



Сателлит®

ЭКСПРЕСС

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ



СОВМЕСТИМ
с тест-полосками

Сателлит® ЭКСПРЕСС

Система для измерения уровня глюкозы в крови Глюкометр Сателлит Экспресс

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Система для измерения уровня глюкозы в крови
Глюкометр Сателлит Экспресс

Благодарим вас за выбор Системы для измерения уровня глюкозы в крови Глюкометр Сателлит Экспресс.

Мы ценим предоставленную возможность помочь вам контролировать диабет и надеемся, что вы останетесь довольны нашей продукцией под брендом Сателлит®

1 НАЗНАЧЕНИЕ

Система для измерения уровня глюкозы в крови Глюкометр Сателлит Экспресс (далее — Система) предназначена для измерения уровня глюкозы в крови пациентами с сахарным диабетом или пациентами, находящимися в группе риска.

Определение концентрации глюкозы в крови осуществляется в «ммоль/л» после прикосновения к капле крови краем тест-полоски Сателлит Экспресс, подключенной к глюкометру Сателлит Экспресс.

Глюкометр Сателлит Экспресс предназначен для количественного измерения уровня глюкозы в цельной капиллярной крови, взятой из подушечки пальца, в диапазоне от 0,6 до 35 ммоль/л.

Глюкометр Сателлит Экспресс может применяться самостоятельно пациентами с сахарным диабетом или использоваться медицинскими работниками при недоступности лабораторных методов измерения и в ходе скрининга.

Глюкометр Сателлит Экспресс предназначен для диагностики IN VITRO.

Примечание

Глюкометр Сателлит Экспресс не предназначен для определения уровня глюкозы в крови у животных, а также для измерения глюкозы в пробе крови, взятой из альтернативных мест.

ВНИМАНИЕ!

Перед применением глюкометра необходимо в полном объёме ознакомиться с настоящей инструкцией, а также проконсультироваться с врачом по вопросам применения, противопоказаний к применению, индивидуальных целевых показаний.

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.

Глюкометр Сателлит Экспресс используется **ТОЛЬКО** с тест-полосками Сателлит Экспресс.

Если результаты проведённого измерения уровня глюкозы в крови не соответствуют вашему самочувствию, и вы действовали согласно инструкции по применению, свяжитесь с лечащим врачом. При возникновении вопросов, связанных с работой глюкометра Сателлит Экспресс, **обратитесь на Горячую линию Службы заботы и сервиса 8 800 250-17-50** (звонок по России бесплатный, 24/7).

2 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Комплект поставки Системы включает:

- ✓ глюкометр Сателлит Экспресс с элементом питания;
- ✓ тест-полоски Сателлит Экспресс (упаковка 25 шт.) в комплекте с кодовой полоской;
- ✓ ручку для прокалывания Сателлит с эксплуатационной документацией;
- ✓ ланцеты однократного применения (упаковка 25 шт.);
- ✓ футляра;
- ✓ контрольную полоску;
- ✓ инструкцию по применению;
- ✓ паспорт.

ВНИМАНИЕ!

Комплект с тест-полосками Сателлит Экспресс включает этикетку с кодовой полоской, предназначенной для ввода в глюкометр номера серии тест-полосок.

При отдельной поставке упаковка тест-полосок Сателлит Экспресс может включать 50 или 25 тест-полосок.

При поставке Системы для измерения уровня глюкозы в крови Глюкометр Сателлит Экспресс НЕ ДЛЯ ПРОДАЖИ производитель оставляет за собой право не поставлять отдельные наименования, указанные в комплекте поставки.

За дополнительной информацией по приобретению продукции **обратитесь на Горячую линию Службы заботы и сервиса 8 800 250-17-50** (звонок по России бесплатный, 24/7).

3 ОГРАНИЧЕНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не рекомендуется использовать глюкометр Сателлит Экспресс в следующих случаях:

- ✗ определение глюкозы в сыворотке крови, а также в венозной крови и плазме;
- ✗ хранение пробы крови перед проведением анализа;
- ✗ проведение анализа при разведении или сгущении крови (при 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, что приводит к завышению показаний;
- ✗ для любого другого использования, кроме диагностики IN VITRO;
- ✗ проведение анализа у новорожденных;
- ✗ для диагностирования сахарного диабета;
- ✗ во время теста абсорбции ксилозы.

