>
Préparation de la bandelette.....	11
Préparation du dispositif autopiqueur.....	12
Obtention d'un échantillon de sang et réalisation du test.....	13
Test sur différents sites de prélèvement.....	16
Test GKI.....	17
Test à l'aide de solution de contrôle.....	22
Emploi de la mémoire du dispositif.....	25
<b>4. Entretien et résolution des problèmes.....</b>	<b>27</b>
Remplacement des piles.....	27
Entretien du système.....	28
Guide de dépannage.....	29
<b>5. Informations techniques.....</b>	<b>30</b>
Spécifications du système.....	30
Limitations.....	31
Garantie.....	31
Index des symboles.....	32

# CHAPITRE 1: INFORMATIONS SUR LE SYSTÈME

## Aperçu sur le système

Le système de surveillance de la glycémie **Keto-Mojo™ GKI** et les bandelettes réactives **Keto-Mojo™**.



**Pointe d'échantillon**  
où le sang est prélevé



**Extrémité de l'électrode**

Cette extrémité est insérée  
face avant dans le port de la  
bandelette sur le lecteur.








## Ecran

L'image ci-dessous montre tous les symboles qui apparaissent sur l'écran du dispositif. Pour vous assurer que l'écran fonctionne correctement, veuillez à ce que tous les segments soient clairs et exactement comme l'image ci-dessous. Sinon, contactez **Keto-Mojo** pour obtenir de l'aide.



Icon	What it Means
88/18	Zone supérieure gauche de l'écran indiquant la date.
88:88	Zone supérieure droite de l'écran indiquant le temps.
d/m	Format date/mois.
*	Indique le succès de la communication Bluetooth.
⊗	Indique que la communication Bluetooth a échoué.
⌚	Indique les alarmes ayant été fixées.
GLU	Mode test de glycémie.
GKI	Index glucose cétone et mode test GKI.
KET	Mode test de la cétone sanguine.
A	Indique la valeur moyenne
🔋	Indique que la batterie est faible ou doit être remplacée.
MEM	Memory
0000	Zone centrale de l'écran qui montre les résultats des tests ou des codes d'erreur.

	Indique que le système est prêt à tester.
<b>Ketone?</b>	Avertissement de cétone.
<b>Hypo</b>	Indique que le résultat bas du test peut provoquer une hypoglycémie
	Marqueur pré-repas.
	Marqueur après-repas.
	Résultat du test de contrôle.
mg/dL mmol/L	Les résultats des tests sont affichés en mg/dl ou mmol/L conformément à la réglementation du gouvernement local.
	Indique que la température n'est pas adaptée pour le test.

**Remarque:** Votre lecteur **Keto-Mojo™ GKI** est pré-réglé avec la fonction de bip sonore, le lecteur émet un bip sonore lorsque :

- Vous activez le lecteur.
- La bandelette de test est insérée et prête pour l'application de sang ou de la solution de contrôle.
- Du sang ou de la solution de contrôle suffisants sont tirés dans la bandelette de test.
- Le test est terminé.
- Il est temps d'effectuer un test si vous activez les alarmes de test.
- Une erreur se produit pendant le fonctionnement.

### Meter Use and Precautions

- Le dispositif est pré-réglé pour afficher la concentration de glucose dans le sang en millimoles par litre (mmol/L) ou en milligrammes par décilitre (mg/dL) en fonction de l'unité de mesure standard pour votre pays. Le lecteur est pré-réglé pour afficher la concentration de cétone dans le sang en millimoles par litre (mmol/L). L'unité de mesure ne peut pas être ajustée.
- N'insérez pas d'eau ou d'autres liquides dans le dispositif.
- Gardez le port d'insertion de l'électrode propre.
- Gardez le lecteur au sec et évitez de l'exposer à des températures extrêmes ou à l'humidité. Ne pas le laisser dans la voiture.
- Ne laissez pas tomber l'appareil et ne le mouillez pas. Si le dispositif tombe ou est mouillé, vérifiez son fonctionnement en effectuant un test de contrôle de qualité. Pour obtenir des instructions, reportez-vous à la section Contrôle qualité.
- Ne démontez pas le dispositif. S'il est démonté, la garantie est annulée.
- Reportez-vous à la section "Nettoyage de l'instrument" pour plus de détails.
- Gardez le lecteur et toutes les pièces associées hors de portée des enfants.

**Remarque:** Lorsque vous jetez le lecteur et les piles usagées, suivez les précautions appropriées et toutes les réglementations locales.

## **Avertissements de prévention sur les systèmes de surveillance de la glycémie CEM**

1. Ce dispositif est testé pour l'immunité aux décharges électrostatiques comme spécifié dans la CEI 61000-4-2. Cependant, l'utilisation de cet instrument dans un environnement sec, en particulier si des matériaux synthétiques sont présents (vêtements synthétiques, tapis, etc.), peut provoquer des décharges électromagnétiques pouvant entraîner des résultats incorrects.
2. Ce dispositif est conforme aux exigences d'émission et d'immunité décrites dans les normes EN61326-1 et EN61326-2-6. N'utilisez pas ce dispositif à proximité de sources de forte radiation électromagnétique. Cela peut interférer avec le fonctionnement correct du dispositif.
3. Pour un usage professionnel, l'environnement électromagnétique doit être évalué avant le fonctionnement de ce dispositif.

## **Informations importantes à propos de la sécurité**

- N'utilisez pas le dispositif en présence ou si vous utilisez de l'eau..
- Les bandelettes réactives et les lancettes sont jetables.
- Ne laissez pas tomber le sang directement sur la surface plane de la bandelette.
- Vérifiez les dates d'expiration et les dates d'élimination sur les sachets en aluminium des bandelettes tests / la boîte du kit et sur l'étiquette du flacon de solution de contrôle.
- Utilisez la bandelette de test de glycémie / cétone **Keto-Mojo™** uniquement avec votre lecteur multifonctions **Keto-Mojo™ GKI**.
- Utilisez la solution de contrôle de la glycémie / cétone sanguine **Keto-Mojo™** uniquement avec votre lecteur multifonctions **Keto-Mojo™ GKI**.



