

Italiano



## Sistema di monitoraggio multifunzione

Gentile Utente,

Grazie per aver scelto il sistema **Keto-Mojo™ GKI**! Il sistema **Keto-Mojo™ GKI** è progettato per testare in modo semplice la glicemia / i chetoni nel sangue per aiutare a tenerli sotto controllo.

Leggere attentamente questo manuale utente prima di utilizzare il sistema di misurazione. Conservare il manuale dell'utente in un luogo sicuro; potrebbe essere necessario consultarlo in futuro.

Grazie ancora per aver scelto il sistema **Keto-Mojo™ GKI**.

### Principio e finalità di utilizzo

Il sistema di monitoraggio multifunzione **Keto-Mojo™ GKI** è progettato per misurare quantitativamente la concentrazione di glucosio nel sangue nel sangue intero capillare / venoso / arterioso / neonatale fresco e la concentrazione di chetoni nel sangue nel sangue intero capillare fresco. Il sistema di monitoraggio multifunzione **Keto-Mojo™ GKI** si basa sulla misurazione della corrente elettrica causata dalla reazione del glucosio / dei chetoni con i reagenti sull'elettrodo della striscia reattiva. Il campione di sangue viene aspirato nella punta della striscia reattiva attraverso l'azione capillare. Il glucosio / i chetoni nel campione reagiscono con l'enzima e il mediatore. Gli elettroni sono generati, producendo una corrente che è correlata positivamente alla concentrazione di glucosio / chetoni nel campione. Dopo il tempo di reazione, viene visualizzata la concentrazione di glucosio / chetoni nel campione. Lo strumento è calibrato per visualizzare i risultati di concentrazione del plasma.

Il sistema di monitoraggio multifunzione **Keto-Mojo™ GKI** è destinato ad uso esterno (uso diagnostico in vitro) da parte di persone a domicilio e operatori sanitari in ambito clinico, come ausilio per monitorare l'efficacia del controllo della glicemia / dei chetoni nel sangue. Il sistema non deve essere utilizzato per la diagnosi di eventuali malattie.

# INDICE

<b>1. APPROCCIO AL SISTEMA.....</b>	<b>1</b>
Panoramica sul sistema.....	1
Display.....	2
Informazioni importanti sulla sicurezza.....	4
<b>2. IMPOSTAZIONI.....</b>	<b>5</b>
Impostare data e ora.....	5
Impostazioni audio.....	6
Impostare la sveglia.....	7
Impostare l'indicatore del pasto.....	8
Impostare l'allarme ipoglicemia (Hypo).....	8
Impostare l'allarme Chetoni.....	8
Associare il misuratore al proprio smartphone.....	9
<b>3. ESEGUIRE UN TEST.....</b>	<b>10</b>
Preparazione della striscia reattiva.....	10
Preparazione del dispositivo pungidito.....	10
Ottenimento di una goccia di sangue.....	11
Siti alternativi per l'esecuzione del test.....	15
Test GKI (Indice Glucosio e Chetoni).....	16
Test con soluzione di controllo.....	20
Utilizzo della memoria del misuratore.....	23
<b>4. MANUTENZIONE E RISOLUZIONE DEI PROBLEMI.....</b>	<b>25</b>
Sostituzione della batteria.....	25
Manutenzione del misuratore multifunzione <b>Keto-Mojo™ GKI</b> .....	26
Guida alla risoluzione dei problemi.....	27
<b>5. INFORMAZIONI TECNICHE.....</b>	<b>28</b>
Specifiche di sistema.....	28
Limitazioni.....	29
Garanzia.....	29
Indice dei simboli.....	30

# CAPITOLO 1: APPROCCIO AL SISTEMA

## Panoramica sul sistema

Il misuratore **Keto-Mojo™ GKI** e le strisce reattive

Inserito singolarmente, il misuratore **Keto-Mojo™ GKI** legge strisce reattive sia per glucosio che per chetoni.



**SUGGERIMENTO**  
Dove il sangue viene inserito



**ELETTRODO**

Inserire la striscia reattiva all'interno dello slot dedicato sullo strumento con la freccia rivolta verso lo slot

**DIAPLAY**



**PORTA STRISCIA REATTIVA**

La luce della porta strip si accende automaticamente quando lo strumento è acceso

**PULSANTE PRINCIPALE**

Premere per accendere / spegnere lo strumento e per attivare la funzione GKI.



**PULSANTI LATERALI**

Passa tra le varie funzioni e impostazioni.

## Display

L'immagine seguente mostra tutti i simboli che appaiono sul display del misuratore. Per assicurarsi che il display funzioni correttamente, tutti i segmenti dovrebbero essere chiari e visibili esattamente come nell'immagine qui sotto. In caso contrario, contattare **Keto-Mojo** per assistenza.



Simbolo	Significato
88/18	L'area in alto a sinistra del display indica la data.
88:88	L'area in alto a destra del display indica l'anno o l'ora.
d/m	Data, mese.
*	Connessione Bluetooth avvenuta con successo.
⊗	Connessione Bluetooth fallita.
⌚	Sveglia impostata.
GLU	Modalità test del glucosio nel sangue.
GKI	Modalità test indice glicemico e dei chetoni.
KET	Modalità test dei chetoni nel sangue.
A	Valore medio.
🔋	Batteria scarica o batteria da sostituire.
MEM	Storico delle misurazioni.
0000	L'area centrale del display mostra i risultati dei test o i codici di errore.

	Il sistema è pronto per il test.
<b>Ketone?</b>	Allarme chetoni.
<b>Hypa</b>	Glucosio a livelli bassi, rischio di ipoglicemia.
	Misurazione prima dei pasti.
	Misurazione dopo i pasti.
	Risultato test di controllo.
<b>mg/dL mmol/L</b>	Valori in mg/dL o mmol/L secondo il regolamento locale.
	La temperatura non è adatta per effettuare il test.