4 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Хранить глюкометр и тест-полоски к нему в сухом, проветриваемом, отапливаемом помещении при температуре от -20 до +30 °С, в местах защищенных от попадания прямых солнечных лучей.

Применять глюкометр с тест-полосками в сухом, проветриваемом, отапливаемом помещении при температуре от +18 до +35 °С и влажности, не превышающей 80 %.

Если глюкометр и тест-полоски находились вне указанного диапазона температур эксплуатации, перед применением их необходимо выдержать при комнатной температуре в течение 30 минут.

После длительного хранения (более 3 месяцев), а также после замены элемента питания необходимо проверить глюкометр в соответствии с указаниями инструкции по применению.

Перед применением тест-полосок убедитесь в отсутствии повреждений упаковки, что может послужить причиной неправильных показаний.

5 ПРАВИЛА УХОДА ЗА ГЛЮКОМЕТРОМ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Для индивидуального пользования

Избегайте попадания пыли, крови, грязи и воды в разъем глюкометра. После применения храните глюкометр в футляре. Поверхность глюкометра можно протирать влажной тканью, пропитанной нейтральным моющим средством.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! После использования и взаимодействия с кровью все части Системы могут являться источником инфицирования. Следуйте мерам предосторожности при обращении с ними и при их утилизации. Следите за чистотой ручки и глюкометра. Ланцеты предназначены для однократного применения.

Для медицинских работников

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! При использовании одного глюкометра для измерения уровня глюкозы в крови у нескольких пациентов существует потенциальный риск инфицирования пациентов и медицинского персонала.

Соблюдайте правила гигиены и безопасности, действующие в вашем медицинском учреждении.

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

Аккуратно протрите слегка увлажнённой тканевой салфеткой или ватной палочкой наружные поверхности глюкометра. При дезинфекции не допускается погружение глюкометра в раствор, опрыскивание глюкометра, попадание салфеток, жидкости в разъем глюкометра.

6 ЗНАКОМСТВО С СИСТЕМОЙ

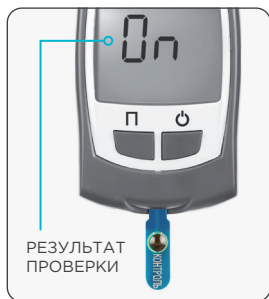
1. Глюкометр Сателлит Экспресс
2. Тест-полоска Сателлит Экспресс
3. Кодовая полоска
4. Контрольная полоска
5. Ручка для прокалывания
6. Ланцет



7 ПРОВЕРКА ГЛЮКОМЕТРА С ПОМОЩЬЮ КОНТРОЛЬНОЙ ПОЛОСКИ

Проверка глюкометра Сателлит Экспресс с помощью контрольной полоски позволяет убедиться, что глюкометр работает правильно. Проверять глюкометр контрольной полоской необходимо в следующих случаях:

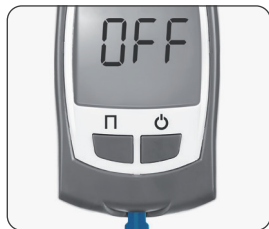
- перед первым измерением;
- когда есть сомнения в правильности работы глюкометра;
- после замены батареек;
- после длительного хранения (более 3 месяцев).



1. Возьмите из комплекта Системы Сателлит Экспресс контрольную полоску и вставьте её в разъем выключенного глюкометра контактами вверх.

Дождитесь появления сообщения **0n** — прибор исправен.

2. Удалите контрольную полоску из разъема глюкометра.



Если при проверке глюкометра с помощью контрольной полоски на экране появилось сообщение **OFF**, прибор использовать нельзя.

Обратитесь на Горячую линию Службы заботы и сервиса

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

При первом использовании глюкометра Сателлит Экспресс или в начале использования каждой новой упаковки тест-полосок Сателлит Экспресс для проведения теста на уровень глюкозы в крови глюкометр необходимо закодировать.

