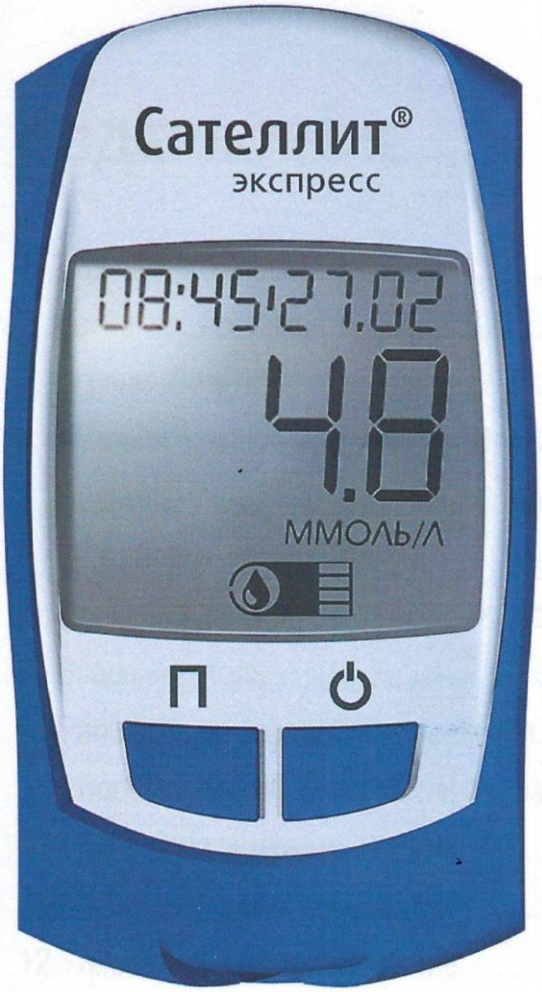


ИЗМЕРИТЕЛЬ КОНЦЕНТРАЦИИ ГЛЮКОЗЫ В КРОВИ ПОРТАТИВНЫЙ С ПОЛОСКОЙ ЭЛЕКТРОХИМИЧЕСКОЙ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ ПКГ-03 «САТЕЛЛИТ ЭКСПРЕСС»

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Сателлит®
экспресс

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СОДЕРЖАНИЕ

1. Назначение 2
2. Комплект поставки 3
3. Ограничения к применению 4
4. Условия хранения, транспортирования и эксплуатации 4
5. Правила ухода за изделием и предупреждения 5
6. Устройство измерителя 7
7. Проверка прибора с помощью контрольной полоски 8
8. Введение кода 9
9. Работа с прибором и полосками 10
   Сообщения об ошибках и устранение неисправностей 16
10. Установка времени и даты 18
11. Просмотр показаний 19
12. Техническое обслуживание 20
13. Основные технические характеристики измерителя 22
14. Подробная информация о точности 23
15. Сведения о приемке и поверке 25
16. Гарантийные обязательства 25
17. Утилизация 26
18. Для заметок 27

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Настоящее руководство распространяется на измеритель концентрации глюкозы в крови портативный с полоской электрохимической однократного применения ПКГ-03 «Сателлит Экспресс» (далее – измеритель).

1. Назначение

Измеритель предназначен для определения концентрации глюкозы в капиллярной крови, взятой из пальца руки человека. Определение концентрации глюкозы в крови в ммоль/л осуществляется после нанесения пробы крови на полоску электрохимическую однократного применения «Сателлит Экспресс» (далее полоска), подключенную к прибору модификации «Сателлит Экспресс» (далее прибор). По измеренному значению тока на входе прибора, с учетом номера серии полосок, вычисляется и выводится на экран значение концентрации глюкозы в крови.

Измеритель предназначен для применения в индивидуальном пользовании с целью самостоятельного контроля уровня глюкозы в крови пациентами, имеющими диагноз «сахарный диабет» или находящимися в группе риска, а также в клинической практике при недоступности лабораторных методов измерения, при скрининговых исследованиях.

ВНИМАНИЕ! Перед применением измерителя необходимо в полном объеме ознакомиться с инструкцией по применению, настоящим руководством, а также проконсультироваться с врачом по вопросам применения, противопоказаний к применению, ваших целевых показаний.

ВНИМАНИЕ! Самостоятельный контроль не является основанием для изменения дозировки лекарственных препаратов без консультации с врачом. Не вносите существенные изменения в схему лечения сахарного диабета без рекомендаций врача.

ВНИМАНИЕ! Если показания измерителя кажутся вам неправильными, следует получить консультацию у врача и проверить качество работы измерителя в сервисном центре предприятия-изготовителя. По вопросам использования измерителя обращайтесь в Службу заботы и сервиса: 8 800 250-17-50 (звонок по России бесплатный, 24/7).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Комплект поставки

Комплект поставки измерителя включает:

- Прибор «Сателлит Экспресс» с элементом питания;
- Полоска «Сателлит Экспресс» (упаковка 25 шт.) в комплекте с кодовой полоской;
- Ручка для скарификатора автоматическая «Сателлит» с эксплуатационной документацией;
- Скарификатор однократного применения (комплект из 25 шт.);
- Футляр для прибора;
- Полоска контрольная;
- Руководство по эксплуатации;
- Паспорт.