### **Risque biologique potentiel**

Les professionnels de la santé ou des personnes utilisant ce système sur plusieurs patients doivent suivre la procédure de contrôle des infections approuvée par leur établissement. Tous les produits ou objets qui entrent en contact avec du sang humain, même après nettoyage, doivent être manipulés comme étant susceptibles de transmettre une maladie virale.

## CHAPITRE 2: CONFIGURATION DE VOTRE SYSTÈME

Avant la première utilisation de votre lecteur ou si vous changez les piles de celui-ci, vous devez vérifier et mettre à jour vos réglages du lecteur.

### Réglage de l'heure et de la date

#### 1. Accéder au mode de réglage et régler l'horloge

Lorsque le lecteur est éteint, maintenez le bouton d'alimentation enfoncé pendant plus de 2 secondes jusqu'à ce que le lecteur émette un bip pour entrer en mode de configuration. Appuyez sur le bouton situé sur le côté gauche du lecteur pour régler l'horloge en mode 12 ou 24 heures, puis appuyez sur le bouton d'alimentation pour enregistrer votre choix. Vous pouvez maintenant régler la date.



#### 2. Régler la date

La position de l'année clignote maintenant sur l'écran. Appuyez sur le bouton situé sur le côté gauche du lecteur pour le régler l'année, appuyez ensuite sur le bouton d'alimentation jusqu'à ce que le lecteur émette un bip sonore.



Le mois va maintenant clignoter, appuyez sur le bouton latéral pour régler le mois. Appuyez ensuite sur le bouton d'alimentation jusqu'à ce que le lecteur émette un bip sonore.



Le jour va maintenant clignoter, appuyez sur le bouton latéral pour régler le jour, une fois la date réglée, appuyez sur le bouton d'alimentation jusqu'à ce que le lecteur émette un bip sonore de confirmation.



### 3. Régler l'heure

Une fois le réglage de la date terminé, appuyez sur le bouton d'alimentation jusqu'à ce que le lecteur émette un bip sonore pour régler, l'heure va maintenant clignoter. Appuyez sur le bouton latéral pour sélectionner l'heure actuelle, puis appuyez sur le bouton d'alimentation jusqu'à ce que le lecteur émette un bip sonore de confirmation.



Les minutes vont maintenant clignoter, appuyez sur le bouton latéral pour régler les minutes jusqu'à ce que le réglage des minutes soit terminé.



#### **Remarque :**

*Avant votre première utilisation du lecteur pour les tests, veuillez ajuster les paramètres du lecteur pour régler la date et l'heure, pour s'assurer que les résultats enregistrés dans la mémoire s'affichent avec la bonne date et heure.*

### Régler la fonctionnalité audio

Après avoir réglé l'heure, appuyez sur le bouton d'alimentation jusqu'à ce que le lecteur émette un bip sonore de confirmation. Appuyez sur le bouton latéral pour activer ou désactiver, appuyez sur le bouton d'alimentation pour enregistrer le paramètre audio.





## Régler l'alarme test

Une fois le réglage audio terminé, l'appareil passe en mode de réglage de l'alarme test. La fonction de rappel, rappelle aux utilisateurs de prendre une mesure. Vous pouvez configurer jusqu'à 5 rappels par jour. Si vous activez 5 alarmes de test (A1, A2, A3, A4 et A5), votre appareil est pré-réglé avec les heures suivantes pour votre commodité, vous pouvez ajuster chaque heure en fonction de vos besoins.

A1 7:00 A2 9:00 A3 14:00 A4 18:00 A5 22:00

Avant de régler l'heure, le symbole ⌚ et le mot « OFF » s'affiche, le symbole « A1 » clignote. Appuyez sur le bouton latéral pour activer ou désactiver la fonction d'alarme et appuyez sur le bouton d'alimentation pour enregistrer.



Si vous sélectionnez « On », l'heure clignote, « A1 » et le symbole ⌚ reste affiché. Appuyez sur le bouton latéral pour sélectionner l'heure. Appuyez sur le bouton d'alimentation pour régler.



Les minutes clignotent, appuyez sur le bouton latéral pour sélectionner 00, 15, 30 ou 45. Ce sont les seuls choix possibles, appuyez sur le bouton d'alimentation pour valider.




L'alarme suivante « A2 » clignote à l'écran avec « OFF ».



Vous pouvez soit définir une seconde alarme en appuyant sur le bouton latéral pour activer la seconde alarme. Suivez les mêmes procédures pour régler les alarmes restantes.

**Remarque:** Si le compteur est allumé à l'heure de rappel du test, l'alarme de test ne sera pas activée.

### Définir le marqueur de repas

Après avoir réglé les fonctions de l'alarme de test, les symboles  clignoteront, ainsi que le mot « On » sur l'affichage. Appuyez sur le bouton latéral pour activer ou désactiver la fonction marqueur de repas, appuyez sur le bouton d'alimentation pour confirmer le réglage.



### Définir l'avertissement d'hypoglycémie (hypo)

Après avoir réglé le marqueur de repas, vous pouvez régler l'alarme **Hypo**, qui indique une éventuelle hypoglycémie (taux de sucre dans le sang trop bas).

Une fois que vous avez confirmé les paramètres de réglage de l'alarme de test, le voyant clignote à l'écran, ainsi que « On ». Appuyez sur le bouton latéral pour activer ou désactiver la fonction d'alarme Hypo, appuyez sur le bouton d'alimentation pour confirmer. Si vous sélectionnez alarme hypo « On », l'écran affiche 70 mg / dL avec le symbole « GLU » à l'écran, appuyez sur le bouton d'alimentation pour valider.



#### Remarques:

- Parlez-en à votre spécialiste diabétologue pour vous aider à décider du niveau d'hypo adapté à votre situation.