#### **Note:**

Il misuratore **Keto-Mojo™ GKI Multi-function Meter** è preimpostato per emettere suoni. Si udirà un suono:

- All'accensione del misuratore
- Selezionando il tipo di test
- Impostando data e ora
- Al momento dell'inserimento di una striscia reattiva per test sul sangue o con soluzione di controllo
- Quando una quantità di sangue sufficiente è inserita nella striscia reattiva
- A test completato
- In caso di errori durante l'esecuzione del test

#### **Uso e precauzioni**

- Il misuratore è preimpostato per visualizzare la concentrazione di glucosio nel sangue / chetoni in millimoli per litro (mmol/L) o milligrammi per decilitro (mg/dL) a seconda dell'unità di misura standard nel proprio paese. Lo strumento è preimpostato per visualizzare la concentrazione di chetoni nel sangue in millimoli per litro (mmol/L). L'unità di misura non può essere regolata.
- Non introdurre acqua o altri liquidi all'interno del misuratore.
- Mantenere pulita l'area della porta della striscia reattiva.
- Tenere asciutto lo strumento ed evitare di esporlo a temperature estreme o umidità. Non lasciarlo in macchina.
- Non far cadere lo strumento o bagnarlo. Se lo strumento cade o si bagna, controllare lo strumento eseguendo un test di controllo qualità. Fare riferimento alle istruzioni relative al test di controllo qualità.
- Non smontare il misuratore, ciò invaliderebbe la garanzia.
- Fare riferimento alla sezione Manutenzione del misuratore per i dettagli sulla pulizia.
- Tenere lo strumento e tutte le parti associate fuori dalla portata dei bambini.

**Nota:** seguire le precauzioni appropriate e tutte le normative locali per lo smaltimento del misuratore e delle batterie usate.

## Avvertenze CEM

1. Questo strumento è testato per l'immunità alle scariche elettrostatiche come specificato nella norma CEI 61000-4-2. Tuttavia, l'uso di questo strumento in un ambiente asciutto, specialmente in presenza di materiali sintetici (indumenti sintetici, tappeti, ecc.), può provocare scariche statiche dannose che possono causare risultati errati.
2. Questo strumento è conforme ai requisiti di emissione e immunità descritti in EN61326-1 e EN61326-2-6. Non utilizzare questo strumento in prossimità di fonti di forte radiazione elettromagnetica. Potrebbe interferire con il corretto funzionamento del misuratore.
3. Per uso professionale, l'ambiente elettromagnetico deve essere valutato prima dell'uso del dispositivo.

## Informazioni importanti sulla sicurezza

- Non utilizzare lo strumento se è caduto in acqua o se vi sono schizzi d'acqua.
- Le strisce reattive e le lancette sono esclusivamente monouso.
- Non far cadere il sangue sulla superficie piana della striscia reattiva.
- Controllare le date di scadenza sulla confezione delle strisce reattive e sull'etichetta del flacone della soluzione di controllo.
- Utilizzare solo strisce reattive per glucosio nel sangue / chetoni nel sangue **Keto-Mojo™** con il misuratore multifunzione **Keto-Mojo™ GKI**.
- Utilizzare solo la soluzione di controllo del glucosio nel sangue / chetoni nel sangue **Keto-Mojo™** con il misuratore multifunzione **Keto-Mojo™ GKI**.



### **Potenziale biorischio**

Gli operatori sanitari o le persone che utilizzano questo sistema su più pazienti devono seguire la procedura di controllo delle infezioni approvata dalla loro struttura. Tutti i prodotti o oggetti che vengono a contatto con il sangue umano, anche dopo la pulizia, devono essere maneggiati come se fossero in grado di trasmettere malattie virali.

## CAPITOLO 2. IMPOSTAZIONI

Prima di utilizzare lo strumento per la prima volta o se si cambia la batteria dello strumento, è necessario controllare e aggiornare le impostazioni dello strumento.

### Impostare data e ora

#### 1. Accedere alle impostazioni e impostare l'orologio.

Quando lo strumento è spento, tenere premuto il pulsante di accensione per più di 2 secondi fino a quando lo strumento emette un segnale acustico per accedere alle impostazioni. Premere il pulsante sul lato sinistro del misuratore per regolare l'orologio nella modalità 12 o 24 ore, quindi premere il pulsante di accensione per salvare la scelta. Iniziare a impostare la data.



#### 2. Impostare la data

L'anno lampeggerà sul display. Premere il pulsante sul lato sinistro dello strumento fino al completamento dell'impostazione dell'anno, quindi premere il pulsante di accensione fino a quando lo strumento non emetterà un segnale acustico.



Il mese lampeggerà sul display, premere il pulsante laterale per regolare il mese. Premere il pulsante di accensione fino a quando lo strumento non emetterà un segnale acustico.



La data lampeggerà sul display, premere il pulsante laterale per regolare la data fino al completamento dell'impostazione della data, quindi premere il pulsante di accensione fino a quando lo strumento non emetterà un segnale acustico.



### 3. Impostare l'ora

Al termine dell'impostazione della data, premere il pulsante di accensione fino a quando lo strumento non emetterà un segnale acustico. L'ora lampeggerà. Premere il pulsante laterale per regolare l'ora corrente fino a quando l'impostazione dell'ora sarà completata, quindi premere il pulsante di accensione finché lo strumento non emetterà un segnale acustico.



I minuti lampeggeranno, premere il pulsante laterale per regolare i minuti fino a quando l'impostazione sarà completata.



**Nota:** Prima di utilizzare per la prima volta il sistema di misurazione, regolare le impostazioni dello strumento per impostare la data e l'ora corrette, assicurandosi che i risultati memorizzati nella memoria vengano visualizzati con la data e l'ora corrette.

### Impostazioni audio

Dopo aver impostato l'ora, premere il pulsante di accensione fino a quando lo strumento emetterà un segnale acustico. Premere il pulsante laterale per impostare **ON** o **OFF**, premere il pulsante di accensione per salvare le impostazioni audio.



## Impostare la sveglia

Una volta completata l'impostazione dell'audio, lo strumento entrerà nella modalità di impostazione dell'allarme di prova, la funzione di promemoria che ricorda agli utenti di effettuare una misurazione. E' possibile impostare fino a 5 promemoria al giorno. Se si attivano 5 promemoria (A1, A2, A3, A4 e A5), lo strumento è preimpostato su orari standard, ma è possibile regolarli ogni volta in base alle proprie esigenze.