Упаковка с полосками «Сателлит Экспресс» включает этикетку полосок с кодовой полоской, предназначенной для ввода в прибор номера серии полосок. При отдельной поставке упаковка полосок «Сателлит Экспресс» может включать 50 шт. или 25 шт. полосок. По вопросам отдельных поставок полосок «Сателлит Экспресс» и скарификаторов однократного применения обращайтесь к продавцу или свяжитесь с региональным сервисным центром.

ВНИМАНИЕ! При поставке измерителей «Сателлит Экспресс» «НЕ ДЛЯ ПРОДАЖИ», предприятие-изготовитель оставляет за собой право не поставлять отдельные наименования, указанные в комплекте поставки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Ограничения к применению

Не рекомендуется использовать измеритель в следующих случаях:

— определение глюкозы в сыворотке крови, а также в венозной крови;
— хранение пробы крови перед проведением анализа;
— проведение анализа при разведении или сгущении крови (гематокритном числе менее 20 или более 55%);
— проведение анализа у пациентов с тяжелыми инфекциями, со злокачественными опухолями, массивными отеками;
— проведение анализа после приема аскорбиновой кислоты более 1 грамма внутрь или внутривенно (приводит к завышению показаний);
— измеритель не предназначен для определения концентрации глюкозы в плазме крови человека;
— измеритель не предназначен для любого другого использования, кроме диагностики IN VITRO;
— проведение анализа для новорожденных;
— постановка диагноза сахарный диабет;
— во время теста абсорбции ксилозы.

4. Условия хранения, транспортирования и эксплуатации

Хранить прибор и полоски в сухом, проветриваемом помещении при температуре от -20 до +30 °С, в местах, защищенных от механических воздействий и попадания прямых солнечных лучей.

Транспортировать приборы и полоски только в закрытом транспорте (железнодорожных вагонах, контейнерах, закрытых автомашинах и т.д.) при температуре от -20 до +30 °С.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Применять прибор с полосками в сухом, проветриваемом, отапливаемом помещении при температуре от +18 до +35 °С и влажности, не превышающей 80%. Если прибор и полоски, находились вне указанного диапазона температур, перед применением выдержать при комнатной температуре в течение не менее 30 минут.

После длительного (более 3 месяцев) хранения, а также после замены элемента питания, необходимо проверить прибор в соответствии с указаниями руководства по эксплуатации.

Перед применением полосок убедитесь в отсутствии повреждений упаковки полосок, что может послужить причиной неправильных показаний.

5. Правила ухода за изделием и предупреждения

5.1 Для индивидуального пользования:

Ваш прибор не требует специального обслуживания. Следите за тем, чтобы пыль, кровь, грязь или вода не попадали в разъем прибора. После применения храните прибор в футляре. Поверхность прибора можно протирать влажной тканью, пропитанной нейтральным моющим средством.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Любые предметы из комплекта поставки, после контакта с кровью, могут являться источником инфицирования. Следуйте мерам предосторожности при обращении с ними и при их утилизации, следите за чистотой ручки для скарификатора и прибора. Скарификаторы предназначены для однократного применения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.2 Для медицинских работников:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! При использовании одного и того же прибора для измерения уровня глюкозы крови у разных пациентов существует потенциальный риск инфицирования пациентов и медицинского персонала.

Соблюдайте правила гигиены и безопасности, действующие в вашем медицинском учреждении.

Дезинфицируйте поверхность прибора в течение 1-3 минут трехкратным протиранием дезинфицирующими средствами на основе гипохлорита натрия/натриевой соли ДХЦК/дезинфицирующими салфетками на основе катионных ПАВ, зарегистрированных в России в установленном порядке, или согласно правилам, действующим в вашем медицинском учреждении.

Аккуратно промокните слегка увлажненной тканевой салфеткой или ватной палочкой все поверхности прибора. Следите за тем, чтобы внутрь прибора не попала жидкость. Не опрыскивайте прибор и не погружайте его в дезинфицирующие растворы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Устройство измерителя

1. Прибор «Сателлит Экспресс»
2. Полоска «Сателлит Экспресс»
3. Кодовая полоска
4. Контрольная полоска
5. Ручка для скарификатора
6. Скарификатор



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. Проверка прибора с помощью контрольной полоски

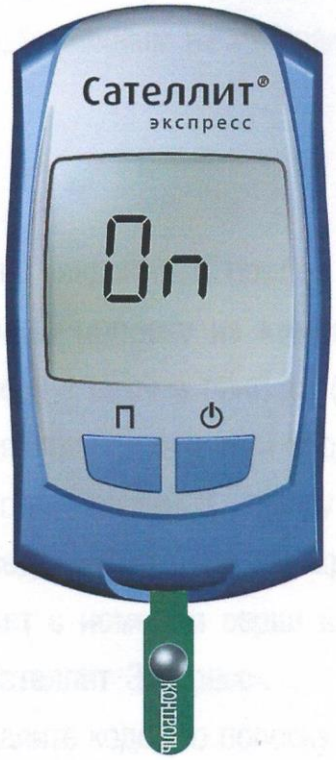


Рис. 7.1.

Проверка прибора с помощью контрольной полоски позволяет убедиться, что прибор работает правильно.

1. Вставьте контрольную полоску с надписью «КОНТРОЛЬ» в разъём **выключенного** прибора контактами вверх, дождитесь появления сообщения On (как показано на рис. 7.1) – прибор исправен.

2. Удалите контрольную полоску из разъёма прибора.