- Pour les diabétologues, le niveau d'hypoglycémique peut varier d'une personne à une autre. Il est recommandé de désactiver la fonction d'alarme hypo lorsque vous utilisez le lecteur dans un établissement professionnel.

## Définir l'Avertissement Cétone

Une fois le réglage de l'avertissement hypo terminé, le symbole **Ketone?** clignote, avec le mot « On » à l'écran. Appuyez sur le bouton latéral pour activer ou désactiver l'avertissement cétone, appuyez sur le bouton d'alimentation pour régler.



Si vous activez l'avertissement cétone, le symbole **Ketone?** apparaîtra alors avec les autres symboles que vous avez définis auparavant.

Après avoir configuré l'avertissement cétone, l'écran affichera tous les symboles que vous avez définis auparavant. Appuyez sur le bouton d'alimentation pour éteindre le lecteur.



Une fois que tous les réglages sont terminés, si vous souhaitez modifier les réglages, veuillez maintenir enfoncé le bouton d'alimentation lorsque le lecteur est éteint, puis revenir au mode de réglage.

## Coupler votre Compteur avec votre Smartphone

Le couplage prépare votre compteur multifonction **Keto-Mojo™ GKI** et votre smartphone à communiquer l'un l'autre. La distance entre le compteur et le smartphone doit être inférieure à 5 mètres. Téléchargez l'application **Keto-Mojo™ App** avant de coupler votre lecteur et votre smartphone.

**Remarque:** l'application **Keto-Mojo™ App** est compatible avec la version 4.1 et les versions ultérieures du logiciel Android et la version 8.0 et les versions ultérieures d'iOS.



**ATTENTION**

Ne pas associer l'appareil d'une autre personne à votre smartphone.

Pour coupler le smartphone avec votre lecteur, commencez par allumer votre lecteur et suivez les étapes suivantes:

1. Allumez votre lecteur.
2. Activer le Bluetooth sur votre smartphone.
3. Recherchez un appareil nommé **Keto-Mojo™ GKI Meter**. C'est votre lecteur.
4. Appuyez sur le nom correspondant à votre lecteur multifonctions **Keto-Mojo™ GKI**.
5. Entrez votre code d'accès au compteur à l'aide du clavier. Le mot-de-passe est constitué des 5 derniers chiffres du numéro de série au dos du lecteur.
6. Appuyez sur Pair.

## CHAPITRE 3: EFFECTUER UN TEST

Réglez correctement le compteur et récupérez tous les matériaux nécessaires avant de commencer le test. Cela inclut votre lecteur multifonctions **Keto-Mojo™ GKI**, les bandelettes test de glycémie sanguine **Keto-Mojo™**, les bandelettes test de Cétone sanguine **Keto-Mojo™**, les autopiqueurs et lancettes **Keto-Mojo™**.

### Préparation de la bandelette

1. Lavez et séchez bien vos mains avant le test.
2. Retirez une bandelette de test de la pochette.
3. Insérez la bandelette dans le lecteur dans le sens des flèches, le lecteur s'allume après un bip.



4. Un symbole avec une bandelette de test et une goutte de sang clignotante apparaît, vous permettant de savoir que le lecteur est prêt à tester.



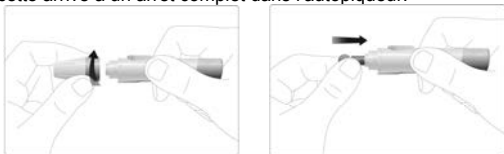
### Remarque:

Vérifiez l'expiration et ainsi que les dates sur le pochette de bandelette de test. Toutes les dates de péremption sont imprimées en format Année-Mois. 2021-01 indique Janvier 2021. Assurez-vous que la bandelette de test ne soit pas endommagée. Avant le test, essuyez le site à piquer avec un tampon imbibé d'alcool ou d'eau savonneuse. Utilisez l'eau chaude pour laver vos mains afin d'augmenter le flux sanguin si nécessaire. Puis séchez soigneusement vos mains et le site à piquer. Assurez-vous qu'il n'y a pas de crème ou de lotion sur le site de test.

## Préparation de l'autopiqueur

Pour l'échantillonnage au bout des doigts, régler la profondeur de pénétration pour réduire l'inconfort. Vous n'avez pas besoin du bouchon transparent pour l'échantillonnage au bout des doigts.

1. Dévissez le couvercle de l'autopiqueur du corps de l'autopiqueur. Insérez une lancette stérile dans l'autopiqueur et poussez jusqu'à ce que la lancette arrive à un arrêt complet dans l'autopiqueur.



**Remarque:** L'autopiqueur *Keto-Mojo™* n'utilise que les lancettes stériles *Keto-Mojo™*.

2. Maintenez fermement la lancette dans l'autopiqueur et tournez la languette de la lancette de sécurité jusqu'à ce qu'elle se desserre, puis tirez sur la languette de sécurité au large de la lancette. Gardez la languette de sécurité pour l'élimination de la lancette utilisée.



3. Vissez soigneusement le couvercle sur l'autopiqueur. Évitez tout contact avec l'aiguille exposée. Assurez-vous que le couvercle est complètement scellé sur l'autopiqueur.



4. Ajustez la profondeur de perforation en faisant pivoter le couvercle de l'autopiqueur. Il existe différents réglages de profondeur de perforation. Pour réduire l'inconfort, utilisez le réglage le plus bas qui produit toujours une goutte de sang suffisante.



Ajustement:

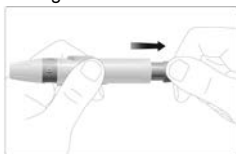
- 1 pour peau délicate
- 2 et 3 pour peau normale
- 4 et 5 pour peau calleuse ou épaisse

**Remarque:**

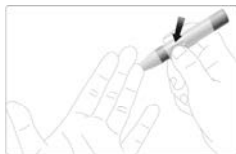
*Une grande pression de l'autopiqueur contre le doigt permettra également d'augmenter la profondeur de la piqûre*

**Obtenir une goutte de sang et test**

1. Tirez le canon d'armement retour pour définir l'autopiqueur. Vous pourrez entendre un clic; pendant que le bouton de libération change de couleur vers l'orange, indiquant que l'autopiqueur est à présent chargé et prêt pour obtenir une goutte de sang.



