

Сателлит®



**ЭКСПРЕСС-
-ИЗМЕРИТЕЛЬ**

**концентрации глюкозы
в крови портативный
ПКГ-02-"Сателлит",
в комплекте с полоской
электрохимической
однократного применения ПКГЭ-02**



**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ**

СОДЕРЖАНИЕ

1. Инструкция по применению.....	2
2. Назначение.....	3
3. Основные технические характеристики.....	4
4. Ограничения к применению.....	5
5. Подготовка к работе с прибором.....	6
6. Порядок работы с прибором.....	7
7. Правила хранения и использования.....	8
8. Правила ухода за изделием и предупреждения.....	9
9. Руководство по эксплуатации.....	12
10. Введение.....	13
11. Устройство прибора.....	14
12. Опробование прибора.....	16
13. Проверка прибора с помощью контрольной полоски.....	18
14. Введение кода.....	20
15. Работа с прибором и полосками.....	22
16. Просмотр показаний.....	26
17. Замена элементов питания.....	26
18. Дополнительные сообщения экрана.....	28
19. Утилизация.....	29
20. Для заметок.....	31

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Экспресс-измеритель концентрации глюкозы в крови портативный ПКГ-02-«Сателлит», в комплекте с полоской электрохимической однократного применения ПКГЭ-02

г. Москва, 2015 г.

Назначение

Экспресс-измеритель концентрации глюкозы в крови портативный ПКГ-02-«Сателлит», в комплекте с полоской электрохимической однократного применения ПКГЭ-02 (далее прибор) предназначен для определения концентрации глюкозы в цельной 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 «Сателлит».

ВНИМАНИЕ! Применение полосок ПКГЭ-02 «Сателлит» после окончания срока годности недопустимо и может привести к неверным показаниям.

Основные технические характеристики

Диапазон показаний прибора от 1,8 до 35,0 ммоль/л. Объем памяти прибора 40 последних показаний. Питание прибора от внутреннего источника напряжением 3В. Управление работой прибора осуществляется с помощью одной кнопки.

Комплект поставки прибора включает 10 полосок электрохимических однократного применения ПКГЭ-02 (далее полосок) 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 (гематокритном числе менее 20% или более 55%);
- проведение анализа после приема аскорбиновой кислоты более 1 грамма внутрь или внутривенно (приводит к завышению показаний).

Подготовка к работе с прибором

Достать прибор и полоски из футляра. 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.

Надрвать 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 пятизначный код, хранящийся в памяти прибора. **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 на стр. 16 руководства 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, как показано на стр. 21 фото 6, руководства.

Прибор обнаружит каплю крови, отсчитает 40 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/на-

триевой 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-«Сателлит», в комплекте с полоской электрохимической однократного применения ПКГЭ-02

г. Москва, 2008 г

Введение

Настоящее руководство распространяется на экспресс-измеритель концентрации глюкозы в крови портативный ПКГ-02-«Сателлит» (далее прибор), в комплекте с полосками электрохимическими однократного применения ПКГЭ-02 (далее полосками).

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 10 штук
3. Футляр

4. Контрольная полоска
5. Инструкция по применению
6. Руководство по эксплуатации
7. Паспорт
8. Этикетка полосок
9. Упаковочная коробка

Устройство прибора

Устройство прибора показано на фото 1:

1. Экран
2. Гнездо (для подключения полосок)
3. Кнопка
4. Отсек питания (на обратной стороне прибора)



ФОТО 1

Опробование прибора

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

Нажмите и удерживайте кнопку. На экране появится сообщение.



Это сообщение означает, что все элементы экрана не повреждены.

- Отпустите кнопку, на экране появится пятизначный код, который был использован последним, например 23-194 (сообщения **23** и **194** появляются поочередно).
- Нажмите и отпустите кнопку. На экране появится сообщение **88.8**. Это сообщение означает, что прибор готов к нанесению пробы крови на полоску 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.
- Нажмите и удерживайте кнопку, как показано на фото 2, на экране появится показание. Показание должно находиться в диапазоне от 4,2 до 4,6 ммоль/л.
- 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.

Фото 2



Введение кода

Код на экране прибора должен совпадать с кодом на упаковке полосок. Если Вы первый раз работаете с прибором, научитесь вводить в прибор код, нанесенный на упаковке полосок.

- Допустим, на упаковке полосок нанесен код 42-189.
- Нажмите и отпустите кнопку прибора, на экране появится пятизначный код, хранящийся в памяти прибора, например 23-194.
- Нажмите и удерживайте кнопку, пока не замигает первая цифра кода. Отпустите кнопку.
- Нажмите и удерживайте кнопку, прибор начнет перебирать значения первой цифры. Когда появится цифра 4, отпустите кнопку - значение первой цифры сохранится и замигает вторая цифра кода.

- Аналогично установите вторую, третью, четвертую и пятую цифры кода. Если на экране мигает нужная Вам цифра кода, то для ее сохранения достаточно короткого нажатия кнопки.
- После установки пятой цифры на экране появится введенный Вами код **42-189** . Убедитесь, что он совпадает с кодом на упаковке полосок.
- Три раза нажмите и отпустите кнопку. Экран погаснет. Введенный код сохранен в памяти прибора.

Если при введении кода Вы допустили ошибку, несколькими нажатиями выключите прибор и повторите процедуру введения кода сначала.

Работа с прибором и полосками

- Отделите одну индивидуально упакованную полоску от групповой упаковки, надорвите края упаковки и удалите часть упаковки, закрывающую контакты полоски, как показано на фото 3.
- Вставьте полоску 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 появится пятизначный код. Убедитесь, что код на экране 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 полоску.
- Проколите стерильным индивидуальным скарификатором подушечку пальца, надавите на палец, получите каплю крови и нанесите ее на рабочую зону



ФОТО 3

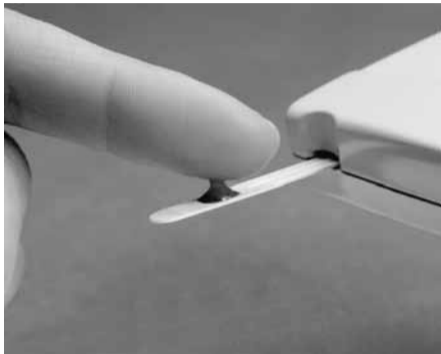
ФОТО 4



полоски как показано на фото 5. Капля крови должна покрывать **всю рабочую зону**, как показано на фото 6. **При «размазывании» крови тонким слоем и при дополнительном нанесении капли крови, показание будет неверным.**

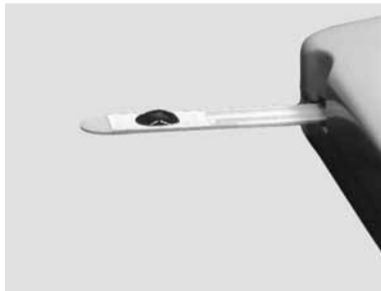
- Прибор обнаружит каплю крови и начнет отсчет времени от 40 до 0, после чего на экране появится показание, например **4.8**.
- Нажмите и отпустите кнопку. Экран погаснет. Прибор выключился, но код и показания сохраняются в памяти прибора. Извлеките использованную полоску из гнезда прибора.

Ожидая от Вас очередных действий более 1 минуты, прибор автоматически выключается. В состоянии **88.8** прибор не выключится в течение 4 минут.



Φοτο 5

Φοτο 6



Просмотр показаний

- Три раза нажмите и отпустите кнопку. На экране 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 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 хранится показание 12.2 ммоль/л.
- Аналогично можно просмотреть все 40 последних показаний. Если Вас не интересуют более ранние результаты, коротко нажмите и отпустите кнопку - экран погаснет.

Замена элемента питания

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

Убедитесь, что прибор выключен и переверните его. Откройте крышку отсека питания, нажмите на край элемента питания, что бы он повернулся и замените его, 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 превышает 35 ммоль/л.

Lo

показание прибора не превышает 1,8 ммоль/л.

LO BAT

разряд элемента питания.

Err

ошибка пользователя.

Возможные причины ошибки пользователя:

- повторное использование полоски;
- преждевременное нанесение капли крови на рабочую зону полоски;
- изъятие полоски из гнезда прибора до появления показания;
- нажатие кнопки после нанесения капли крови.

Утилизация

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.pф, 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

(звонок по России бесплатный, 24/7)

Дата последней редакции: апрель 2018

ТУ 9443-003-29149289-2001

Зарегистрировано в Государственном
реестре медицинских изделий
под № ФСР 2011/12518 от 26 марта 2018 г.

Защищено патентами РФ № 2075828, №2076316

Зарегистрированный товарный знак *Саметин*[®]