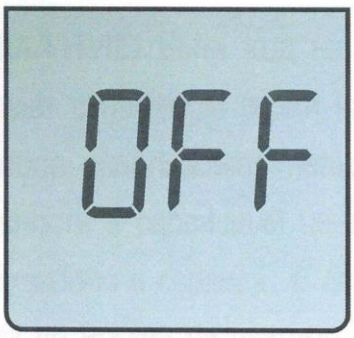


Рис. 7.2.

ВНИМАНИЕ!

Если при проверке прибора с помощью контрольной полоски на экране появилось сообщение OFF (как показано на рис. 7.2), то прибор использовать нельзя.

Сообщите о неисправности в сервисный центр или обратитесь в Службу заботы и сервиса: 8 800 250–17–50 (звонок по России бесплатный, 24/7).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. Введение кода

Код на экране прибора должен совпадать с номером серии полосок «Сателлит Экспресс», указанным на их упаковке.

1. Для введения в прибор кода, вставьте кодовую полоску **из комплекта поставки полосок** в разъем прибора (рис. 8.1), на экране появится трехзначный код, например **код 002**, соответствующий номеру серии полосок.
2. **Убедитесь, что код на экране прибора совпадает с номером серии на упаковке полосок «Сателлит Экспресс».**
3. Удалите кодовую полоску из разъема прибора.



Рис. 8.1.

ВНИМАНИЕ! Если код на экране прибора не совпадает с номером серии на упаковке полосок, то прибор использовать нельзя. Сообщите о неисправности в сервисный центр или обратитесь в Службу заботы и сервиса: 8 800 250-17-50 (звонок по России бесплатный, 24/7).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9. Работа с прибором и полосками

ВНИМАНИЕ! Перед применением полосок убедитесь в отсутствии повреждений упаковки полосок, что может послужить причиной неправильных показаний.

Проверьте маркировку серии полосок и срок годности полосок «Сателлит Экспресс», указанные на коробке полосок, на индивидуальной упаковке полосок и на этикетке полосок.

ВНИМАНИЕ! Использование полосок «Сателлит Экспресс» после окончания срока годности недопустимо и может привести к неверным показаниям.

Вымыть руки с мылом и просушить. В случае использования спиртосодержащего тампона, просушить подушечку пальца.

Отделите одну индивидуально упакованную полоску «Сателлит Экспресс», надорвите края упаковки и удалите часть упаковки, закрывающую контакты полоски (как показано на рис. 9.1).

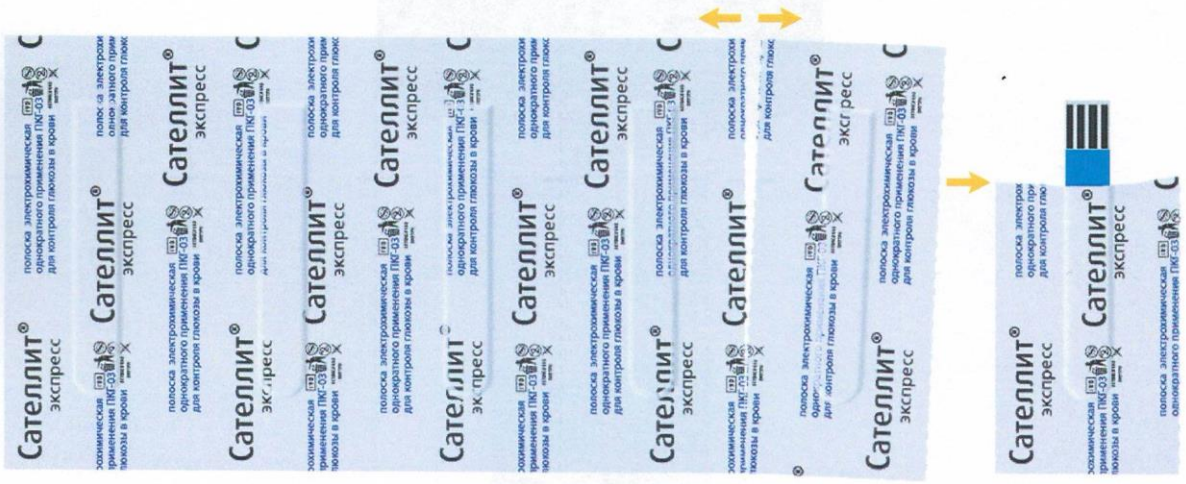


Рис. 9.1.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Вставьте полоску контактами вверх до упора в разъем прибора (как показано на рис. 9.2) и снимите оставшуюся часть упаковки. На экране прибора появится трехзначный код, например 002. Убедитесь, что код на экране прибора совпадает с номером серии на упаковке полосок. Мигающий символ 💧 означает, что прибор готов к нанесению пробы крови на полоску.



Рис. 9.2.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Проколите стерильным индивидуальным скарификатором подушечку пальца, надавите на палец, получите каплю крови и сразу прикоснитесь к ней краем полоски (как показано на рис. 9.3).



Рис. 9.3.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Удерживайте край полоски в капле крови до ее обнаружения прибором — символ прекратит мигать (рис. 9.4).