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

Prima di impostare l'ora, sul display verranno visualizzati il simbolo ⌚ e la parola "OFF". Premere il pulsante laterale per attivare o disattivare l'allarme e premere il pulsante laterale per confermare.



Selezionando "On", l'ora lampeggerà, i simboli ⌚ e "A1" rimarranno visibili sullo schermo. Premere il pulsante laterale per selezionare l'ora. Premere il pulsante laterale per confermare.



I minuti lampeggiano, premere il pulsante laterale per selezionare 00, 15, 30 o 45. Queste sono le uniche scelte, premere il pulsante di accensione per impostare.



Il secondo allarme, "A2", lampeggerà sul display con "OFF".



È possibile impostare un secondo allarme premendo il pulsante laterale per attivarlo. Compiere le stesse procedure già attuate per impostare quello precedente.

**Nota:** se lo strumento è acceso al momento del promemoria del test, l'allarme di test non verrà attivato.

## Impostare l'indicatore del pasto

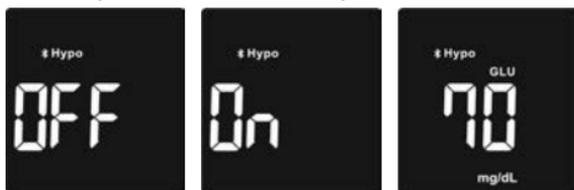
Dopo aver impostato le funzioni dell'allarme, sul display lampeggeranno i simboli  , insieme alla parola "On". Premere il pulsante laterale per attivare o disattivare la funzione di indicatore del pasto, premere il pulsante di accensione per impostare.



## Impostare l'allarme ipoglicemia (Hypo)

Dopo aver impostato l'indicatore del pasto, è possibile impostare l'allarme ipo, che indica una possibile condizione ipoglicemica (livello di zucchero nel sangue troppo basso).

Dopo aver impostato l'allarme, il simbolo **Hypo** lampeggia sul display insieme a "On". Premere il pulsante laterale per attivare o disattivare la funzione di allarme Ipo, quindi premere il pulsante di accensione per confermare. Se si seleziona l'allarme Ipo "on", sul display viene visualizzato 70 mg / dL con il simbolo di "GLU" sul display, premere il pulsante di accensione per confermare.



### Note:

- Consultare il medico per decidere il livello ipo adatto alle proprie condizioni di salute.
- Per gli operatori sanitari, il livello ipoglicemico può variare da persona a persona. Si consiglia di disattivare la funzione di allarme ipo quando si utilizza lo strumento in una struttura professionale.

## Impostare l'allarme Chetoni

Una volta completata l'impostazione di avvertimento Ipo, il simbolo **Ketone?** lampeggerà, insieme alla parola "On", sul display. Premere il pulsante laterale per attivare o disattivare l'avviso Chetoni, premere il pulsante di accensione per confermare.



Se si attiva l'allarme **Ketone?**, il simbolo apparirà con gli altri simboli impostati in precedenza. Premere il pulsante di accensione per salvare tutte le impostazioni.



Una volta che tutte le impostazioni sono state completate, se si desidera modificare le impostazioni, premere e tenere premuto il pulsante di accensione quando lo strumento è spento e quindi tornare alla modalità di impostazione.

### Associare il misuratore al proprio smartphone

Questa opzione associa il misuratore multifunzione **Keto-Mojo™ GKI** allo smartphone affinché comunichino tra loro. La distanza tra il misuratore e lo Smartphone deve essere di massimo 5 metri. Scaricare l'app **Keto-Mojo™ App** prima di associare il misuratore allo Smartphone.

**Nota:** L'app **Keto-Mojo™ App** è compatibile con I sistemi operativi *Android versione 4.1 e superiori e ios versione 8.0 e superiori.*



### ATTENZIONE

Non associare il proprio misuratore allo smartphone di un'altra persona.

Per associare lo Smartphone al misuratore, accenderli e seguire questi passaggi:

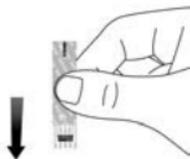
1. Accendere il misuratore.
2. Attivare Bluetooth® sullo smartphone.
3. Cercare un dispositivo denominato **Keto-Mojo™ GKI Meter**.
4. Toccare la voce che rappresenta il misuratore multifunzione **Keto-Mojo™ GKI**.
5. Immettere il codice del proprio strumento di misurazione utilizzando la tastiera. Il codice di accesso è rappresentato dalle ultime 5 cifre del numero di serie sul retro del misuratore.
6. Toccare "Abbina".

## CAPITOLO 3: ESEGUIRE UN TEST

Impostare correttamente il misuratore e disporre di tutti i materiali necessari prima di iniziare i test. Ciò include il misuratore multifunzione **Keto-Mojo™ GKI**, le strisce reattive per glucosio nel sangue **Keto-Mojo™**, le strisce reattive per chetoni del sangue **Keto-Mojo™**, il dispositivo pungidito e le lancette **Keto-Mojo™**.

### Preparazione della striscia reattiva

1. Lavare e asciugare bene le mani prima del test.
2. Estrarre una striscia reattiva dalla confezione.
3. Inserire la striscia reattiva nello strumento nella direzione delle frecce.



4. Apparirà un simbolo con una striscia reattiva con un sangue lampeggiante che indica che lo strumento è pronto per il test.