2. Appuyez l'autopiqueur contre l'extrémité du doigt avec le couvercle reposant sur le doigt. Appuyez sur le bouton de déverrouillage pour piquer le bout du doigt. Vous devriez entendre un clic marquant que l'autopiqueur est actif.



3. Massez doucement de la base du doigt vers le bout du doigt pour obtenir le volume de sang nécessaire. Éviter les traînées de gouttes de sang. Pour une plus grande réduction de la douleur, piquer les côtés du bout des doigts. Tester immédiatement après qu'une bonne goutte de sang se soit formée.



- Effectuez un contact immédiat de l'extrémité de la bandelette de test avec la goutte de sang. Le sang est absorbé dans la bandelette de test à travers la pointe. Assurez-vous que l'échantillon de sang a entièrement rempli la fenêtre de vérification sur le bout de la bandelette. Maintenez la pointe de la bandelette de test dans la goutte de sang jusqu'à ce que le lecteur émette un bip.

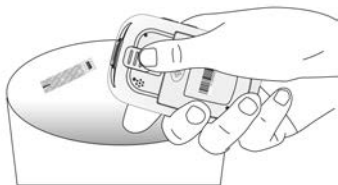


**Remarque:** Si l'échantillon de sang ne remplit pas la fenêtre de vérification, n'ajoutez pas une seconde goutte. Jetez la bandelette de test et recommencez avec une nouvelle bandelette de test.

- Pour le test de glycémie, le compteur compte à rebours de 5 à 1 et pour le test de cétone, le compteur compte à rebours de 9 à 1. Le résultat du test est automatiquement stocké dans la mémoire du lecteur. Ne touchez pas la bandelette de test pendant le compte à rebours, car cela pourrait provoquer une erreur.

#### **Jeter la bandelette de test utilisée**

Vous pouvez jeter la bandelette de test utilisée en glissant l'éjecteur de la bandelette en direction de la flèche. Le lecteur s'éteindra automatiquement après un bip.







### Risque biologique potentiel

Éliminer les bandelettes de test utilisées comme déchets médicaux.

#### Résultats douteux ou incohérents:

Si votre résultat de glycémie ne correspond pas à votre état de santé, veuillez:

- Vérifier la date d'expiration et la date de rejet de la bandelette de test.
- Vérifiez que la température de la pièce pendant les tests de glycémie est comprise entre 5 et 45 °C et entre 7,5 et 45 °C pour les tests de cétone sanguine.
- Assurez-vous que la bandelette de test a été stockée dans un endroit frais et sec.
- Assurez-vous que la bandelette de test a été utilisée immédiatement après avoir été retirée du de la pochette.
- Assurez-vous que vous avez suivi correctement la procédure de test.
- Effectuez un test de solution de contrôle (voir exécution d'un test de contrôle pour les instructions).

Après avoir vérifié toutes les conditions énumérées ci-dessus, répétez le test avec une nouvelle bandelette de test. Si vous n'êtes toujours pas sûr du problème, veuillez contacter **Keto-Mojo** immédiatement pour obtenir de l'aide.

#### Retrait de la lancette utilisée

Dévissez la couverture de l'autopiqueur. Placez l'onglet de la lancette de sécurité sur une surface dure et insérez délicatement l'aiguille de lancette dans le couvercle de protection.



Appuyez sur le bouton déclencheur pour vous assurer que la lancette est dans la position étendue. Faites glisser le bouton d'éjection avant de jeter la lancette utilisée. Remplacez le couvercle de l'autopiqueur.



### Risque biologique potentiel

Toujours jeter la lancette utilisée correctement pour éviter les blessures ou la contamination d'autres personnes.



### **Attention:**

- *Ne pas utiliser la lancette si le couvercle de protection est manquant ou perdu lors du retrait de la lancette du sac.*
- *Ne pas utiliser la lancette si l'aiguille est tordue.*
- *Soyez prudent lorsque l'aiguille de lancette est exposée.*
- *Ne jamais partager les lancettes ou l'autopiqueur avec d'autres personnes pour prévenir les infections possibles.*
- *Afin de réduire le risque d'infection de l'utilisation préalable de l'instrument, toujours utiliser une nouvelle lancette stérile. Ne pas réutiliser les lancettes.*
- *Éviter d'utiliser l'autopiqueur ou les lancettes sales induites de lotion pour les mains, d'huiles, de saleté ou de débris.*

### **Test à partir d'un site alternatif**

Des échantillons de sang pour les tests de glycémie peuvent être pris à partir d'autres parties (organes) de votre corps, que vos doigts. Les prélèvements à partir d'un site alternatif utilisant le sang de l'avant-bras ou la paume peut donner des résultats qui diffèrent de manière significative de ceux du bout des doigts. Les différences se produisent lorsque les niveaux de glucose dans le sang sont en train de changer rapidement, comme après un repas, après l'insuline, pendant ou après l'exercice.

Les parties comme l'avant-bras et la paume de la main ont moins de terminaisons nerveuses que le bout du doigt. Vous constaterez que l'obtention de sang de ces parties là est moins douloureuse que du bout du doigt. La procédure de prélèvement de l'avant-bras et de la paume de la main est différente. Le capuchon transparent n'est pas adapté au prélèvement du sang à partir de ces parties. Le capuchon transparent n'est pas adapté pour choisir la profondeur de piqûre.

**Remarques: pour le test sanguin de cétone, il n'est pas permis d'utiliser un test de dépistage d'un site alternatif.**

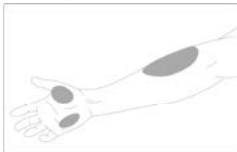
Suivez les étapes 1 et 2 de "Préparation de l'autopiqueur" pour insérer la lancette et charger l'autopiqueur.