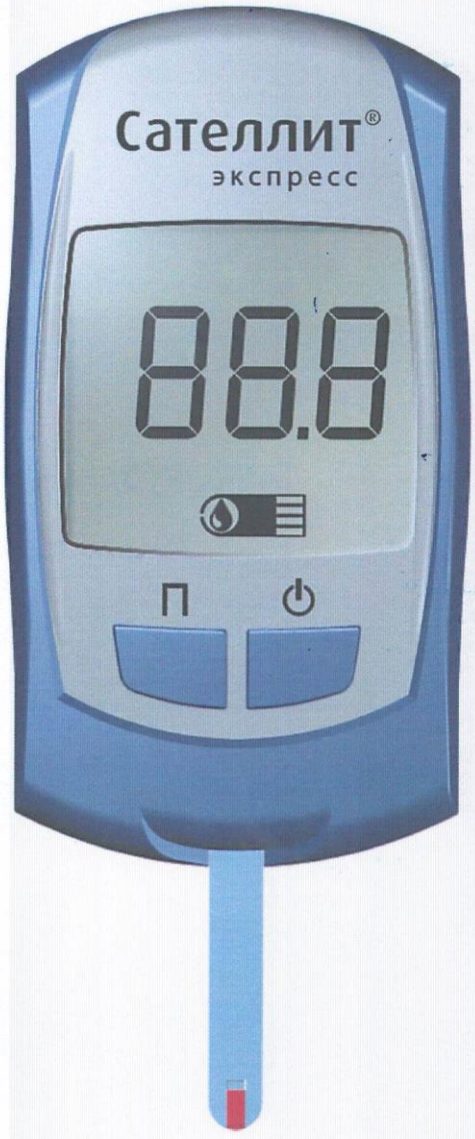


Рис. 9.4.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Прибор начнет отсчет времени от ***7*** до ***0***, после чего на экране появится показание, например **4.8** (рис. 9.5).

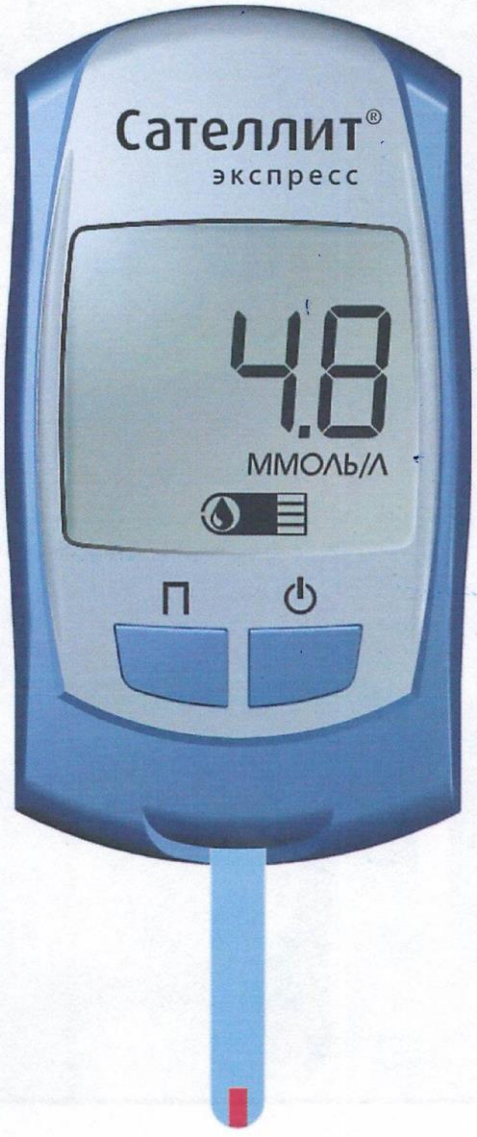


Рис. 9.5.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

извлеките использованную полоску из разъема прибора (рис. 9.6).

