

Сателлит ПЛЮС®



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



**ЭКСПРЕСС-ИЗМЕРИТЕЛЬ
КОНЦЕНТРАЦИИ ГЛЮКОЗЫ В КРОВИ
ПОРТАТИВНЫЙ ПКГ-02.4 "САТЕЛЛИТ ПЛЮС"
В КОМПЛЕКТЕ С ПОЛОСКОЙ
ЭЛЕКТРОХИМИЧЕСКОЙ
ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ
ПКГЭ-02.4**

1. Инструкция по применению	1
2. Назначение	2
3. Основные техничесие характеристики	3
4. Ограничения к применению	3
5. Подготовка к работе с прибором	4
6. Порядок работы с прибором	5
7. Правила хранения и использования	5
8. Правила ухода за изделием и предупреждения	6
9. Руководство по эксплуатации	8
10. Введение	9
11. Устройство прибора	10
12. Опробование прибора	11
13. Проверка прибора с помощью контрольной полоски	12
14. Введение кода	13
15. Работа с прибором и полосками	14
16. Просмотр показаний	16
17. Замена элементов питания	17
18. Дополнительные сообщения экрана	18
19. Утилизация	19

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Экспресс-измеритель
концентрации глюкозы в крови
портативный ПКГ-02.4 «Сателлит Плюс»,
в комплекте с полоской
электрохимической однократного применения
ПКГЭ-02.4

Экспресс-измеритель концентрации глюкозы в крови портативный ПКГ-02.4 «Сателлит Плюс», в комплекте с полоской электрохимической однократного применения ПКГЭ-02.4 (далее прибор) предназначен для определения концентрации глюкозы в капиллярной крови человека.

Прибор 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, в полевых условиях и чрезвычайных ситуациях.

ВНИМАНИЕ! Самостоятельный контроль не является основанием для изменения дозировки лекарственных препаратов без консультации с врачом.

ВНИМАНИЕ! В клинической практике показания прибора должны рассматриваться как ориентировочные и требующие подтверждения лабораторным методом.

ВНИМАНИЕ! Недопустимо применение других полосок, кроме полосок ПКГЭ-02.4 «Сателлит Плюс».

ВНИМАНИЕ! Применение полосок ПКГЭ-02.4 «Сателлит Плюс» после окончания срока годности недопустимо и может привести к неверным показаниям.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Диапазон показаний прибора от 0,6 до 35,0 ммоль/л. Объем памяти прибора 60 последних показаний. Питание прибора от внутреннего источника CR2032 напряжением 3 В. Управление работой прибора осуществляется с помощью одной кнопки.

Комплект поставки прибора включает полоски электрохимические однократного применения ПКГЭ-02.4 (далее полоски) в индивидуальной упаковке. Полоски поставляются и отдельно, по 50 (25) штук в коробке.

ОГРАНИЧЕНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- 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 (при гематокритном числе менее 20% или более 55%);
- проведение анализа после приема аскорбиновой кислоты более 1 грамма внутрь или внутривенно (приводит к завышению показаний).

Достать прибор и полоски. Проверить срок годности полосок, указанный на их упаковке.

ВНИМАНИЕ! Не использовать полоски после окончания срока годности!

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

Надорвать края индивидуальной упаковки полоски и удалить часть упаковки, закрывающую ее контакты. Вставить полоску контактами вверх до отказа в прибор и снять оставшуюся часть упаковки.

Положить прибор на ровную поверхность. Нажать и отпустить кнопку прибора, на экране появится трехзначный код, хранящийся в памяти прибора. В новом приборе появится сообщение о необходимости введении кода — — —. Если код, в памяти прибора не совпадает с кодом, указанным на упаковке полосок, необходимо ввести в прибор код, указанный на упаковке полосок. Порядок введения кода приведен в руководстве по эксплуатации, входящем в комплект поставки.

ВНИМАНИЕ! Недопустимо проведение анализа при несовпадении кодов.

Нажать и отпустить кнопку. На экране появятся цифры «**88.8**», прибор готов к проведению анализа и цифровые элементы экрана не повреждены.

ПОРЯДОК РАБОТЫ С ПРИБОРОМ

Проколоть стерильным индивидуальным скарификатором подушечку пальца.

Надавить на палец, получить каплю крови и нанести на рабочую зону полоски так, чтобы капля покрыла всю рабочую зону.

Прибор обнаружит каплю крови, отсчитает 20 секунд и выведет показание на экран.