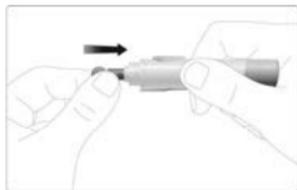
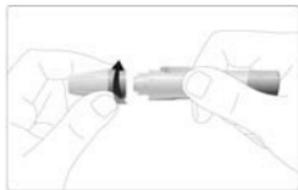
### Nota:

*Controllare le date di scadenza sulla confezione delle strisce reattive. Tutte le date di scadenza sono stampate nel formato Anno-Mese. 2021-01 indica gennaio 2021. Assicurarsi che la striscia reattiva non appaia danneggiata. Prima del test, pulire e asciugare il sito di test con un bastoncino imbevuto di alcol o acqua saponata. Assicurarsi che non siano state applicate creme o lozioni sul sito del test.*

### Preparazione del dispositivo pungidito

Per prelevare il campione dalla punta delle dita, regolare la penetrazione in profondità per ridurre il disagio. Il tappo trasparente non è necessario.

1. Svitare il coperchio del dispositivo pungidito. Inserire una lancetta sterile nel dispositivo pungidito e spingerla fino a quando la lancetta non si arresta completamente.



**Nota:** Il pungidito **Keto-Mojo™** richiede unicamente lancette sterili **Keto-Mojo™**.

2. Tenere saldamente la lancetta nel dispositivo pungidito e ruotare la linguetta di sicurezza della lancetta fino a quando si allenta, quindi estrarre la linguetta di sicurezza dalla lancetta. Conservare la linguetta di sicurezza per lo smaltimento della lancetta usata.



3. Riavvitare con cura il coperchio sul pungidito. Evitare il contatto con l'ago esposto. Assicurarsi che il coperchio sia completamente sigillato sul dispositivo pungidito.



4. Regolare la profondità della puntura ruotando il coperchio del dispositivo pungidito. Esistono diverse impostazioni di profondità della puntura. Per ridurre il disagio, utilizzare l'impostazione più bassa che produce un'adeguata goccia di sangue.



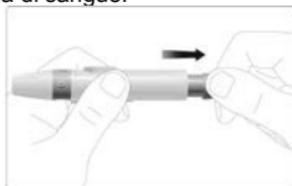
Regolazione:

- 1 Per pelli delicate
- 2 and 3 Per pelli normali
- 4 and 5 Per pelli callose o spesse

**Nota.** Una maggiore pressione del dispositivo pungidito contro il sito di puntura aumenterà anche la profondità della puntura.

### Ottenimento di una goccia di sangue

1. Tirare indietro la parte posteriore del dispositivo per impostarlo. Potrebbe emettere un clic per indicare che il dispositivo pungidito è ora caricato e pronto per ottenere una goccia di sangue.



2. Premere il dispositivo pungidito contro la parte laterale del dito con il coperchio appoggiato su di esso. Premere il pulsante di rilascio per pungere la punta del dito.



3. Massaggiare delicatamente dalla base alla punta del dito per ottenere il volume di sangue richiesto. Evitare di spalmare la goccia di sangue. Per la massima riduzione del dolore, pungere il lato della punta delle dita. Eseguire il test immediatamente dopo che si è formata una buona goccia di sangue.



4. Toccare immediatamente la punta della striscia reattiva con la goccia di sangue. Il sangue verrà tirato nella striscia reattiva attraverso la punta. Assicurarsi che il campione di sangue abbia riempito completamente la finestra di controllo della punta della striscia. Tenere la punta della striscia reattiva nella goccia di sangue fino a quando il misuratore emette un segnale acustico.

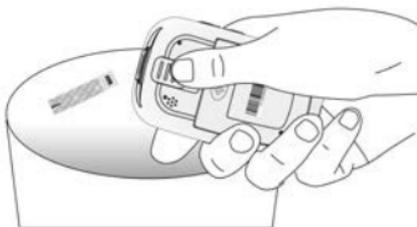


**Nota:** Se il campione di sangue non riempie la finestra di controllo, non aggiungere una seconda goccia. Scartare la striscia reattiva e ricominciare con una nuova striscia reattiva.

5. Per il test del glucosio, il misuratore esegue il conto alla rovescia da 5 a 1, e per il test chetonico, il misuratore esegue il conto alla rovescia da 9 a 1. Quindi il risultato appare sul display. Il risultato del test verrà automaticamente memorizzato nella memoria del misuratore. Non toccare la striscia reattiva durante il conto alla rovescia in quanto ciò potrebbe causare un errore.

#### **Smaltimento della striscetta usata**

È possibile espellere ed eliminare la striscia reattiva usata utilizzando l'eiettore per strisce. Lo strumento si spegne automaticamente dopo un segnale acustico.



#### **Potenziale biorischio**

Smaltire le strisce reattive usate come rifiuti sanitari.

#### **Risultati discutibili o incoerenti:**

Se il risultato della glicemia / chetoni nel sangue non corrisponde al modo in cui ci si sente, si consiglia di:

- Controllare la data di scadenza delle strisce reattive.
- Verificare che la temperatura ambiente durante il test della glicemia sia compresa tra 5 e 45 °C e tra 7,5 e 45 °C per il test dei chetoni nel sangue.
- Accertarsi che la striscia reattiva sia stata conservata in luogo fresco e asciutto.
- Accertarsi che la striscia reattiva sia stata utilizzata immediatamente dopo averla rimossa dalla confezione.
- Assicurarsi di aver eseguito correttamente la procedura di test.

- Eseguire un test con soluzione di controllo (consultare Esecuzione di un test di controllo per istruzioni).

Dopo aver verificato tutte le condizioni sopra elencate, ripetere il test con una nuova striscia reattiva. Se non si è ancora sicuri del problema, contattare immediatamente **Keto-Mojo** per ulteriore assistenza.

### **Rimozione della lancetta usata**

Svitare il coperchio del dispositivo pungidito. Posizionare la linguetta di sicurezza della lancetta su una superficie dura e inserire delicatamente l'ago della lancetta nella linguetta di sicurezza.



Premere il pulsante di rilascio per assicurarsi che la lancetta sia nella posizione estesa. Far scorrere il pulsante di espulsione in avanti per scartare la lancetta usata. Riposizionare il coperchio del dispositivo pungidito sul dispositivo pungidito.



### **Potenziale biorischio**

Smaltire sempre la lancetta usata correttamente per evitare lesioni o contaminazione per altri.