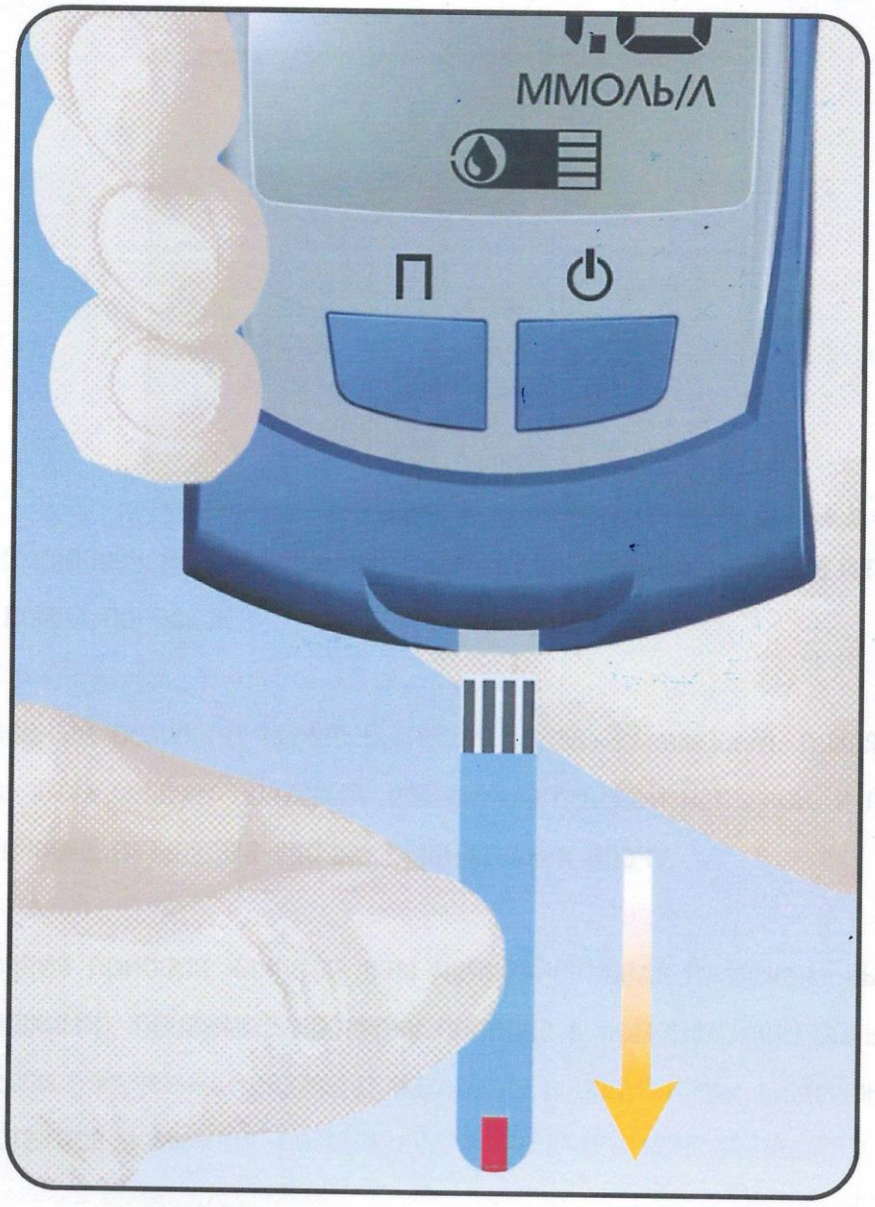


Рис. 9.6.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сообщения об ошибках и устранение неисправностей

В случае недостаточной капли, а также если вы не удержали каплю на краю полоски до обнаружения пробы прибором, на экране появится сообщение об ошибке (рис. 9.7).

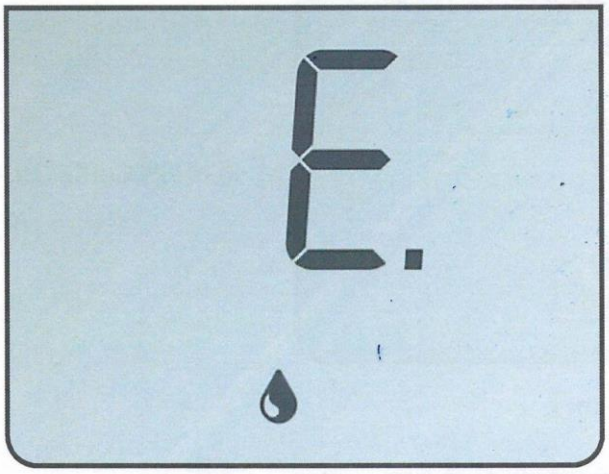


Рис. 9.7.

Необходимо извлечь использованную полоску из разъема прибора и повторить измерение с новой полоской.

Если полученный результат менее 0,6 или более 35 ммоль/л, показания будут мигать. При этом следует повторить измерение с новой полоской, и при получении аналогичного результата **срочно обратиться к врачу**.

Если показания прибора кажутся вам неправильными (слишком высокими или слишком низкими), проведите проверку прибора с помощью контрольной полоски (см. п. 7). Если полученный результат находится в допустимом диапазоне показаний, но у вас остаются сомнения, рекомендуется получить консультацию у врача.

По всем дополнительным вопросам обращайтесь в Службу заботы и сервиса: 8 800 250-17-50 (звонок по России бесплатный, 24/7).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В процессе работы с прибором возможно появление следующих сообщений об ошибках:

— вставлена ранее использованная полоска (рис. 9.8);

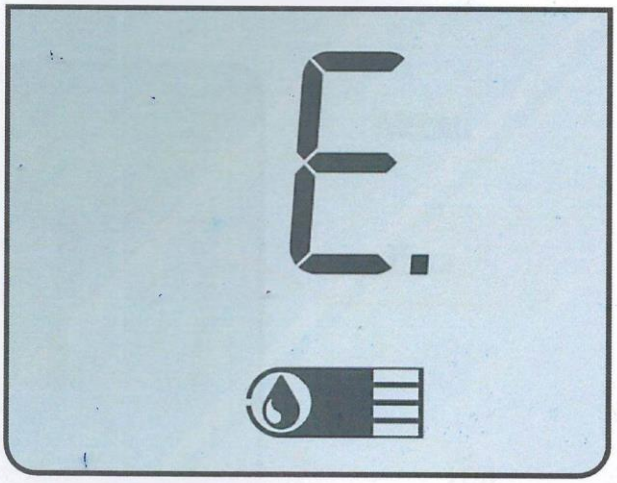


Рис. 9.8.

— полоска неисправна (рис. 9.9);

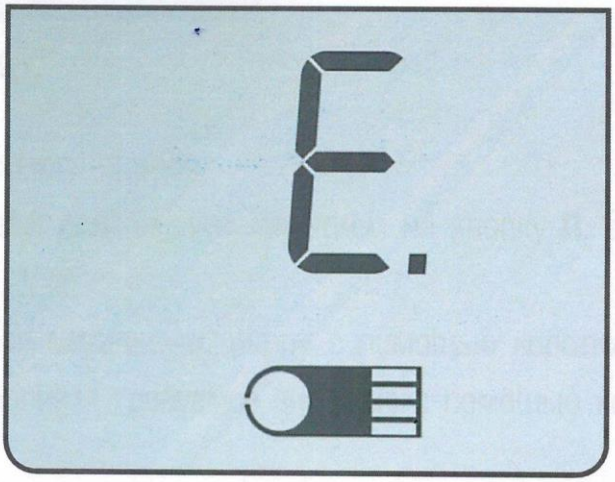


Рис. 9.9.