Код на экране глюкометра должен совпадать с номером серии тест-полосок, указанным на их упаковке.



Как закодировать глюкометр:

1. Вставьте в разъём кодовую полосу. Она идёт в комплекте с тест-полосками Сателлит Экспресс. На экране появится трёхзначный код, например, код 855, соответствующий номеру серии тест-полосок.
 2. Убедитесь, что код на экране глюкометра совпадает с номером серии на упаковке тест-полосок.
 3. Удалите кодовую полосу из разъёма глюкометра. Настройка глюкометра завершена.
- Вы готовы к проведению теста.**

Примечание

Введённый код сохранится в памяти глюкометра и автоматически удалится после введения нового кода.

Не используйте глюкометр, если после введения кодовой полоски цифры на экране не совпадают с номером серии на упаковке тест-полосок. **Обратитесь на Горячую линию Службы заботы и сервиса 8 800 250-17-50** (звонок по России бесплатный, 24/7).

9 ОПРЕДЕЛЕНИЕ УРОВНЯ ГЛЮКОЗЫ В КРОВИ

ВНИМАНИЕ!

Проверьте срок годности тест-полосок Сателлит Экспресс, указанный на упаковке. Использование тест-полосок после окончания срока годности недопустимо и может привести к неверным показаниям.


Перед измерением вымойте руки с мылом и просушите их. При использовании спиртосодержащего тампона просушите подушечку пальца.



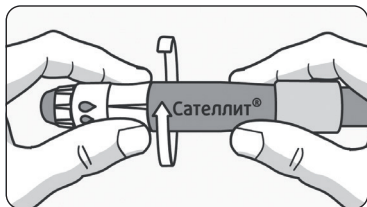


Отделите одну индивидуально упакованную тест-полоску Сателлит Экспресс. Надорвите края упаковки и удалите часть, закрывающую контакты.

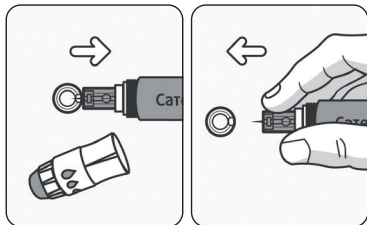


Вставьте тест-полоску контактами вверх до упора в разъем глюкометра. Снимите оставшуюся часть упаковки. На экране глюкометра появится трёхзначный код, например, код 855. Убедитесь, что код на экране глюкометра совпадает с номером серии на упаковке тест-полосок. Мигающий символ капли  означает, что глюкометр готов к тестированию.

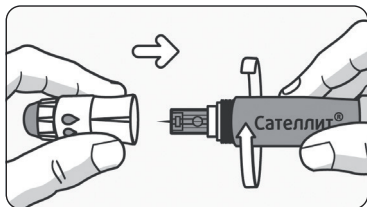
Извлеките ручку из вашего комплекта Системы Сателлит Экспресс.



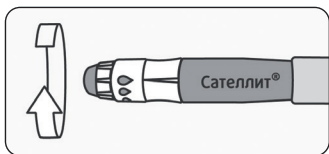
Удерживая ручку за углубление для пальцев, открутите наконечник.



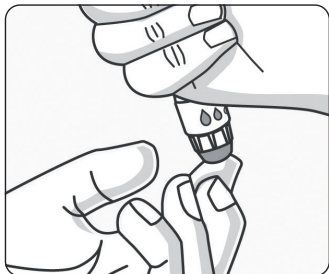
Вставьте ланцет в установочное отверстие ручки. Удалите защитный колпачок с ланцета, удерживая его пальцами. Сохраните колпачок для утилизации ланцета.



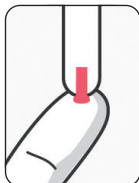
Закрутите наконечник.



Установите глубину прокола с помощью поворотной части наконечника, совмещая размер капли со стрелкой на ручке.




Приставьте ручку к подушечке пальца и нажмите на кнопку. Проведите другой рукой по пальцу в направлении места прокола. Если капля крови образуется плохо, до прокола допустимо согреть и слегка помассировать подушечку пальца.



