



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

**РУКОВОДСТВО
ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ**



**Сателлит®
экспресс**

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
Сообщение 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. Сведения о приемке и поверке.....	23
15. Гарантийные обязательства.....	24
16. Утилизация.....	25
17. Для заметок.....	26

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 человека. Определение концентрации глюкозы в крови в ммоль/л осуществляется после нанесения пробы крови на полоску электрохимическую однократного применения «Сателлит Экспресс» (далее полоску), 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-производителя. По вопросам использования измерителя обращайтесь в Службу поддержки пользователей: 8 (800) 250-17-50 (Звонок по России бесплатный, круглосуточно, 24/7).

2. Комплект поставки

Комплект поставки измерителя включает:

- Прибор «Сателлит Экспресс» с элементом питания;
- Упаковка с 25 шт. полосками «Сателлит Экспресс»;
- Ручка «Сателлит» для скарификаторов с эксплуатационной документацией;
- Комплект из 25 шт. скарификаторов однократного применения;
- Футляр для прибора;
- Полоска контрольная;
- Руководство по эксплуатации;
- Паспорт;
- Список региональных сервисных центров.

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.

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°C до $+30^{\circ}\text{C}$, 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°C до $+30^{\circ}\text{C}$.

Применять прибор с полосками в сухом, проветриваемом, отапливаемом помещении при температуре от +18°C до +35°C 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 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.

5.2 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.

6. Устройство измерителя

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



7. Проверка прибора с помощью контрольной полоски

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



Рис. 7.1.

1. Вставьте контрольную полоску с надписью «КОНТРОЛЬ» в разъем **выключенного** прибора контактами вверх, дождитесь появления сообщения 😊 — прибор исправен. При этом результат проверки должен находиться в диапазоне от 4,2 до 4,6 как показано на рис. 7.1. Проверка прибора с помощью контрольной полоски позволяет убедиться, что прибор работает правильно.
2. Удалите контрольную полоску из гнезда прибора.

ВНИМАНИЕ! Если полученный результат находится вне указанного диапазона показаний, то прибор использовать нельзя. Сообщите о неисправности в сервисный центр или обратитесь в Службу поддержки пользователей: 8 (800) 250-17-50 (Звонок по России бесплатный, круглосуточно, 24/7)..

8. Введение кода

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

1. Для введения в прибор кода, вставьте кодовую полоску **из комплекта поставки полосок** в гнездо 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 гнезда прибора.

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 поддержки пользователей: 8 (800) 250-17-50 (Звонок по России бесплатный, круглосуточно, 24/7).



Рис. 8.1.

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» от групповой упаковки, надорвите края упаковки и удалите часть упаковки, закрывающую контакты полоски (как показано на рис. 9.1).



Рис. 9.1.


Вставьте полоску контактами вверх до отказа в гнездо 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.

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.


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



Рис. 9.4.

Прибор начнет отсчет времени от **7** до **0**, после чего на экране появится показание, например **4.8** (рис. 9.5). Если показание прибора находится в диапазоне от 3,3 до 5,5 ммоль/л, на экране появится 😊.



Рис. 9.5.

Извлеките использованную полоску из гнезда прибора (рис. 9.6).



Рис. 9.6.

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).

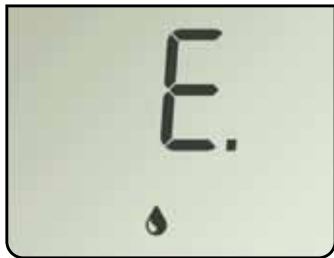


Рис. 9.7.

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

Если полученный результат менее 0,6 ммоль/л 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 поддержки пользователей: 8 (800) 250-17-50 (Звонок по России бесплатный, круглосуточно, 24/7).

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

- вставлена ранее использованная полоска (рис. 9.8);

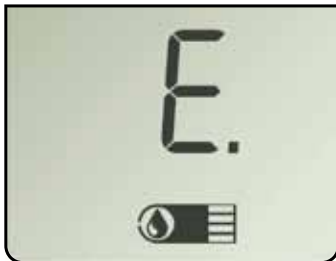


Рис. 9.8.

- полоска неисправна (рис. 9.9);

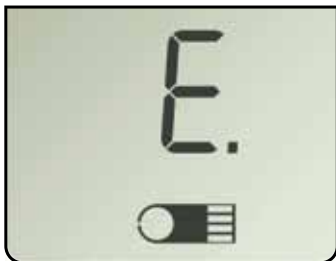


Рис. 9.9.