3. Vissez le capuchon transparent sur l'autopiqueur.



4. Choisissez un site de prélèvement sur l'avant-bras ou la paume. Sélectionnez une zone molle et charnue de l'avant-bras et de la paume,

propre et sèche, loin des os et exempte de veines et de poils visibles. Pour apporter du sang frais à la surface du site de pénétration, massez le site pendant quelques secondes jusqu'à ce qu'il soit chaud.



5. Placez l'autopiqueur contre le point de pénétration. Tenez le capuchon transparent contre le site pendant quelques secondes. Appuyez sur le bouton de dégagement de l'autopiqueur, mais ne le soulevez pas immédiatement du site de piqûre. Gardez l'appareil contre le site de piqûre jusqu'à ce qu'un échantillon de sang suffisant soit formé.



#### **Remarque:**

- Consultez votre médecin pour déterminer si le test effectué sur d'autres sites est approprié pour votre traitement.
- Le test du site alternatif n'est pas recommandé si vous avez un manque de conscience hypoglycémique (vous ne reconnaissez pas les symptômes ou vous ne pouvez pas comprendre lorsque vous avez des taux de glucose sanguin bas). S'il vous plaît consulter votre médecin si vous avez de faibles niveaux de glucose dans le sang.
- Choisissez une zone de peau douce et charnue exempte de poils visibles, d'os et de veines pour les tests sur d'autres sites. Laver le site avec du savon et de l'eau chaude, puis rincer et sécher soigneusement.
- Le test de glycémie sur sites alternatifs ne peut être fait qu'après 2 heures ou plus d'un repas, de la prise d'un médicament, de l'exercice.
  - un repas
  - une prise de médicaments
  - de l'exercice physique

## **Test GKI**

Passez en mode test GKI, testez votre glycémie et votre cétone sanguine et comprenez simultanément le résultat de votre GKI (Index Glucose Cétone).

### **1. Entrer en mode de test GKI**

Lorsque l'écran est allumé, appuyez sur le bouton d'alimentation pendant 3 secondes - GKI et les icônes de bandes clignoteront, puis appuyez à nouveau sur le bouton d'alimentation pour confirmer.

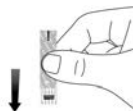


## 2. Effectuer des tests de glycémie

D'abord, un symbole avec une bandelette de test avec « GLU » et « GKI » apparaît pour vous informer que le lecteur est prêt à tester la glycémie.



Insérez la bandelette de test de glycémie **Keto-Mojo™** dans le lecteur, dans le sens des flèches.



Ensuite, un symbole avec une bandelette test avec une goutte de sang clignotante apparaîtra pour vous informer que le lecteur est prêt à tester.



Placez immédiatement la pointe de la bandelette test sur la goutte de sang. Le sang sera tiré dans la bandelette test par le bout. Assurez-vous que l'échantillon de sang remplisse complètement la fenêtre de vérification de l'extrémité de la bandelette. Placez l'extrémité de la bandelette test sur la goutte de sang jusqu'à ce que le lecteur émette un bip sonore.



Le lecteur compte à rebours pendant 5 secondes et votre résultat de glycémie s'affiche à l'écran après un bip. Le résultat du test s'affichera pendant 1 seconde et sera automatiquement stocké dans la mémoire du lecteur. Et puis le lecteur va maintenant effectuer le test de la cétone sanguine.



Si vous insérez les mauvaises bandes, le lecteur affichera le message d'erreur suivant:



### 3. Effectuer le test de cétone sanguine

Maintenant, le lecteur se tourne vers le test de la cétone sanguine. Un symbole avec une bandelette de test avec « KET » et « GKI » apparaît pour vous informer que le lecteur est prêt à analyser la cétone sanguine.



Insérez la bandelette test de cétone sanguine **Keto-Mojo™** dans le lecteur, en suivant le sens des flèches. Veuillez noter que pour effectuer un test GKI, l'intervalle de temps entre les tests de glucose et de cétone doit être inférieur à 3 minutes. Si l'intervalle de temps entre le test de glucose et de cétone est

supérieur à 3 minutes, le lecteur quitte le mode GKI et le mode GKI est désactivé.



Ensuite, un symbole avec une bandelette test avec une goutte de sang clignotante apparaîtra pour vous informer que le lecteur est prêt à tester.



Placez immédiatement la pointe de la bandelette réactive sur la goutte de sang. Le sang sera tiré dans la bandelette réactive par le bout. Assurez-vous que l'échantillon de sang remplisse complètement la fenêtre de vérification de l'extrémité de la bandelette. Placez l'extrémité de la bandelette test sur la goutte de sang jusqu'à ce que le lecteur émette un bip sonore.



Le lecteur compte à rebours 10 secondes et le résultat de votre cétone sanguine apparaît à l'écran après un bip. Le résultat du test s'affiche pendant 3 seconde et est automatiquement enregistré dans la mémoire du lecteur. Ensuite le compteur effectue le test GKI.



Si vous insérez les mauvaises bandes, le lecteur affichera le message d'erreur suivant:



#### 4. Comprendre votre résultat GKI

Une seconde après le résultat de la cétone, l'afficheur indique en permanence le résultat GKI et le stock en mémoire.



#### QU'EST-CE QUE L'INDICE GLUCOSE KETONE ?

L'indice de glucose et de cétones (GKI) est une formule simple permettant de suivre le rapport glycémie / cétones en une seule valeur. Mais plus important encore, il s'agit d'un biomarqueur permettant de suivre la santé métabolique ainsi que le niveau de cétose.

#### POURQUOI GKI EST IMPORTANT

Les lectures de glucose ou de cétones fournissent un instantané d'un moment donné, ce qui signifie que les lectures peuvent être influencées indépendamment par des variables immédiates telles que le stress, qui augmente le taux de glucose sanguin, ou un repas riche en graisse, qui peut augmenter les cétones.