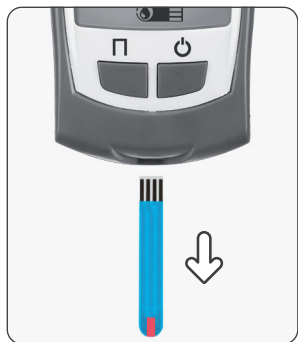
После получения капли крови незамедлительно **прикоснитесь** к ней краем тест-полоски.



Удерживайте край тест-полоски в капле крови до тех пор, пока символ  не прекратит мигать.



Глюкометр начнёт отсчёт времени от 7 до 0, после чего на экране появится показание уровня глюкозы в крови.



Извлеките использованную тест-полоску из разъёма глюкометра.

Тестирование уровня глюкозы в крови завершено.

По завершении тестирования открутите наконечник ручки, удерживая его за углубление для пальцев. Извлеките и утилизируйте использованные тест-полоску и ланцет, надев на него защитный колпачок.

10 СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

При эксплуатации глюкометра могут отображаться различные сообщения об ошибках.

Если показания глюкометра кажутся вам неправильными (слишком высокими или слишком низкими), проведите проверку глюкометра с помощью контрольной полоски (см. стр. 9).

При возникновении вопросов, связанных с работой глюкометра Сателлит Экспресс, **обратитесь на Горячую линию Службы заботы и сервиса 8 800 250-17-50** (звонок по России бесплатный, 24/7).




ОШИБКА	ЗНАЧЕНИЕ	ВАШИ ДЕЙСТВИЯ
	В случае недостаточной капли крови, а также если вы не удержали каплю у края тест-полоски до обнаружения пробы глюкометром, на экране появится сообщение об ошибке	Извлеките использованную тест-полоску из разъёма глюкометра и повторите измерение с новой тест-полоской
Показания мигают	Показания глюкометра более 35 ммоль/л	Вставьте в глюкометр новую тест-полоску Сателлит Экспресс и повторите измерение. В случае повторной ошибки срочно обратитесь к врачу.
Показания мигают	Показания глюкометра менее 0,6 ммоль/л	Вставьте в глюкометр новую тест-полоску Сателлит Экспресс и повторите измерение. В случае повторной ошибки срочно обратитесь к врачу.

ОШИБКА	ЗНАЧЕНИЕ	ВАШИ ДЕЙСТВИЯ
	<p>Вставлена ранее использованная тест-полоска</p>	<p>Извлеките использованную тест-полоску из разъёма глюкометра. Повторите измерение с новой тест-полоской.</p>
	<p>Тест-полоска неисправна</p>	<p>Извлеките использованную тест-полоску из разъёма глюкометра. Повторите измерение с новой тест-полоской.</p>

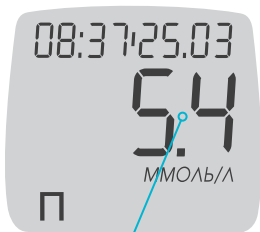
В случае повторной индикации сообщений об ошибках, **обратитесь на Горячую линию Службы заботы и сервиса 8 800 250-17-50** (звонок по России бесплатный, 24/7).

11 УСТАНОВКА ВРЕМЕНИ И ДАТЫ





1. Коротким нажатием кнопки  включите глюкометр.
2. Зажмите кнопку **П** до звукового сигнала. Включится режим установки времени и даты. Мигает первая цифра, обозначающая час.
3. Чтобы изменить цифру, коротко нажмите на кнопку .
4. Чтобы выбрать цифру, коротко нажмите на кнопку **П**. Если на экране мигает нужная цифра, коротко нажмите на кнопку **П**.
5. Последовательно установите все цифры.
6. Проверьте правильность установки времени и даты.
7. Выйдите из режима установки времени длительным нажатием на кнопку **П**. Установленные дата и время сохраняются в памяти глюкометра.
8. Выключите глюкометр коротким нажатием на кнопку .

12 ПРОСМОТР ПОКАЗАНИЙ




ПОКАЗАНИЕ

Коротким нажатием кнопки  включите глюкометр.
Коротким нажатием кнопки **П** включите память глюкометра. На экране появится сообщение о времени, дате и последнем показании.
Коротким нажатием кнопки **П** можно просмотреть 60 последних показаний.