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

10. Установка времени и даты

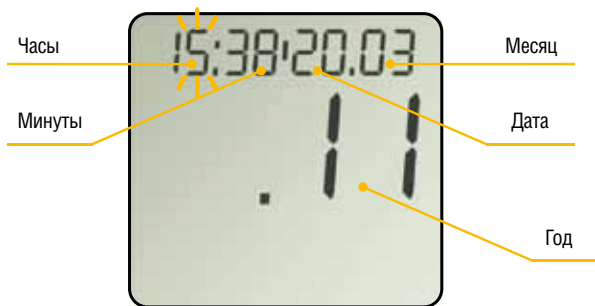


Рис. 10.1.

- Коротким нажатием кнопки \odot 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 \odot ;
- 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 \odot .

11. Просмотр показаний

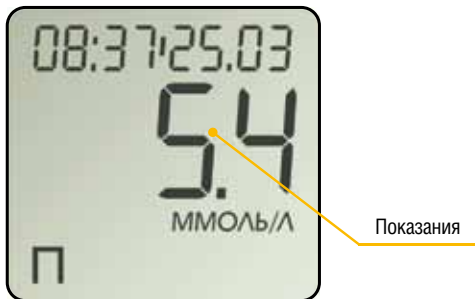


Рис. 11.1.

- Коротким нажатием кнопки ϕ 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 ϕ .

12. Техническое обслуживание

Замена элемента питания

В приборе использован литиевый элемент питания CR-2032.

ВНИМАНИЕ!


Если на экране прибора появится непрерывное сообщение , то элемент питания разряжен и его необходимо заменить в ближайшее время. При этом прибор можно использовать — при полном разряде элемента питания прибор не включится.



Рис 12.1.



Рис 12.2.



Рис 12.3.

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

— Введите острый предмет между элементом питания и металлическим держателем, и удалите элемент питания из прибора (как показано на рис. 12.2).



Рис 12.4.

— 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.

13. Основные технические характеристики измерителя

ВНИМАНИЕ! Показания измерителя соответствуют показаниям лабораторных анализаторов, определяющих концентрацию глюкозы в цельной крови.

Объем пробы крови для обнаружения и измерения	1 мкл
Диапазон измерений концентрации глюкозы	от 0,6 до 35,0 ммоль/л
Пределы допускаемых значений систематической погрешности измерений концентрации глюкозы ¹ : - в диапазоне от 0,6 ммоль/л до 4,2 ммоль/л - в диапазоне от 4,2 ммоль/л до 35,0 ммоль/л	$\pm 0,83$ ммоль/л $\pm 20\%$
Предел допускаемого значения относительного среднего квадратического отклонения случайной составляющей погрешности (коэффициента вариации) при измерении концентрации глюкозы в условиях повторяемости и воспроизводимости ¹ :	5,0 %
Время измерительного цикла прибора	7 с
Элемент питания	CR2032 сменный
Количество измерений с одним элементом питания	5000
Объем памяти прибора	60 показаний

ГОСТ ISO 15197 Системы диагностические IN VITRO. Требования к системам мониторинга наблюдения за концентрацией глюкозы в крови для самоконтроля при лечении сахарного диабета.

Ниже приведены результаты клинических испытаний измерителя «Сателлит Экспресс», которые показали достаточную степень точности и правильности определения глюкозы в капиллярной крови:

— Точность измерения для концентрации глюкозы в крови в диапазоне 0,6-4,2 ммоль/л

В пределах	$\pm 0,28$ ммоль/л	$\pm 0,56$ ммоль/л	$\pm 0,83$ ммоль/л
Количество измерений	16 из 20 (80%)	20 из 20 (100%)	20 из 20 (100%)

— Точность измерения для концентрации глюкозы в крови в диапазоне 4,2-35 ммоль/л

В пределах	$\pm 5\%$	$\pm 10\%$	$\pm 15\%$	$\pm 20\%$
Количество измерений	87 из 180 (48%)	149 из 180 (83%)	171 из 180 (95%)	178 из 180 (99%)

— Коэффициент вариации в условиях повторяемости и воспроизводимости не более $\pm 2,5\%$

14. 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.

ООО «Компания «ЭЛТА»

www.eltaltd.ru

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

Служба поддержки пользователей: 8 (800) 250-17-50 (Звонок по России бесплатный, круглосуточно, 24/7).

15. Гарантийные обязательства

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

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

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

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

16. Утилизация

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

16.2 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.

16.3 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.



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)**

Сателлит® – зарегистрированный товарный знак №194378

Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/06498 от 26.03.2018 г.

ТУ 9443-004-78939528-2009

Сделано в РФ

Дата последней редакции: апрель 2018