В этих случаях следует извлечь использованную полоску из разъема прибора и повторить измерение с новой полоской. В случае повторной индикации сообщений об ошибках, сообщите о неисправности в сервисный центр или обратитесь в Службу заботы и сервиса: 8 800 250-17-50 (звонок по России бесплатный, 24/7).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10. Установка времени и даты

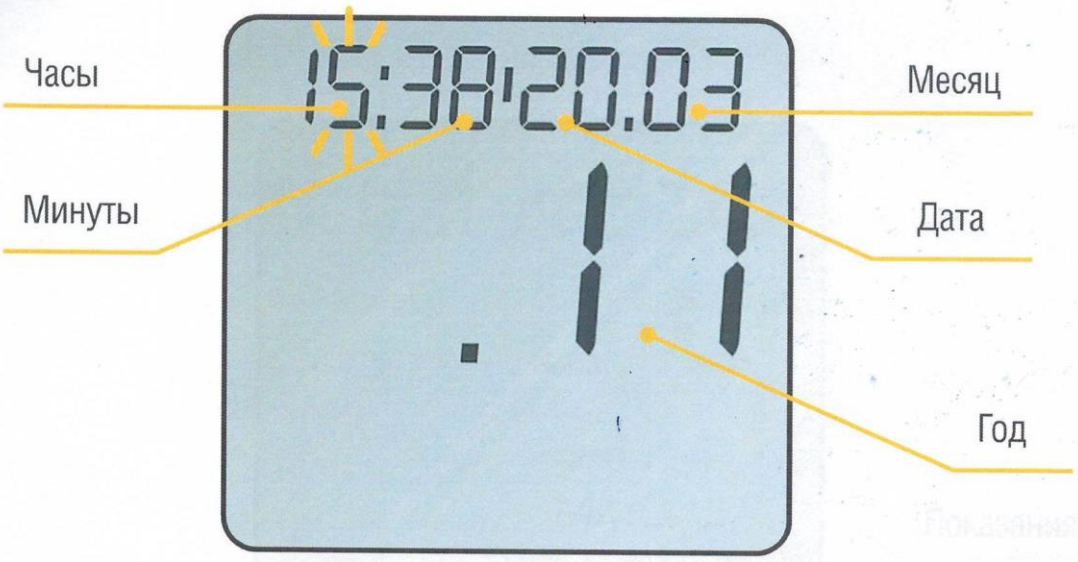


Рис. 10.1.

— Коротким нажатием кнопки ⏻ включить прибор;
— Включить режим установки времени длительным нажатием на кнопку **П**, до появления на экране (см. рис. 10.1);
— Установить текущее время, выбирая мигающую цифру с помощью коротких нажатий кнопки **П**, а также устанавливая требуемое значение с помощью коротких нажатий кнопки ⏻;
— Проверить правильность установки времени и даты;
— Выйти из режима установки времени длительным нажатием на кнопку **П**, установленные дата и время сохранятся в памяти прибора.

Выключить прибор коротким нажатием на кнопку ⏻.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11. Просмотр показаний

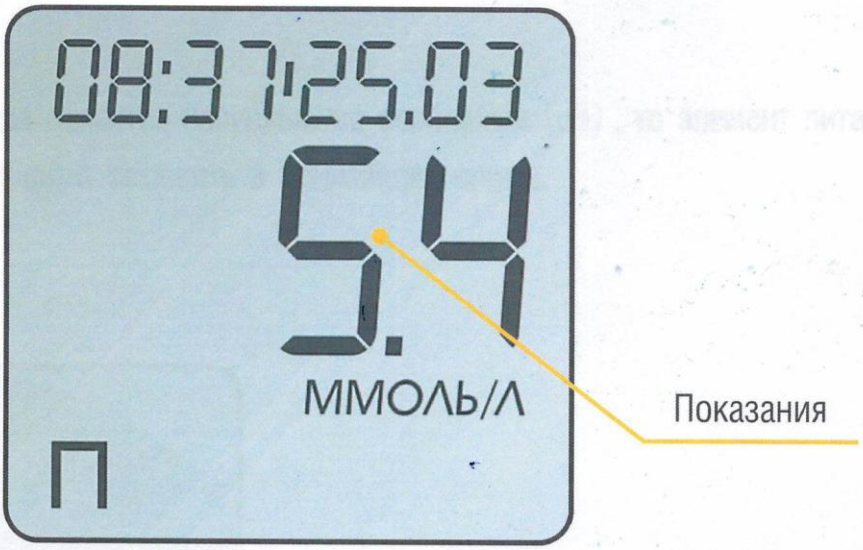


Рис. 11.1.

— Коротким нажатием кнопки ⏻ включить прибор;
— Коротким нажатием кнопки **П** включить память прибора. На экране появится сообщение о времени, дате и последнем показании (рис. 11.1):
  часы:минуты / день.месяц
  показание;
— Коротким нажатием кнопки **П** можно просмотреть 60 последних показаний.