Нажать и отпустить кнопку. Прибор выключен, показание сохранено в памяти прибора.

Извлечь использованную полоску.

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Хранить прибор и полоски к нему, в сухом, проветриваемом, отапливаемом помещении при температуре от -20°C до $+30^{\circ}\text{C}$, в местах защищенных от попадания прямых солнечных лучей.

Применять прибор с полосками в сухом, проветриваемом, отапливаемом помещении при температуре от $+18^{\circ}\text{C}$ до $+30^{\circ}\text{C}$ и влажности, не превышающей 90%. Если прибор и полоски, находились вне указанного диапазона температур эксплуатации, перед применением выдержать 2 часа.

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

ПРАВИЛА УХОДА ЗА ИЗДЕЛИЕМ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Для индивидуального пользования:

Ваш прибор не требует специального обслуживания. Следите за тем, чтобы пыль, кровь, грязь или вода не попадали в гнездо прибора. После применения храните прибор в чехле. 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 скарификаторов и прибора. Скарификаторы предназначены для однократного применения. Перед применением изучите инструкцию на упаковке со скарификаторами. Для получения дополнительной информации о скарификаторах свяжитесь с представителем производителя скарификаторов по телефону, указанному на этикетке.

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.

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

2. 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.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Экспресс-измеритель концентрации глюкозы в крови портативный ПКГ-02.4 «Сателлит Плюс» с полосковой электрохимической однократного применения ПКГЭ-02.4

Настоящее руководство распространяется на экспресс-измеритель концентрации глюкозы в крови портативный ПКГ-02.4 «Сателлит Плюс» (далее прибор) с полоской электрохимической однократного применения ПКГЭ-02.4 (далее полоской).

Определение концентрации глюкозы в крови осуществляется после нанесения пробы крови на полоску, подключенную к прибору. Прибор обнаруживает пробу крови, определяет концентрацию глюкозы и выводит показание на экран.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ:

1. Прибор с элементом питания
2. Полоски электрохимические однократного применения с кодовой полоской (комплект)
3. Ручка-прокальватель с комплектом скарификаторов однократного применения
4. Футляр
5. Контрольная полоска
6. Инструкция по применению и руководство по эксплуатации
7. Паспорт
8. Список региональных сервисных центров

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

По вопросам дополнительных поставок полосок обращайтесь к продавцу или свяжитесь с региональным сервисным центром.

Устройство прибора показано на *фото 1*:

1. Экран
2. Гнездо (для подключения полосок)
3. Кнопка

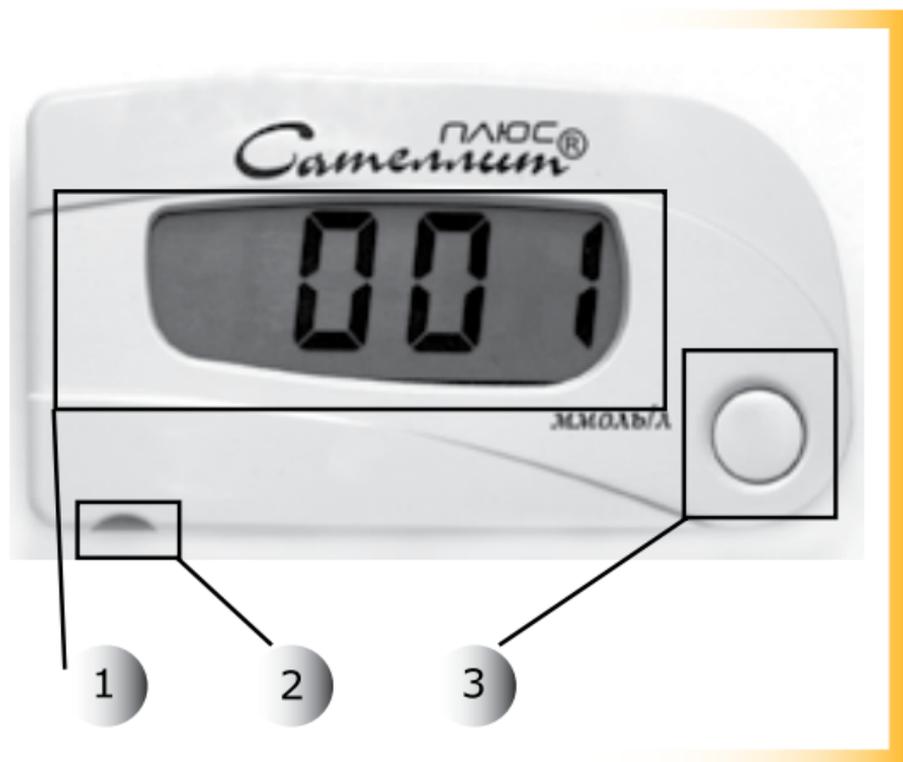


фото 1

Опробование прибора необходимо, если Вы работаете с прибором впервые, после длительного перерыва в эксплуатации, а также после замены элемента питания.