### **Attenzione:**

- *Non usare la lancetta se la linguetta di sicurezza è mancante o allentata.*
- *Non usare la lancetta se l'ago è piegato.*
- *Prestare attenzione quando viene esposto l'ago della lancetta.*
- *Non condividere mai le lancette o il dispositivo pungidito con altre persone per prevenire possibili infezioni.*
- *Al fine di ridurre il rischio di infezione derivante dall'uso precedente dello strumento, utilizzare sempre una lancetta nuova e sterile. Non riutilizzare le lancette.*
- *Evitare di sporcare il pungidito o le lancette con lozione per mani, oli, sporco o detriti.*

## Siti alternativi per l'esecuzione del test

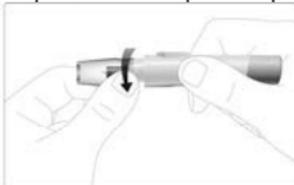
I campioni di sangue per il test del glucosio possono essere prelevati da siti diversi dalla punta delle dita. Campioni di sangue dall'avambraccio o dal palmo possono dare risultati glicemici / chetonici che differiscono significativamente dal sangue della punta delle dita. Le differenze si verificano quando i livelli di glucosio nel sangue cambiano rapidamente, ad esempio dopo un pasto, dopo l'insulina, durante o dopo l'esercizio.

Le aree dell'avambraccio e del palmo hanno meno terminazioni nervose rispetto alla punta delle dita. Ottenere sangue da questi siti potrebbe risultare meno doloroso che dalla punta delle dita. La procedura per il campionamento dell'avambraccio e del palmo è diversa. È necessario il tappo trasparente per prelevare sangue da questi siti. Il cappuccio trasparente non è regolabile per la profondità della puntura.

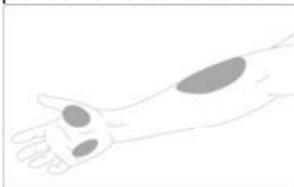
**Nota: per il test dei chetoni del sangue, non è consentito utilizzare siti alternativi.**

Seguire i passaggi 1 e 2 della "Preparazione del dispositivo pungidito" per inserire la lancetta e caricare il dispositivo pungidito.

3. Avvitare il cappuccio trasparente sul dispositivo pungidito.



4. Scegliere un sito di puntura sull'avambraccio o sul palmo. Selezionare un'area morbida e carnosa dell'avambraccio e del palmo che sia pulita e asciutta, lontana dall'osso e priva di vene e peli visibili. Per portare sangue fresco sulla superficie del sito di puntura, massaggiare energicamente il sito di puntura per alcuni secondi fino a quando non si sente caldo.



5. Posizionare il dispositivo pungidito contro il sito di puntura. Tenere premuto il cappuccio trasparente contro il sito di puntura per alcuni secondi. Premere il pulsante di rilascio del dispositivo pungidito, ma non sollevare immediatamente il dispositivo pungidito dal sito di puntura. Continuare a tenere il dispositivo pungidito contro il sito di puntura fino a quando è possibile confermare che si è formato un campione di sangue sufficiente.



**Note:**

- Consultare il proprio medico per determinare se i test di siti alternativi siano adatti a voi.
- Non sono raccomandati test su siti alternativi in caso di inconsapevolezza dell'ipoglicemia (non si riconoscono i sintomi o non si può dire quando si ha un basso livello di glucosio nel sangue). Si prega di consultare il proprio medico se si ha un basso livello di glucosio nel sangue.
- Selezionare un'area della pelle morbida e carnosa che sia libera da peli e vene visibili per i test su siti alternativi. Lavare il sito con acqua calda e sapone, quindi risciacquare e asciugare accuratamente.
- Prelevare sangue da siti alternativi per i test della glicemia solo quando sono trascorse più di 2 ore da:
  - Un pasto · Assunzione di farmaci · Esercizio fisico

## Test GKI (Indice Glucosio e Chetoni)

Accedere alla modalità test GKI, testare la glicemia e il chetone nel sangue e comprendere contemporaneamente il risultato GKI (Glucose chetone Index, ovvero Indice Glucosio e Chetoni).

### 1. Accedere alla modalità di test GKI

Quando lo schermo è acceso, premere il pulsante di accensione per 3 secondi –GKI e le icone delle strisce lampeggiano, quindi premere di nuovo il pulsante di accensione per confermare.



### 2. Esecuzione del test della glicemia

Innanzitutto apparirà un simbolo con una striscia reattiva con “GLU” e “GKI” che informerà che lo strumento è pronto per testare la glicemia.



Inserire la striscia reattiva per glicemia **Keto-Mojo™** nello strumento nella direzione delle frecce.



Quindi, apparirà un simbolo con una striscia reattiva con una goccia di sangue lampeggiante che informa che lo strumento è pronto per il test.



Toccare immediatamente la punta della striscia reattiva con la goccia di sangue. Il sangue verrà tirato nella striscia reattiva attraverso la punta. Assicurarsi che il campione di sangue abbia riempito completamente la finestra di controllo della punta della striscia. Tenere la punta della striscia reattiva nella goccia di sangue fino a quando il misuratore emette un segnale acustico.



Il misuratore esegue il conto alla rovescia di 5 secondi e il risultato della glicemia appare sul display dopo un segnale acustico. Il risultato del test verrà visualizzato per 1 secondo e verrà automaticamente memorizzato nella memoria del misuratore. Il misuratore passerà al test dei chetoni.



Se si inseriscono le strisce sbagliate, lo strumento mostrerà il messaggio di errore:



### 3. Esecuzione del test dei chetoni nel sangue

Ora, lo strumento passa al test dei chetone nel sangue. Apparirà un simbolo con una striscia reattiva con "KET" e "GKI" che informa che lo strumento è pronto per il test.



Inserire la striscia reattiva per chetoni nel sangue **Keto-Mojo™** nello strumento nella direzione delle frecce. Si noti che per eseguire un test GKI, l'intervallo di tempo tra il test del glucosio e il chetone dovrebbe essere inferiore a 3 minuti, se l'intervallo di tempo tra il test del glucosio e del chetone è superiore a 3 minuti, lo strumento uscirà dalla modalità GKI e la modalità GKI sarà disattivato.