Если вас не интересуют более ранние показания, коротко нажмите на кнопку .

13 ЗАМЕНА ЭЛЕМЕНТА ПИТАНИЯ

В глюкометре использован литиевый элемент питания CR2032.

ВНИМАНИЕ! Если на экране глюкометра появилось непрерывное сообщение , то элемент питания разряжен и его необходимо заменить в ближайшее время.



Выключите глюкометр.
Переверните его и откройте крышку отсека питания.



Введите острый предмет между элементом питания и металлическим держателем. Удалите элемент питания из глюкометра.



Установите новый элемент питания над контактами держателя, соблюдая полярность.



Зафиксируйте его в держателе нажатием пальца.

Закройте отсек питания и проверьте глюкометр с помощью контрольной полоски (см. стр. 9).

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.

14 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ГЛЮКОМЕТРА

Необходимость в капле крови для измерения	1 мкл
Диапазон измерений	от 0,6 до 35,0 ммоль/л
Время измерения	7 секунд
Элемент питания	CR2032 сменный
Количество измерений с одним элементом питания	5 000
Объём памяти глюкометра	60 показаний
Точность глюкометра соответствует национальному стандарту ГОСТ Р ИСО 15197. По ГОСТу пределы допускаемого значения погрешности глюкометра: <ul style="list-style-type: none">• при концентрации глюкозы в крови менее 5,55 ммоль/л не должно превышать• при концентрации глюкозы в крови более 5,55 ммоль/л не должно превышать	$\pm 0,83$ ммоль/л

1. Показания глюкометра Сателлит Экспресс считаются точными, если они отличаются от результата, полученного на эталонном лабораторном анализаторе из цельной капиллярной крови (из пальца), в пределах $\pm 15\%$ для результатов более 5,5 ммоль/л или $\pm 0,83$ ммоль/л для результатов менее 5,5 ммоль/л. Например, для концентрации глюкозы в крови 6,0 ммоль/л допустимые пределы показаний глюкометра Сателлит Экспресс: от 5,1 до 6,9 ммоль/л.



Несоблюдение инструкции может привести к некорректным показаниям

2. При сравнении результатов глюкометра Сателлит Экспресс и лаборатории рекомендуется учитывать разницу $\approx 12\%$ между плазмой и цельной капиллярной кровью, поскольку глюкометр Сателлит Экспресс откалиброван (настроен) на цельную капиллярную кровь, а лабораторное оборудование, как правило, настроено на плазму.

Таблица соответствия концентрации глюкозы в цельной капиллярной крови и в плазме (ммоль/л)

ЦЕЛЬНАЯ КАПИЛЛЯРНАЯ КРОВЬ	ПЛАЗМА	ЦЕЛЬНАЯ КАПИЛЛЯРНАЯ КРОВЬ	ПЛАЗМА	ЦЕЛЬНАЯ КАПИЛЛЯРНАЯ КРОВЬ	ПЛАЗМА	ЦЕЛЬНАЯ КАПИЛЛЯРНАЯ КРОВЬ	ПЛАЗМА
1,0	1,12	8,5	9,52	16,0	17,92	23,5	26,32
1,5	1,68	9,0	10,08	16,5	18,48	24,0	26,88
2,0	2,24	9,5	10,64	17,0	19,04	24,5	27,44
2,5	2,8	10,0	11,2	17,5	19,6	25,0	28,0
3,0	3,36	10,5	11,76	18,0	20,16	25,5	28,56
3,5	3,92	11,0	12,32	18,5	20,72	26,0	29,12
4,0	4,48	11,5	12,88	19,0	21,28	26,5	29,68
4,5	5,04	12,0	13,44	19,5	21,84	27,0	30,24
5,0	5,6	12,5	14,0	20,0	22,4	27,5	30,8
5,5	6,16	13,0	14,56	20,5	22,96	28,0	31,36
6,0	6,72	13,5	15,12	21,0	23,52	28,5	31,92
6,5	7,28	14,0	15,68	21,5	24,08	29,0	32,48
7,0	7,84	14,5	16,24	22,0	24,64	29,5	33,04
7,5	8,4	15,0	16,8	22,5	25,2	30,0	33,6
8,0	8,96	15,5	17,36	23,0	25,76	30,5	34,16

- 3.** Показания глюкозы в цельной капиллярной крови отличаются от показаний гликированного гемоглобина (HbA1c), поскольку гликированный гемоглобин — это интегральный биохимический показатель крови, отражающий среднее содержание глюкозы за 3-4 месяца, а не её текущее значение.