Если Вас не интересуют более ранние показания, коротко нажмите кнопку ⏻.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12. Техническое обслуживание

Замена элемента питания

В приборе использован литиевый элемент питания CR2032.

ВНИМАНИЕ!

Если на экране прибора появится непрерывное сообщение [−+], то элемент питания разряжен и его необходимо заменить в ближайшее время.

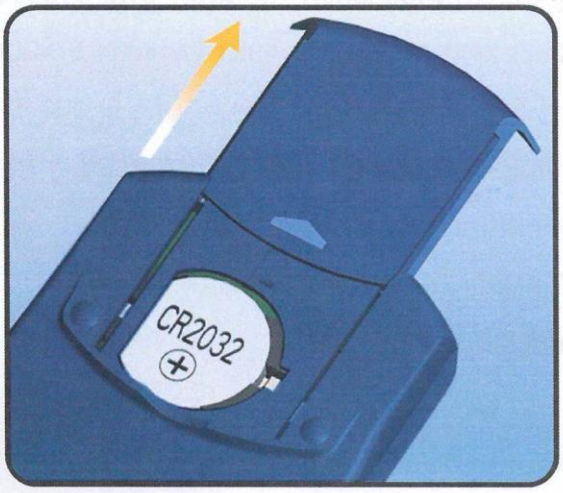


Рис. 12.1.

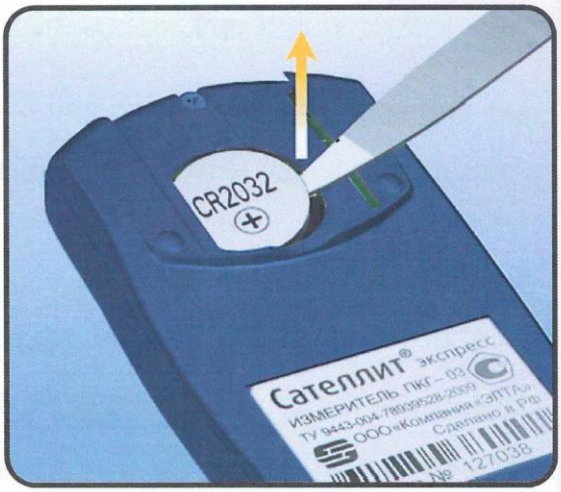


Рис. 12.2.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рис. 12.3.

Выключите прибор, переверните его и откройте крышку отсека питания (как показано на рис. 12.1.)

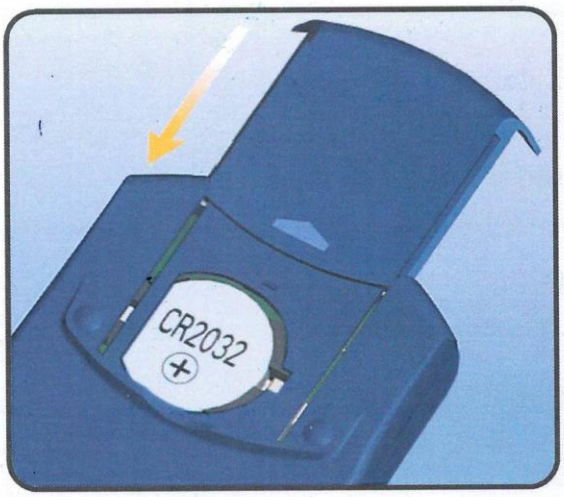


Рис. 12.4.

— Введите острый предмет между элементом питания и металлическим держателем, и удалите элемент питания из прибора (как показано на рис. 12.2).
— Установите новый элемент питания над контактами держателя (смотри рис. 12.3), соблюдая полярность (как показано на рис. 12.4) и зафиксируйте его в держателе нажатием пальца.
— Закройте отсек питания (как показано на рис. 12.4) и проверьте прибор с помощью контрольной полоски (смотри п. 7).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Запрещается оставлять батарейки, там, где их могут обнаружить дети. Содержимое литиевых батареек ядовито. В случае проглатывания незамедлительно обратитесь за скорой медицинской помощью. Утилизируйте батарейки в соответствии с требованиями местного экологического законодательства.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13. Основные технические характеристики измерителя

Таблица 1

Объем пробы крови для обнаружения и измерения	1 мкл
Диапазон измерений концентрации глюкозы	от 0,6 до 35,0 ммоль/л
Время измерительного цикла прибора	7 с
Элемент питания	CR2032 сменный
Количество измерений с одним элементом питания	5000
Объем памяти прибора	60 показаний
Значение допустимой погрешности измерителя концентрации глюкозы в крови (точность по ГОСТ Р ИСО 15197–2015): – при концентрации глюкозы в крови менее 5,55 ммоль/л не должно превышать	± 0,83 ммоль/л
– при концентрации глюкозы в крови более 5,55 ммоль/л не должно превышать	± 15%

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

14. Подробная информация о точности

1. Показания прибора «Сателлит Экспресс» считаются точными, если они отличаются от результата, полученного на эталонном лабораторном анализаторе из цельной капиллярной крови (из пальца), в пределах ±15 % для результатов более 5,5 ммоль/л или ± 0,83 ммоль/л для результатов менее 5,5 ммоль/л.