Quindi, apparirà un simbolo con una striscia reattiva con una goccia di sangue lampeggiante che informa che lo strumento è pronto per il test.



Toccare immediatamente la punta della striscia reattiva con la goccia di sangue. Il sangue verrà tirato nella striscia reattiva attraverso la punta. Assicurarsi che il campione di sangue abbia riempito completamente la finestra di controllo della punta della striscia. Tenere la punta della striscia reattiva nella goccia di sangue fino a quando il misuratore emette un segnale acustico.



Lo strumento esegue il conto alla rovescia di 10 secondi e il risultato appare sul display dopo un segnale acustico. Il risultato del test verrà visualizzato per 3 secondi e automaticamente memorizzato nella memoria del misuratore. Il misuratore passerà al test GKI.



Se si inseriscono le strisce sbagliate, lo strumento mostrerà il messaggio di errore:



#### 4. Comprendere il risultato GKI

Un secondo dopo il risultato, il display del misuratore mostrerà permanentemente il risultato GKI e lo memorizzerà.



#### CHE COS'È L'INDICE DI CHETONI E GLUCOSIO

L'indice di chetoni e glucosio (GKI) è una formula semplice che traccia il rapporto tra glucosio nel sangue e chetoni come un singolo valore. Ma ancora più importante, è un biomarcatore per il monitoraggio della salute metabolica e del livello di chetosi.

## **PERCHÉ È IMPORTANTE**

Le letture di glucosio o chetoni forniscono un'istantanea di un certo momento, il che significa che le letture possono essere influenzate indipendentemente da variabili immediate come lo stress, che aumenta la glicemia o un pasto ricco di grassi, che può aumentare i chetoni.

La GKI fornisce una migliore visione d'insieme dello stato metabolico e dello stato della chetosi perché il suo calcolo tiene conto delle variabili e quindi le normalizza, ottenendo un quadro più accurato e stabile.

Si tratta di una misurazione sempre più importante nel settore medico per il monitoraggio della chetosi terapeutica, che viene utilizzata con successo per gestire le condizioni di salute croniche.

## **QUANDO E QUANTO SPESSO TESTARE**

I test della glicemia e dei chetoni devono essere condotti da 2 a 3 ore dopo il pasto (dopo un pasto), due volte al giorno, se possibile. Il test due volte al giorno mostra meglio come la dieta influenzi GKI.

## **Test con soluzione di controllo**

### **Perché eseguire un test di controllo**

L'esecuzione di un test di controllo consente di sapere che lo strumento e le strisce reattive funzionano correttamente per fornire risultati affidabili. È necessario eseguire un test di controllo:

- Almeno una volta a settimana
- Quando si apre una nuova confezione di strisce reattive
- Quando si desidera controllare lo strumento e le strisce reattive
- Se le strisce reattive sono state conservate a temperatura o umidità estreme
- Dopo aver pulito lo strumento
- Se lo strumento è caduto
- Se il risultato del test non corrisponde a come ci si sente

### **Informazioni sulle soluzioni di controllo**

- Utilizzare unicamente le soluzioni di controllo del glucosio / chetoni **Keto-Mojo™** (normali o alte).
- I risultati della soluzione di controllo non sono inclusi nel calcolo del valore medio.
- Tutte le date di scadenza sono stampate nel formato Anno-Mese. 2021-01 indica gennaio 2021.
- Non utilizzare una soluzione di controllo scaduta o danneggiata (la soluzione di controllo scadrà 6 mesi dopo la prima apertura del flacone).
- Agitare bene il flacone prima dell'uso.
- Chiudere bene il flacone dopo l'uso.

## Esecuzione di un test di controllo

1. Rimuovere una striscia reattiva dalla confezione.

**Nota:** controllare la scadenza delle strisce reattive. Non utilizzare strisce reattive scadute.

2. Inserire una striscia reattiva nello strumento nella direzione delle frecce.



3. Lo strumento si accende dopo un segnale acustico. Apparirà l'immagine di una striscia reattiva con una goccia di sangue lampeggiante che indica che lo strumento è pronto per il test.



4. Agitare il flacone della soluzione di controllo. Premere delicatamente il flacone della soluzione di controllo ed eliminare la prima goccia. Far cadere una seconda goccia su una superficie pulita non assorbente.



**Nota:** non applicare la soluzione di controllo sulla striscia reattiva direttamente dal flacone.

5. Toccare immediatamente la goccia di soluzione di controllo con la punta della striscia reattiva. La soluzione di controllo viene tirata nella striscia reattiva attraverso la punta della striscia.

**Nota:** se la soluzione di controllo non riempie la finestra di controllo, non aggiungere una seconda goccia. Scartare la striscia reattiva e ricominciare con una nuova striscia reattiva.

6. Tenere la striscia a contatto con la goccia fino a quando il misuratore emette un segnale acustico; sullo schermo viene visualizzato il conto alla rovescia eseguito dal risultato del test di controllo.



**Nota:** lo strumento riconoscerà e contrassegnerà automaticamente il risultato del controllo. I risultati del controllo non sono inclusi nel calcolo della media di 7, 14 e 30 giorni.

### Comprendere il risultato del test di controllo

Confrontare il risultato del test di controllo con gli intervalli stampati sulla scatola o sull'etichetta della striscia reattiva.



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		

**Nota:** Se il risultato del test di controllo è fuori range:

- Controllare le date di scadenza e le date di eliminazione della striscia reattiva e della soluzione di controllo. Assicurarsi che il flacone della soluzione di controllo non sia stato aperto per più di 6 mesi. Eliminare eventuali strisce reattive o soluzioni di controllo scadute.
- Verificare che la temperatura in cui si sta eseguendo il test del controllo del glucosio sia compresa tra 10 e 40 °C e che il test del controllo dei chetoni sia tra 15 e 40 °C

- *Accertarsi che il flacone della soluzione di controllo sia stato ben chiuso.*
- *Accertarsi che la striscia reattiva sia stata utilizzata immediatamente dopo averla rimossa dalla confezione.*
- *Accertarsi che la soluzione di controllo sia stata agitata correttamente.*
- *Assicurarsi di utilizzare la soluzione di controllo del marchio **Keto-Mojo™**.*
- *Assicurarsi di aver seguito correttamente la procedura di test.*

Dopo aver verificato tutte le condizioni sopra elencate, ripetere il test della soluzione di controllo con una nuova striscia reattiva. Se i risultati continuano a non rientrare nell'intervallo indicato sulla scatola o sull'etichetta della striscia reattiva, il misuratore o le strisce reattive potrebbero non funzionare correttamente. **NON** utilizzare il sistema per eseguire il test del sangue. Contattare **Keto-Mojo** per ulteriore assistenza.