Le GKI fournit une meilleure vue d'ensemble du statut métabolique et de l'état de la cétose, car son calcul prend en compte les variables et les normalise, ce qui permet d'obtenir une image plus précise et plus stable.

Pensez au GKI comme à un outil. C'est devenu une mesure de plus en plus importante dans l'industrie médicale pour le suivi de la cétose thérapeutique, qui est utilisée avec succès pour gérer des problèmes de santé chroniques.

#### QUAND ET AVEC REGULARITE TESTER

Les tests de glycémie et de cétone doivent être effectués 2 à 3 heures après un repas, deux fois par jour, si possible. Les tests effectués deux fois par jour montrent le mieux l'impact de l'apport alimentaire sur le GKI.

## Test avec solution de contrôle

### Pourquoi effectuer des tests de contrôle?

L'exécution d'un test de contrôle vous permet de savoir que votre lecteur et les bandelettes fonctionnent correctement pour donner des résultats fiables. Vous devez effectuer un test de contrôle lorsque:

- Au moins une fois par semaine
- Lorsque vous ouvrez une nouvelle boîte de bandelettes réactives
- Quand vous voulez vérifier le lecteur et les bandelettes réactives
- Si vos bandelettes réactives étaient stockées dans des conditions de température ou d'humidité extrêmes.
- Après avoir nettoyé votre compteur
- Si vous avez laissé tomber le compteur
- Le résultat de votre test ne correspond pas à ce que vous ressentez

### A propos des Solutions de contrôle

- Utilisez uniquement les solutions de contrôle du glucose / cétone (normal ou élevé) **Keto-Mojo™** sur le système.
- Votre lecteur reconnaît automatiquement la solution de contrôle.
- Les résultats de la solution de contrôle ne sont pas compris dans le calcul de la moyenne de la valeur.
- Toutes les dates de péremption sont imprimées en format Année-Mois. 2021-01 indique Janvier, 2021.
- Ne pas utiliser la solution de contrôle périmée (la solution de contrôle expirera 6 mois après la première ouverture du flacon).
- Bien agiter le flacon avant utilisation.
- Bien Fermer le flacon après utilisation.

### Réalisation d'un test de contrôle

1. Retirez une bandelette d'essai de la pochette de papier d'aluminium de bandelette d'essai.

**Remarque:** Vérifier les dates d'expiration et jeter les bandelettes de test périmées. Ne jamais utiliser une bandelette de test périmée.

2. Insérer une bandelette de test dans le lecteur de mesure dans la direction des flèches.

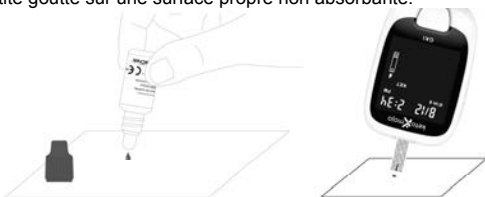


3. Le lecteur s'allume après un bip. Une image de bandelette de test avec une goutte de sang clignotante apparaît, vous permettant de savoir que le lecteur est prêt à tester.





4. Bien agiter le flacon de solution de contrôle. Pressez le flacon de solution de contrôle en douceur et jetez la première goutte. Pressez une deuxième petite goutte sur une surface propre non absorbante.



**Remarque:** Ne pas appliquer la solution de contrôle directement du flacon sur la bandelette de test.

5. Mettez immédiatement l'extrémité de la bandelette de test en contact avec la goutte de solution de contrôle. La solution de contrôle est tirée dans la bandelette de test à travers la pointe de la bandelette.

**Remarque:**

*Si l'échantillon de la solution de contrôle ne remplit pas la fenêtre de vérification, n'ajoutez pas une seconde goutte. Jetez la bandelette de test et recommencez avec une nouvelle bandelette de test.*

6. Maintenez la goutte de sang en contact avec la bandelette jusqu'à ce que le lecteur émette un bip, puis le lecteur effectuera un compte à rebours sur l'écran suivi du résultat du test de contrôle après un bip.



### Remarque:

Le lecteur reconnaît automatiquement et marque votre résultat de contrôle. Les résultats de contrôle ne sont pas inclus dans le calcul 7, 14 et 30 jours de la moyenne.

### Comprendre votre résultat du test de contrôle

Comparez votre résultat de test de contrôle avec les taux imprimés sur la boîte de la bandelette teste ou le label.



GLU	LOT 190505	GLU	2021-05	KET	LOT 190315	KET	2021-06
	mmol/L		mg/dL		mmol/L		
CTRL 2:	91 - 137	5.1 - 7.6		CTRL 2:	1.2-1.7		
CTRL 3:	243 - 365	13.5 - 20.3		CTRL 3:	1.8-2.7		

### Remarques:

Si le résultat du test de contrôle est dehors de l'intervalle:

- Vérifier les dates d'expiration des bandelettes de test et de la solution de contrôle. Assurez-vous que le tube de solution de contrôle n'a pas été ouvert depuis plus de 6 mois. Jetez les bandelettes de test ou la solution de contrôle périmées. Check the expiration dates and discard dates of the test strip and control solution. Make sure that the control solution bottle has not been opened for more than 6 months. Discard any expired test strips or control solution.
- Confirmez que la température à laquelle vous testez le contrôle du glucose est comprise entre 10 et 40 °C et que durant le contrôle des cétones la température est comprise entre 15 et 40 °C.
- Assurez-vous que le tube de solution de contrôle ont été hermétiquement fermés.
- Assurez-vous que la bandelette de test a été utilisée immédiatement après avoir été retirée de la pochette.
- Assurez-vous que la solution de contrôle a été bien mélangée.
- Vérifiez que vous utilisez la marque **Keto-Mojo™** solution de contrôle.
- Assurez-vous que vous avez suivi correctement la procédure de test

Après avoir vérifié toutes les conditions énumérées ci-dessus, refaire le test de la solution de contrôle avec une nouvelle bandelette de test. Si vos résultats sont encore en dehors de l'intervalle indiqué sur l'étiquette sur la pochette, votre lecteur ou les bandelettes de test peuvent ne pas fonctionner correctement. **NE PAS** utiliser le système pour tester le sang. Si vous ne parvenez pas à résoudre

le problème, contactez **Keto-Mojo** pour obtenir de l'aide.

