

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**

Утверждена
Департаментом государственного контроля качества,
эффективности и безопасности лекарственных средств
и медицинской техники Минздрава РФ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

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

г. Москва, 2008 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 может применяться в клинической практике при недоступности лабораторных методов измерения, при скрининговых исследованиях, в полевых условиях и чрезвычайных ситуациях, а также в индивидуальном пользовании с целью оперативного контроля.

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.

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.

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 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 $+5^{\circ}\text{C}$ 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, перед применением выдержать 30 минут.

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

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 гнездо **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

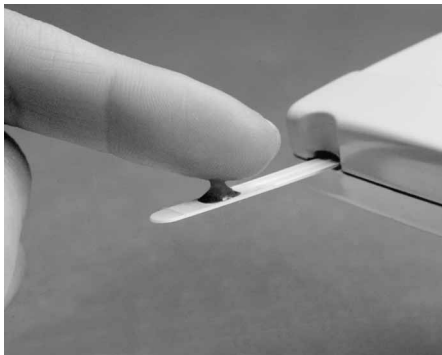
ФОТО 4



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.**

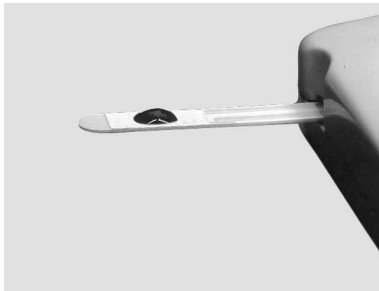
- Прибор обнаружит каплю крови и начнет отсчет времени от 40 до 0, после чего на экране появится показание, например 4.8.
- Нажмите и отпустите кнопку. Экран погаснет. Прибор выключился, но код и показания сохраняются в памяти прибора. Извлеките использованную полосу из гнезда прибора.

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



ΦOTO 5

ΦOTO 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.

ТУ 9443-003-29149289-2001



ООО «Компания «ЭЛТА»

124460, г. Москва, Зеленоград,

ул. Конструктора Гуськова, д. 3, стр. 4.

www.eltaltd.ru

Зарегистрировано в Государственном
реестре медицинских изделий под

№ ФСР 2011/12518 от 31.10.2014 г.

Защищено патентами РФ № 2075828, № 2076316

Зарегистрированный товарный знак *Самелтин®*