Per spegnere lo strumento, basta rimuovere la striscia reattiva. Smaltire le strisce reattive usate come rifiuti sanitari. Il risultato verrà automaticamente contrassegnato e memorizzato nella memoria del misuratore. I risultati del controllo non saranno inclusi nelle medie della glicemia.

## Utilizzo della memoria del misuratore

Il misuratore memorizza automaticamente fino a 1000 risultati con ora e data. I risultati del test vengono memorizzati dal più recente al meno recente. Il misuratore calcolerà anche i valori medi dei dati glicemici degli ultimi 7, 14 e 30 giorni.

### Note:

- *Se ci sono già 1000 registrazioni in memoria, la registrazione più vecchia verrà cancellata per fare spazio a una nuova.*
- *È molto importante impostare l'ora e la data corrette nel misuratore, assicurarsi che l'ora e la data siano corrette dopo aver sostituito la batteria.*
- *I risultati del controllo della glicemia non sono inclusi nel calcolo della media di 7, 14 e 30 giorni.*

## Visualizzazione dei risultati

Quando lo strumento è spento, premere il pulsante di accensione per accenderlo. Dopo un segnale acustico, il simbolo di una striscia lampeggia sul display: premere di nuovo il pulsante di accensione, la media di 7 giorni della glicemia apparirà al centro del display. Se si desidera rivedere la memoria dopo aver eseguito immediatamente un test, con il risultato del test sul display, premere il pulsante di accensione per visualizzare la media della glicemia per 7 giorni.



Continuare a premere il pulsante di accensione per visualizzare la media di 14 giorni della glicemia, quindi premere nuovamente il pulsante di alimentazione per rivedere la media di 30 giorni della glicemia.



Continuare a premere il pulsante di accensione per rivedere i risultati precedenti in ordine (inclusi glucosio nel sangue e chetoni nel sangue). I risultati verranno visualizzati a partire dal più recente, ogni risultato mostrerà la data e l'ora in cui è stato eseguito il test.

Quando **END** appare sul display, tutti i risultati presenti in memoria sono stati visualizzati.



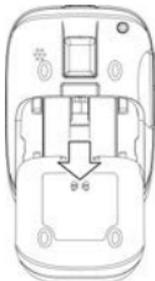
## CAPITOLO 4: MANUTENZIONE E RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Si consiglia una corretta manutenzione per migliori risultati.

### Sostituzione della batteria

Quando la batteria deve essere sostituita, sul display appare il simbolo (  ).

1. Spegnere il misuratore prima di sostituire le batterie.
2. Premere sul coperchio del vano batterie.



#### **Nota:**

*Dopo aver sostituito le batterie, il misuratore richiede di confermare le impostazioni di data e ora del misuratore. Tutti i risultati dei test vengono salvati in memoria.*

3. Rimuovere le batterie scariche.
4. Inserire le nuove batterie nell'apposito vano.



5. Richiudere il vano batterie con attenzione assicurandosi che sia ben chiuso.



#### **Attenzione:**

*Tenere la batteria lontano dalla portata dei bambini. La batteria al litio è velenosa. In caso di ingestione, contattare immediatamente il medico o il centro antiveleni. Eliminare la batteria in base alle normative ambientali locali.*

## **Manutenzione del misuratore multifunzione Keto-Mojo™ GKI**

### **Misurazione multifunzione**

Il misuratore multifunzione **Keto-Mojo™ GKI** non richiede manutenzione o pulizia speciali. Un panno inumidito con acqua e una soluzione detergente delicata può essere utilizzato per pulire l'esterno del misuratore. Fare attenzione a evitare l'ingresso di liquidi, sporco, sangue o soluzione di controllo nel misuratore attraverso la striscia o la porta dati. Si consiglia di conservare lo strumento nella custodia per il trasporto dopo ogni utilizzo.

Il misuratore multifunzione **Keto-Mojo™ GKI** è uno strumento elettronico di precisione. Si prega di gestirlo con cura.

### **Dispositivo pungidito**

Pulire il pungidito con un panno morbido con sapone neutro e acqua calda, se necessario. Utilizzare alcol isopropilico al 70% per disinfettare il dispositivo pungidito. Asciugare con cura il dispositivo. Non immergerlo in liquidi.