Примечание

Не рекомендуется сравнивать показания глюкометра Сателлит Экспресс с другими глюкометрами из-за возможной разницы в калибровке (настройке) и допустимой погрешности глюкометров.

16 СВЕДЕНИЯ О ПРИЕМКЕ И ПОВЕРКЕ

Все сведения о приёмке и поверке глюкометра Сателлит Экспресс приведены в паспорте на Систему. Все сведения о приёмке тест-полосок Сателлит Экспресс приведены на этикетке тест-полосок.

17 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

- ✓ Гарантийный срок эксплуатации глюкометра — 5 лет.
- ✓ На глюкометр Сателлит Экспресс действует **бессрочное гарантийное обслуживание**. Это значит, что даже после истечения гарантийного срока эксплуатации неисправности, произошедшие по вине производителя или самого пользователя, устраняются производителем бесплатно, путём замены глюкометра.
- ✓ Гарантийные обязательства на тест-полоски распространяются на срок годности, указанный на их упаковке.
- ✓ На элементы питания глюкометра Сателлит Экспресс гарантийный срок эксплуатации не распространяется.

В случае любой неисправности вашего глюкометра Сателлит Экспресс обратитесь **на Горячую линию Службы заботы и сервиса 8 800 250-17-50** (звонок по России бесплатный, 24/7).

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 местных органов самоуправления. За более подробной информацией о регулирующих требованиях по утилизации и вторичной переработке в вашем регионе обращайтесь в компетентные органы местного самоуправления.
3. В медицинских учреждениях утилизация предметов из комплекта поставки осуществляется согласно правилам, действующим в учреждении в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21:
 - 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.

СОДЕРЖАНИЕ

1	Назначение	2
2	Комплект поставки	4
3	Ограничения к применению	5
4	Условия хранения и использования	5
5	Правила ухода за глюкометром и предупреждения	6
6	Знакомство с Системой	8
7	Проверка глюкометра с помощью контрольной полоски	9
8	Введение кода тест-полосок	10
9	Определение уровня глюкозы в крови	11
10	Сообщения об ошибках и устранение неисправностей	15
11	Установка времени и даты	18
12	Просмотр показаний	19
13	Замена элемента питания	19
14	Основные технические характеристики глюкометра	21
15	Подробная информация о точности	22
16	Сведения о приёмке и поверке	24
17	Гарантийные обязательства	24
18	Правила утилизации	25

Измеритель концентрации глюкозы в крови портативный с полоской электрохимической однократного применения ПКГ-03 «САТЕЛЛИТ ЭКСПРЕСС», ПКГ-03 «САТЕЛЛИТ ЭКСПРЕСС МИНИ» по ТУ 9443-004-78939528-2009

РУ № ФСР 2009/06498 от 27 апреля 2022 г.

Производитель:

ООО «Компания «ЭЛТА»

диабетподконтролем.рф, mail@eltaltd.ru

Юридический адрес:

Россия, 124460, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Силино, г. Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова, д. 3, стр. 4

Место производства:

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

Почтовый адрес:

Россия, 124365, Москва, г. Зеленоград, а/я 5

Сделано в РФ

Сателлит[®]_{экспресс} - зарегистрированный товарный знак.



Служба заботы и сервиса 24/7:

Россия 8 800 250-17-50 (бесплатно)

Казахстан 8 800 080-80-08 (бесплатно)

Кыргызстан 0 800 111-81-81 (бесплатно)

Узбекистан +998 71 200-30-20 (тарифицируется)



Дата редакции макета: 06/2022