- Нажмите и отпустите кнопку, в новом приборе появится сообщение о необходимости введения кода - - -. Для введения кода следуйте указаниям раздела «Введение кода». После длительного перерыва в эксплуатации на экране появится трехзначный код, который был использован последним.
- Нажмите и отпустите кнопку. На экране появится сообщение **88.8**. Это сообщение означает, что прибор готов к нанесению пробы крови на полосу и цифровые элементы экрана не повреждены.
- Нажмите и отпустите кнопку. На экране появится последнее показание, например **4.8**. Если в памяти прибора нет показаний, на экране появится сообщение **0.0**.
- Нажмите и отпустите кнопку. Экран погаснет.

ПРОВЕРКА ПРИБОРА С ПОМОЩЬЮ КОНТРОЛЬНОЙ ПОЛОСКИ

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

- Вставьте контрольную полоску с надписью «КОНТРОЛЬ» в разъем **выключенного** прибора контактами вверх.

ВНИМАНИЕ! Не вставляйте контрольную полоску в гнездо включенного прибора – это приведет к неверным показаниям.

- Нажмите и удерживайте кнопку, на экране появится показание. **Показание должно находиться в диапазоне от 4,2 до 4,6, как показано на фото 2.**



фото 2

- Отпустите кнопку и удалите контрольную полоску из гнезда прибора.
- Три раза нажмите и отпустите кнопку. Экран погаснет. **Если полученный результат находится вне допустимого диапазона показаний, то прибор использовать нельзя. Сообщите о неисправности прибора продавцу прибора, в региональный сервисный центр или позвоните по бесплатному телефону горячей линии 8-800-250-17-50.**

Проверку прибора с полосками можно бесплатно провести в сервисном центре. Контактную информацию о сервисных центрах круглосуточно (24/7) можно получить по бесплатному телефону Службы поддержки пользователей: 8-800-250-17-50.

Код на экране прибора должен совпадать с кодом на упаковке полосок.

Если Вы первый раз работаете с прибором, введите в прибор код, нанесенный на упаковке полосок.

- Нажмите и отпустите кнопку, на экране появится трехзначный код, который был использован последним, например **001** (в новом приборе появится сообщение о необходимости введения кода – – –.)
- Вставьте кодовую полоску из комплекта поставки в гнездо прибора, на экране появится трехзначный код полосок, например **002**. **Убедитесь, что код на экране прибора совпадает с кодом на упаковке полосок.**
- Три раза нажмите и отпустите кнопку. Экран погаснет. Введенный код сохранен в памяти прибора.

Если Код на экране прибора не совпадает с кодом на упаковке полосок, то прибор использовать нельзя.

- Отделите одну индивидуально упакованную полосу от групповой упаковки, надорвите края упаковки и удалите часть упаковки, закрывающую контакты полоски, как показано на *фото 3*.
- Вставьте полосу контактами вверх до отказа в гнездо прибора и снимите оставшуюся часть упаковки, как показано на *фото 4*.
- Положите прибор на ровную поверхность. Нажмите и отпустите кнопку, на экране прибора появится трехзначный код. **Убедитесь, что код на экране прибора совпадает с кодом на упаковке полосок.**
- Нажмите и отпустите кнопку. На экране появится сообщение **88.8**. Это сообщение означает, что прибор готов к нанесению пробы крови на полосу.
- Проколите стерильным индивидуальным скарификатором подушечку пальца, надавите на палец, получите каплю крови и нанесите ее на рабочую зону полоски, как показано на *фото 5*. Объем капли крови должен быть не менее 4 мкл и покрывать всю рабочую зону, как показано на *фото 6*. **В случае недостаточного объема капли крови необходимо произвести измерение с новой полоской.**
- Прибор обнаружит каплю крови и начнет отсчет времени от **20** до **0**, после чего на экране появится показание, например **4.8**.

- Нажмите и отпустите кнопку. Экран погаснет. Прибор выключился, но код и показания сохраняются в памяти прибора. Извлеките использованную полоску из гнезда прибора.