Например, для концентрации глюкозы в крови 6,0 ммоль/л допустимые пределы показаний прибора «Сателлит Экспресс»: от 5,1 до 6,9 ммоль/л.



Рис. 13.1.

Несоблюдение инструкции может привести к некорректным показаниям.

2. При сравнении результатов прибора «Сателлит Экспресс» и лаборатории рекомендуется учитывать разницу ≈12 % между плазмой и цельной капиллярной кровью, поскольку прибор «Сателлит Экспресс» откалиброван (настроен) на цельную капиллярную кровь, а лабораторное оборудование, как правило, настроено на плазму. В Таблице 2 представлено соответствие между концентрациями глюкозы в цельной капиллярной крови и в плазме.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 2

Цельная капиллярная кровь	Плазма	Цельная капиллярная кровь	Плазма	Цельная капиллярная кровь	Плазма
1,0	1,12	11,0	12,32	21,0	23,52
1,5	1,68	11,5	12,88	21,5	24,08
2,0	2,24	12,0	13,44	22,0	24,64
2,5	2,8	12,5	14,0	22,5	25,2
3,0	3,36	13,0	14,56	23,0	25,76
3,5	3,92	13,5	15,12	23,5	26,32
4,0	4,48	14,0	15,68	24,0	26,88
4,5	5,04	14,5	16,24	24,5	27,44
5,0	5,6	15,0	16,8	25,0	28,0
5,5	6,16	15,5	17,36	25,5	28,56
6,0	6,72	16,0	17,92	26,0	29,12
6,5	7,28	16,5	18,48	26,5	29,68
7,0	7,84	17,0	19,04	27,0	30,24
7,5	8,4	17,5	19,6	27,5	30,8
8,0	8,96	18,0	20,16	28,0	31,36
8,5	9,52	18,5	20,72	28,5	31,92
9,0	10,08	19,0	21,28	29,0	32,48
9,5	10,64	19,5	21,84	29,5	33,04
10,0	11,2	20,0	22,4	30,0	33,6
10,5	11,76	20,5	22,96	30,5	34,16

3. Показания глюкозы в цельной капиллярной крови отличаются от показаний гликированного гемоглобина (HbA1c), поскольку гликированный гемоглобин - это интегральный биохимический показатель крови, отражающий среднее содержание глюкозы за 3-4 месяца, а не её текущее значение.

4. Не рекомендуется сравнивать показания прибора «Сателлит Экспресс» с другими глюкометрами из-за возможной разницы в калибровке (настройке) и допустимой погрешности глюкометров.

Служба заботы и сервиса: 8 800 250-17-50 (звонок по России бесплатный, 24/7).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

15. Сведения о приемке и поверке

Все сведения о приемке и поверке измерителя приведены в паспорте измерителя. Все сведения о приемке полосок приведены на этикетке полосок.

16. Гарантийные обязательства

16.1 Гарантийный срок эксплуатации прибора - 5 лет со дня ввода в эксплуатацию.

16.2 На элементы питания прибора «Сателлит Экспресс» гарантийный срок эксплуатации не распространяется.

16.3 Гарантийный срок хранения прибора – 5 лет со дня изготовления.

16.4 Гарантийный срок сохраняемости полосок со дня изготовления в потребительской упаковке предприятия-изготовителя не менее 1,5 года.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

17. Утилизация

17.1 Утилизация отходов в процессе производства осуществляется на договорной основе с фирмой, имеющей соответствующую лицензию.

17.2 Предметы из комплекта поставки после контакта с кровью являются источником инфицирования и фактором загрязнения окружающей среды, поэтому должны утилизироваться после дезинфекции в соответствии с требованиями законодательства. Батарейки требуется утилизировать в соответствии с требованиями местных органов самоуправления. За более подробной информацией о регулирующих требованиях по утилизации и вторичной переработке в вашем регионе, обращайтесь в компетентные органы местного самоуправления.

17.3 Утилизация предметов из комплекта поставки осуществляется согласно правилам, действующим в лечебно-профилактическом учреждении, или СанПиН 2.1.7.2790 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами»:

- неиспользованные предметы из комплекта поставки после окончания срока годности подлежат утилизации как отходы класса А;
- использованные предметы из комплекта поставки подлежат утилизации как отходы класса Б.

Обратитесь к медицинскому работнику или в компетентные органы местного самоуправления за инструкциями по утилизации медицинских отходов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

18. Для заметок

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ЭЛТА

Производитель:
ООО «Компания «ЭЛТА»
диабетподконтролем.рф, mail@eltaltd.ru

Юридический адрес:
Россия, 121596, Москва, ул. Горбунова, д. 2, стр. 3, помещ. II, ком. 54

Место производства:
Россия, 124460, Москва, г. Зеленоград,
ул. Конструктора Гуськова, д. 3, стр. 4

Почтовый адрес:
Россия, 124365, Москва, г. Зеленоград, а/я 5

Служба заботы и сервиса :
8 800 250-17-50 (звонок по России бесплатный, 24/7)
8 800 080-80-08 (звонок по Казахстану бесплатный, 24/7)
+998 71 200-30-20 (звонок по Узбекистану оплачивается в соответствии с тарифным планом оператора сотовой связи или провайдера, 24/7)

Сателлит® – зарегистрированный товарный знак

Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/06498 от 28 ноября 2019 г.

Выпускается по техническим условиям
ТУ 9443-004-78939528-2009

Сделано в РФ

Дата редакции: август 2021 г.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru