



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

**РУКОВОДСТВО
ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ**

**Сателлит®
экспресс**

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 может применяться в индивидуальном пользовании с целью оперативного самоконтроля и 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 информационный центр по телефону круглосуточной «горячей линии» 8 (800) 250-17-50 (звонок по России бесплатный).

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 ксилиты.

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.

4. Условия хранения 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.

Применять прибор с полосками в сухом, проветриваемом, отапливаемом помещении при температуре от $+15^{\circ}\text{C}$ до $+35^{\circ}\text{C}$ и влажности, не превышающей 85%. 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. Устройство измерителя

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



Кнопка памяти

Кнопка вкл./выкл.

Гнездо для полосок

6. Проверка прибора с помощью контрольной полоски

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



Рис. 6.1.

1. Вставьте контрольную полоску в гнездо **выключенного** прибора, дождитесь появления сообщения 😊 — прибор исправен. При этом результат проверки должен находиться в диапазоне от 4,2 до 4,6 как показано на рис. 6.1. 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 информационный центр по телефону круглосуточной «горячей линии» 8 (800) 250-17-50 (звонок по России бесплатный).

7. 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 гнездо прибора (рис. 7.1), 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 информационный центр по телефону круглосуточной «горячей линии» 8 (800) 250-17-50 (звонок по России бесплатный).



Рис. 7.1.

8. 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. 8.1).

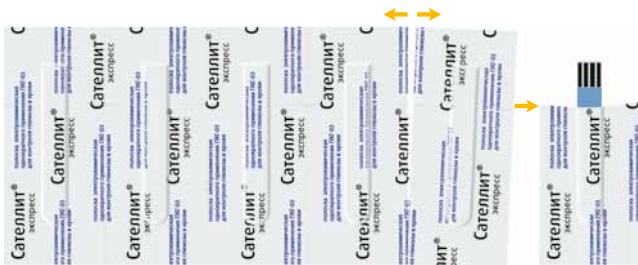


Рис. 8.1.


Вставьте полоску контактами вверх до отказа в гнездо прибора (как показано на рис. 8.2) 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. 8.2.

Проколите стерильным индивидуальным скарификатором подушечку пальца, надавите на палец, получите каплю крови и сразу прикоснитесь к ней краем полоски (как показано на рис. 8.3).



Рис. 8.3.


Удерживайте край полоски в капле крови до ее обнаружения прибором — символ  прекратит мигать (рис. 8.4).



Рис. 8.4.

Прибор начнет отсчет времени от **7** до **0**, после чего на экране появится показание, например **4.8** (рис. 8.5). Если показание прибора находится в диапазоне от 3,3 до 5,5 ммоль/л, на экране появится 😊.



Рис. 8.5.

Извлеките использованную полоску из гнезда прибора (рис. 8.6).

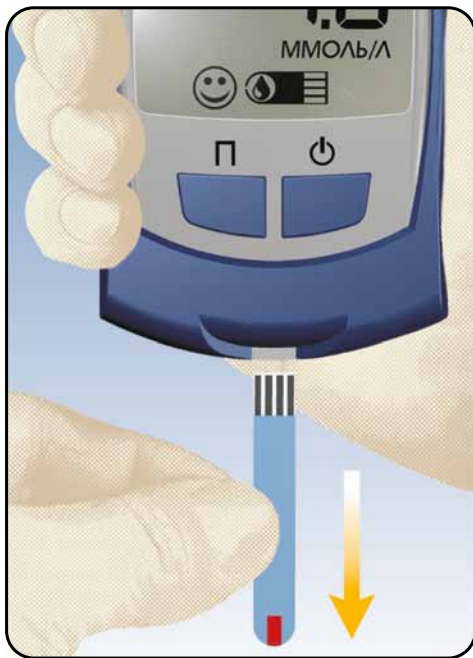


Рис. 8.6.

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. 8.7).



Рис. 8.7.

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. 6). Если полученный результат находится в допустимом диапазоне показаний, но у Вас остаются сомнения, рекомендуется получить консультацию у врача.

По всем дополнительным вопросам обращайтесь в информационный центр по телефону круглосуточной «горячей линии» 8 (800) 250-17-50 (звонок по России бесплатный).

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

- полоска неисправна (рис. 8.8);

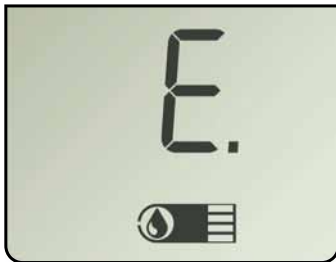


Рис. 8.8.

- вставлена ранее использованная полоска (рис. 8.9);

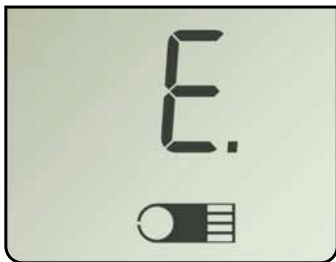


Рис. 8.9.

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 информационный центр по телефону круглосуточной «горячей линии» 8 (800) 250-17-50 (звонок по России бесплатный).

9. Установка времени и даты



Рис. 9.1.

- Коротким нажатием кнопки \odot включить прибор;
- Включить режим установки времени длительным нажатием на кнопку **П**, до появления на экране (см. рис. 9.1);
- 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 .

10. Просмотр показаний

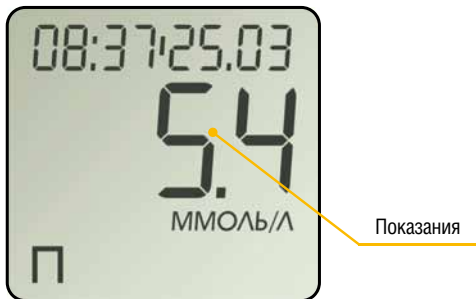


Рис. 10.1.

- Коротким нажатием кнопки ϕ включить прибор
- Коротким нажатием кнопки **П** включить память прибора. На экране появится сообщение о времени, дате и последнем показании (рис. 10.1):
 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 .

11. Замена элемента питания

В приборе использован литиевый элемент питания CR-2032.

ВНИМАНИЕ!

Если на экране прибора появится непрерывное сообщение $\boxed{-+}$, 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 11.1.



Рис 11.2.

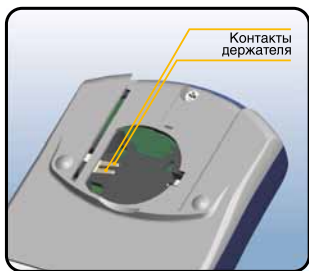


Рис 11.3.



Рис 11.4.

Выключите прибор, переверните его и откройте крышку отсека питания, как показано на рис. 11.1.

- Введите острый предмет между элементом питания и металлическим держателем, и удалите элемент питания из прибора (как показано на рис. 11.2).
- Установите новый элемент питания над контактами держателя (смотри рис. 11.3), соблюдая полярность (как показано на рис. 11.4) и зафиксируйте его в держателе нажатием пальца.
- Закройте отсек питания (как показано на рис. 11.4) и проверьте прибор с помощью контрольной полоски (смотри п. 6).

12. 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 $\pm 2,5\%$

13. 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.

S ЗЛТА

**Сателлит® – зарегистрированный
товарный знак №194378**



**Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/06498 от 30.10.2014 г.
ТУ 9443-004-78939528-2009
Сделано в РФ**