Прибор автоматически выключается через 4 минуты с момента последнего нажатия на кнопку.



фото 3



фото 4

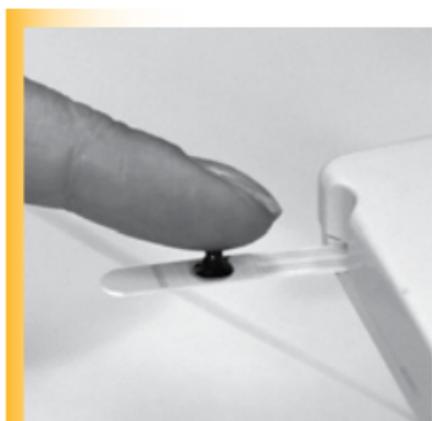


фото 5



фото 6

- Три раза нажмите и отпустите кнопку. На экране прибора появится последнее показание, например **4.8**.
- Нажмите и удерживайте кнопку, пока на экране не появится сообщение, например **П1 10.8**. Отпустите кнопку. Это сообщение означает, что под номером 1 в памяти прибора хранится показание 10.8 ммоль/л.
- Нажмите и удерживайте кнопку, пока на экране не появится сообщение, например **П2 12.2**. Отпустите кнопку. Это сообщение означает, что под номером 2 в памяти прибора хранится показание 12.2 ммоль/л.
- Аналогично можно просмотреть все 60 последних показаний. Если Вас не интересуют более ранние результаты, коротко нажмите и отпустите кнопку - экран погаснет.

ЗАМЕНА ЭЛЕМЕНТА ПИТАНИЯ CR2032

Если в процессе работы с прибором в верхнем левом углу экрана появится сообщение **LO BAT**, то элемент питания разряжен и его необходимо заменить.

- Убедитесь, что прибор выключен и переверните его. Откройте крышку отсека питания и замените элемент питания, как показано на *фото 7*.
- Закройте отсек питания и проведите опробование прибора.



фото 7

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ СООБЩЕНИЯ ЭКРАНА

В процессе работы с прибором возможно появление следующих сообщений на экране.

- Hi** показание прибора более 35 ммоль/л.
Lo показание прибора менее 0,6 ммоль/л.
LO BAT элемент питания разряжен.
Err наличие дефекта в полоске или ошибка пользователя.

Возможные причины ошибки пользователя и способы устранения ошибки:

Сообщение экрана	Возможные причины	Устранение
Err	Повторное использование полоски	Убедитесь, что вы всегда используете новую полоску
Err	Преждевременное нанесение капли крови на рабочую зону полоски	Убедитесь, что вы наносите каплю крови на полоску, подключенную к прибору, готовому к измерению
Err	Изъятие полоски из гнезда прибора до появления показания	Извлекайте полоску после вывода на экран показаний измерения, отключив прибор

При появлении сообщения Err необходимо правильно повторить проведение анализа с новой полоской. В случае повторения сообщения Err необходимо связаться с региональным сервисным центром или позвонить по бесплатному телефону горячей линии 8-800-250-17-50.

1. Утилизация отходов в процессе производства осуществляется на договорной основе с фирмой, имеющей соответствующую лицензию.
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 местным органов самоуправления. За более подробной информацией о законах, регулирующих утилизацию и вторичную переработку в вашем регионе, обращайтесь в компетентные органы местного самоуправления.
3. В медицинских учреждениях утилизация предметов из комплекта поставки осуществляется согласно правилам, действующим в 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.



Производитель

ООО «Компания «ЭЛТА»

eltaltd.ru, диабетподконтролем.рф, mail@eltaltd.ru

Юридический адрес:

117342, г. Москва, ул. Бутлерова, д. 17, этаж 2, комната 92к

Место производства:

124460, г. Москва, Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова д. 3, стр. 4

Почтовый адрес:

ООО «Компания «ЭЛТА», Россия, 124365, г. Москва, а/я №5 «ЭЛТА»

Служба поддержки пользователей:

8 (800) 250 17 50 Россия (звонок по России бесплатный, 24/7)

8 (800) 080 80 08 Казахстан (звонок по Казахстану бесплатный, 24/7)

+998 71 200 30 20 Узбекистан (звонок по Узбекистану оплачивается в соответствии с тарифным планом оператора сотовой связи или провайдера, 24/7)

Регистрационное удостоверение

№ ФСР 2011/12519 от 26 марта 2018 г.

Зарегистрированный товарный знак № 194378 Сателлит®

Дата редакции: апрель 2018