Pour éteindre votre lecteur, il suffit de retirer la bandelette de test. Éliminez les bandelettes de test utilisées comme déchets médicaux. Le résultat sera automatiquement marqué et stocké dans la mémoire du lecteur. Les résultats de contrôle ne seront pas inclus dans vos moyennes de glycémie.

## Utilisation de la mémoire du lecteur

Votre lecteur stocke automatiquement jusqu'à 1000 résultats avec l'heure et la date. Les résultats des tests sont stockés de la plus récente à la plus ancienne. Le lecteur calcule également les valeurs moyennes des dossiers des 7, 14 et 30 derniers jours.

### Remarques:

- *S'il y a déjà 1000 résultats en mémoire, l'enregistrement le plus ancien sera effacé pour laisser la place au nouveau.*
- *Il est très important de régler l'heure et la date du lecteur, veuillez vous assurer que l'heure et la date sont correctes lorsque vous changez vos piles.*
- *Les résultats des solutions de contrôle ne sont pas inclus dans le calcul de la moyenne des 7, 14 et 30 jours.*

## Affichage Des Résultats De Vos Tests

Lorsque votre compteur est éteint, appuyez sur le bouton d'alimentation pour allumer l'appareil après un bip, un symbole de bande clignote sur l'écran, appuyez sur le bouton d'alimentation à nouveau, la moyenne de 7 jours de la glycémie apparaîtra au centre de l'écran. Si vous voulez examiner la mémoire après avoir immédiatement effectué un test, avec le résultat du test sur l'écran, appuyez sur le bouton d'alimentation pour voir la moyenne de 7 jours de glycémie.



Continuez à appuyer sur le bouton d'alimentation pour afficher la moyenne de 14 jours de glucose sanguin, puis appuyez sur le bouton d'alimentation à nouveau pour examiner la moyenne de 30 jours de glucose sanguin.



Continuez d'appuyer sur le bouton d'alimentation pour examiner les résultats antérieurs dans l'ordre (y compris la glycémie et la cétone sanguine). Les résultats seront affichés à partir du plus récent, chaque résultat indiquera la date et l'heure du test.

Lorsque **END** apparaît sur l'écran, vous avez vu tous les résultats contenus dans la mémoire.



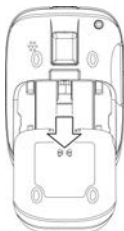
## CHAPITRE 4: MAINTENANCE ET DÉPANNAGE

Un bon entretien est recommandé pour de meilleurs résultats.

### Remplacement des piles

Lorsque les piles de l'appareil ont besoin d'être remplacées, le symbole de la batterie (➡➡) apparaît.

1. Éteignez votre lecteur avant de changer les piles
2. Appuyez fermement sur le couvercle de la batterie et glissez dans la direction de la flèche.



#### **Remarque:**

*Après avoir changé les piles, votre lecteur vous demande d'actualiser la date et les réglages du lecteur. Tous les résultats sont enregistrés dans la mémoire.*

3. Retirez les piles utilisées en levant les vieilles piles.
4. Placez les nouvelles piles entre les dents, dans les compartiment piles.



5. Glissez le couvercle de la batterie en place, en alignant avec les fentes ouvertes, et bien refermer.



**Attention:**

*Gardez les piles hors de la portée des enfants. Les piles en lithium sont toxiques. En cas d'ingestion, contactez immédiatement votre médecin ou le centre antipoison. Jetez les piles conformément aux réglementations environnementales locales.*

## **Entretien du système de surveillance de la glycémie/cétone**

### **Compteur Multifonction**

Votre lecteur multifonction **Keto-Mojo™ GKI** ne nécessite pas d'entretien ou de nettoyage spécial. Un chiffon imbibé d'eau et d'un détergent doux peut être utilisé pour essuyer l'extérieur du compteur. Prenez soin d'éviter d'introduire des liquides, de la saleté, du sang ou une solution de contrôle dans le compteur à travers la bande ou le port de données. Il est recommandé de stocker le compteur dans le boîtier de transport après chaque utilisation.

Le compteur multifonction **Keto-Mojo™ GKI** est un instrument électronique de précision. S'il vous plaît utilisez-le avec soin.

### **Autopiqueur**

Nettoyer l'autopiqueur avec un chiffon doux ou un savon léger ou de l'eau chaude si nécessaire. Utiliser l'alcool isopropylique 70% pour désinfecter l'autopiqueur. Séchez soigneusement l'autopiqueur. Ne pas plonger l'autopiqueur dans du liquide.

## Guide de dépannage

Ce que vous voyez	Ce que cela signifie	Ce que vous devriez faire
E 1	Le sang ou la solution de contrôle sont appliqués sur la bandelette de test avant l'apparition de la goutte clignotante sur l'écran.	Jetez la bandelette de test et refaite le test avec une nouvelle bandelette de test. Attendez de voir la goutte de sang clignotante sur l'écran avant le test.
E 2	Le lecteur détecte une bandelette de test déjà utilisée ou contaminée.	Jetez la bandelette de test et refaite le test avec une nouvelle bandelette de test. Attendez de voir la goutte de sang clignotante sur l'écran avant le test.
E 3	Bandelette de test incorrecte.	Jetez la bandelette de test et refaite le test avec une nouvelle bandelette de test. Assurez-vous que vous utilisez une bandelette de test <b>Keto-Mojo™</b> .
E 4	Échantillon incorrect.	Jetez la bandelette de test et refaite le test avec une nouvelle bandelette de test. Assurez-vous que seulement le sang capillaire humain et la solution de contrôle <b>Keto-Mojo™</b> sont utilisés pour le test.
E 5	Température hors portée.	Déplacez vous dans une zone qui se situe dans la plage de fonctionnement du lecteur. Laissez le lecteur s'adapter à cette température pendant 20 minutes avant d'effectuer un test.
E 6 E 7	Problème potentiel de logiciel ou de matériel.	Retirer les piles et redémarrer le lecteur. Si vous ne parvenez pas à résoudre le problème, contactez Keto-Mojo pour obtenir de l'aide.
E 10	Échantillon insuffisant.	Répéter le test et appliquer une quantité d'échantillon suffisante pour remplir la fenêtre de contrôle de la bandelette de test.
HI	Le résultat du test de glycémie est supérieur à 600 mg/dL (33,3 mmol/L); le résultat du test de cétone sanguine est supérieur à 8,0 mmol/L.	Bien se laver et sécher les mains et la partie de test. Refaite le test avec une nouvelle bandelette de test. Si votre résultat est toujours <b>HI</b> , contactez votre médecin spécialiste dès que possible.
LO	Le résultat du test de glycémie est inférieur à 10 mg/dL (0,6 mmol/L). le résultat du test de cétone sanguine est inférieur à 0,1 mmol / L.	Refaite le test avec une nouvelle bandelette de test. Si votre résultat est toujours <b>LO</b> , contactez votre médecin spécialiste dès que possible.