## Guida alla risoluzione dei problemi

Messaggio	Significato	Cosa fare?
E 1	Aggiungere il campione o la soluzione di controllo prima che appaia la goccia di sangue lampeggiante.	Scartare la striscia reattiva e ripetere il test con una nuova striscia reattiva. Aggiungere il campione o la soluzione di controllo dopo aver visto la goccia di sangue lampeggiante sul display.
E 2	Il misuratore sta rilevando l'uso di una striscia reattiva usata o contaminata.	Scartare la striscia reattiva e ripetere il test con una nuova striscia reattiva. Attendere fino a quando sul display non appare la goccia di sangue lampeggiante prima del test.
E 3	Striscia reattiva errata.	Scartare la striscia reattiva e ripetere il test con una nuova striscia reattiva. Assicurarsi di utilizzare una striscia reattiva <b>Keto-Mojo™</b> Glucosio / Chetoni.
E 4	Campione errato.	Scartare la striscia reattiva e ripetere il test con una nuova striscia reattiva. Assicurarsi di utilizzare un campione di sangue o la soluzione di controllo del glucosio / chetone <b>Keto-Mojo™</b> .
E 5	Temperatura fuori range.	Spostarsi in un'area che rientri nella temperatura operativa del misuratore. Lasciare lo strumento regolare a questa temperatura per 20 minuti prima di eseguire un test.
E 6 E 7	Potenziale problema hardware.	Estrarre la batteria e riavviare lo strumento. Se il problema persiste, contattare immediatamente <b>Keto-Mojo</b> per ulteriore assistenza.
E 10	Campione insufficiente,	Ripetere il test e applicare un campione sufficiente per riempire la finestra di controllo della striscia reattiva.
HI	Il risultato del test della glicemia è superiore a 600 mg/dL (33,3 mmol/L); il risultato del test dei chetoni nel sangue è superiore a 8,0 mmol / L.	Lavare e asciugare le mani, quindi ripetere il test con una nuova striscia reattiva. Se il risultato è ancora <b>HI</b> , contattare il medico prima possibile.
LO	Il risultato del test della glicemia è inferiore a 10 mg/dL (0,6 mmol/L). il risultato del test dei chetoni nel sangue è inferiore a 0,1 mmol/L.	Lavare e asciugare le mani, quindi ripetere il test con una nuova striscia reattiva. Se il risultato è ancora <b>LO</b> , contattare il medico prima possibile.

## CAPITOLO 5: INFORMAZIONI TECNICHE

### Specifiche di sistema

Caratteristica	Specifiche
Range di misurazione	Glucosio: 10 - 600 mg/dL(0.6-33.3 mmol/L); Chetoni: 0.1-8.0 mmol/L
Calibrazione dei risultati	Plasma-equivalente
Campione	Glicemia: sangue intero fresco (capillare, venoso, arterioso, neonatale); Chetone del sangue: sangue intero fresco (capillare dalla punta delle dita, venoso)
Volume del campione	Glucosio: circa 0.5 $\mu$ L; Chetoni: circa 0.8 $\mu$ L
Tempo per l'ottenimento dei risultati	Glucosio: circa 5 seconds; Chetoni: circa 10 seconds;
Alimentazione	Due batterie al litio AAA LR03 1.5V
Durata della batteria	12 mesi o all'incirca 1,000 tests
Unità di misura	Glucosio: il misuratore è preimpostato su millimoli per litro (mmol / L) o milligrammi per decilitro (mg / dL) a seconda dello standard del proprio paese; Chetoni: millimoli per litro (mmol / L) è l'impostazione predefinita
Memoria	Fino a 1000 misurazioni con data e ora
Spegnimento automatico	2 minuti dopo l'ultima azione
Dimensioni	90.4 mm x 54.5 mm x 27.8 mm
Dimensioni del display	39 mm x 41 mm
Peso	Circa 63g
Intervallo operativo di temperature	Glucosio: 5-45°C Chetoni: 7.5-45°C
Intervallo operativo di umidità relative	10-90% (senza condensa)
Range ematocrito	Glucosio: 0-70%; Chetoni: 20-65%;
Bluetooth	Versione 4.2

## Limitazioni

Il misuratore multifunzione **Keto-Mojo™ GKI**, le strisce reattive **Keto-Mojo™** e la soluzione di controllo sono stati progettati, testati e collaudati per lavorare efficacemente insieme per fornire misurazioni accurate della glicemia / chetoni nel sangue. Non utilizzare componenti di altre marche.

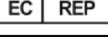
- Il sangue intero fresco può essere raccolto in provette contenenti eparina di sodio, eparina di litio se il sangue viene utilizzato entro 10 minuti. Non utilizzare fluoruro di sodio / ossalato, altri anticoagulanti o conservanti.
- Utilizzare solo con sangue intero. Non utilizzare campioni di siero o plasma.
- Livelli di ematocrito oltre la gamma di ematocrito del sistema possono causare falsi risultati. Contattare il medico per determinare il proprio livello di ematocrito.
- Livelli anormalmente elevati di vitamina C e altre sostanze riducenti produrranno misurazioni false della glicemia.
- Il sistema è testato per leggere accuratamente la misurazione del glucosio nel sangue intero nell'intervallo da 10 a 600 mg/dL (0,6-33,3 mmol/L); chetoni nel sangue intero nell'intervallo 0,1-8,0 mmol/L.
- Il sistema di monitoraggio multifunzione **Keto-Mojo™ GKI** è stato testato e ha dimostrato di funzionare correttamente fino a 10.000 piedi (3.048 metri) per il test della glicemia e 8.700 piedi (2.651 metri) per il test dei chetone nel sangue.
- Le persone gravemente malate non devono eseguire il test del glucosio e dei chetoni con il sistema di monitoraggio multifunzione **Keto-Mojo™ GKI**.
- I campioni di sangue di pazienti in stato di shock, con grave disidratazione o in uno stato iperosmolare non sono raccomandati per i test con il sistema di monitoraggio multifunzione **Keto-Mojo™ GKI**.
- Smaltire con cura campioni di sangue e i materiali di scarto. Trattare tutti i campioni di sangue come se fossero materiali infettivi. Seguire le precauzioni appropriate e osservare tutte le normative locali per lo smaltimento dei materiali.

## Garanzia

Si prega di registrare la garanzia online su [Keto-Mojo.com](http://Keto-Mojo.com)

## Indice dei simboli

Questi simboli possono comparire sulla confezione e nelle istruzioni per il sistema di monitoraggio multifunzione **Keto-Mojo™ GKI**.

Simbolo	Spiegazione
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Esclusivamente per uso diagnostico <i>in vitro</i>
	Produttore
	Limitazioni di temperatura
	Sufficiente per <n> test
	Utilizzare entro
	Numero di lotto
	Rappresentante autorizzato
	Sterilizzato mediante irradiazione
	Gamma di controllo
	Numero di catalogo
	Modello numero
	Non riutilizzare
	Attenzione, consultare i documenti di accompagnamento
	Smaltire in base alle leggi locali in materia di smaltimento e riciclo
	Utilizzare entro 6 mesi dall'apertura
	Numero di serie
	Tenere lontano dalla luce e dal calore