## CHAPITRE 5: INFORMATIONS TECHNIQUES

### Spécifications du système:

Caractéristiques	Spécifications
Plage de mesure	Glycémie: 10 à 600 mg/dL (0,6-33,3 mmol/L); Cétone sanguine: 0,1-8xx,0 mmol/L
Calibration des résultats	Équivalent-plasma
Échantillon de sang	Glycémie: sang entier frais (capillaire, veineux, artériel, néonatal); Cétone sanguin: sang entier frais (capillaire du bout des doigts; veineux) ;
Volume de l'échantillon:	Glycémie: environ 0,5 µl ; Cétone sanguine: environ 0,8 µL
Durée du test	Glycémie: environ 5 secondes ; Cétone sanguine: environ 10 secondes ;
Source d'énergie	Deux (2) piles AAA LR03 1.5V piles
Durée de vie de la pile	12 mois ou environ 1 000 tests
Unités de mesure de glucose	Glycémie: le compteur est préréglé sur millimoles par litre (mmol/L) ou sur milligrammes par décilitre (mg/dL) selon la norme de votre pays; Cétone sanguine: millimoles par litre (mmol/L) est le paramètre par défaut.
Mémoire	Plus de 1000 enregistrements avec date et heure
Arrêt automatique	2 minutes après la dernière action
Dimensions	90.4 mm x 54.5 mm x 27.8 mm
Taille de l'écran	39 mm x 41 mm
Poids	Environ 63g
Température de fonctionnement	Glycémie: 5-45°C Cétone sanguine: 7,5-45°C
Taux d'humidité pour le fonctionnement	10-90% (sans condensation)
Taux d'hématocrite	Glycémie: 0-70%; Cétone sanguine: 20-65%;
Bluetooth	Version 4.2



## Limites

Le lecteur **Keto-Mojo™ GKI**, les bandelettes de test et la solution de contrôle ont été conçus, testés et destinés à travailler ensemble efficacement pour fournir des mesures précises de la glycémie. Ne pas utiliser les composants d'autres marques.



















- Le sang capillaire frais peut être recueilli dans des tubes à essai contenant de l'héparine de sodium, ou de l'héparine de lithium si le sang est utilisé dans les 10 minutes suivantes. Ne pas utiliser du fluorure de sodium / oxalate ou d'autres anticoagulants ou agents de conservation.
- Utilisez uniquement du sang complet. Ne pas utiliser des échantillons de sérum ou de plasma.
- Les niveaux d'hématocrites qui sont au-delà de la plage hématocrites du système peuvent causer de faux résultats. Parlez-en à votre professionnel de santé pour connaître votre niveau d'hématocrites.
- Les niveaux anormalement élevés de vitamine C et d'autres substances réductrices engendreront de fausses mesures de glycémie sanguine élevée.
- Le système est testé pour lire avec précision la mesure du glucose dans le sang entier dans une gamme de 10 à 600 mg/dL (0,6-33,3 mmol/L); cétone dans le sang entier dans une gamme de 0,1-8,0 mmol/L.
- Le système de surveillance multifonction **Keto-Mojo™ GKI** a été testé et a démontré un fonctionnement correct jusqu'à 10.000 pieds (3.048 mètres) pour l'analyse de glycémie et 8.700 pieds (2.651 mètres) pour le test de cétone sanguine.
- Les personnes gravement malades ne doivent pas faire le test de glucose et de cétone avec le système de surveillance multifonction **Keto-Mojo™ GKI**.
- Le test des échantillons avec le système de surveillance multifonction **Keto-Mojo™ GKI** n'est pas recommandé pour les patients en état de choc, en état de déshydratation sévère ou en état de coma hyperosmolaire.
- Éliminez soigneusement les échantillons de sang et les matériaux. Traiter tous les échantillons de sang comme étant des matières infectées. Suivez les précautions nécessaires et respecter les réglementations locales lors de l'élimination des matériaux.

## Garantie

Veuillez enregistrer la garantie en ligne à **Keto-Mojo.com**.

## Index des Symboles

Ces symboles peuvent figurer sur l'emballage et dans les instructions pour le système **Keto-Mojo™ GKI**.

Symboles	Explication
	Consultez le mode d'emploi
	Pour une utilisation diagnostique in vitro uniquement
	Fabricant
	Limites de température
	Contenu suffisant pour <n> Tests
	Utilisez avant le
	Numéro de lot
	Représentant autorisé
	Stérilisés par irradiation
	Plage de réglage
	Numéro de catalogue
	Numéro de modèle
	Ne pas réutiliser
	Attention, consultez les documents d'accompagnement
	Éliminez des articles selon les lois locales applicables relatives à l'élimination et au recyclage
	Utiliser 6 mois après ouverture
	Numéro de série
	Tenir à l'écart du soleil et de la chaleur