

Система контроля уровня глюкозы в крови руководство по эксплуатации

Измеритель концентрации глюкозы в крови портативный с полоской электрохимической однократного применения ПКГ-03 «Сателлит экспресс»

Введение

Настоящее руководство распространяется на измеритель концентрации глюкозы в крови портативный с полоской электрохимической однократного применения ПКГ-03 «Сателлит Экспресс». В дальнейшем мы будем называть измеритель «Системой контроля». Система контроля уровня глюкозы в крови «Сателлит Экспресс» состоит из прибора «Сателлит Экспресс» и полосок «Сателлит Экспресс».

Внимание! Перед применением системы контроля необходимо в полном объеме ознакомиться с настоящим руководством, а также проконсультироваться с врачом по вопросам назначения, применения. Ограничений к применению, Ваших целевых показаний.

По всем возникающим вопросам обращайтесь в информационный центр по телефону 8(800)250-17-50(звонок по России бесплатный).

Назначение

Система контроля « Сателлит Экспресс» предназначена для определения концентрации глюкозы в капиллярной крови человека и может применяться в индивидуальном пользовании с целью оперативного самоконтроля (для IN VITRO диагностики) и в клинической практике при недоступности лабораторных методов измерения, при скрининговых исследованиях.

Система контроля «Сателлит Экспресс» Не предназначена

для определения концентрации глюкозы в плазме или сыворотке крови человека. Показания системы контроля «Сателлит Экспресс» соответствуют показаниям лабораторных приборов, определяющих концентрацию глюкозы в цельной крови.

Внимание! Если Ваше самочувствие не соответствует показаниям системы контроля при этом Вы в точности выполнили все рекомендации, приведенные в данном руководстве, незамедлительно проконсультируйтесь у врача. Не вносите существенные изменения в схему лечения сахарного диабета, не посоветовавшись с врачом. Помните, что самостоятельный контроль не является основанием для изменения дозировки лекарственных средств, без консультации врача.

Комплект поставки

Комплект поставки системы контроля «Сателлит Экспресс» включает:

Прибор «Сателлит Экспресс» с элементом питания

Упаковка полосок «Сателлит Экспресс»-25штук

Ручка для скарификатора «Сателлит» с руководством по эксплуатации

Комплект скарификатора однократного применения-25штук

Футляр прибора

Контрольная полоска

Руководство по эксплуатации

Паспорт

Список сервисных центров

Для системы контроля «Сателлит Экспресс» используйте только полоски «Сателлит Экспресс». По вопросам дополнительных поставок полосок «Сателлит Экспресс» обращайтесь к продавцу или свяжитесь с региональным сервисным центром. Полоски «Сателлит Экспресс» не имеют самостоятельного применения, поэтому внимательно изучите настоящее руководство для их правильного применения в составе системы контроля «Сателлит Экспресс»

Упаковка полосок «Сателлит Экспресс» включает:

50 или 25 полосок «Сателлит Экспресс»

Этикетку полосок с кодовой полоской, предназначенной для ввода в прибор кода, соответствующего номеру серии полосок.

Система контроля «Сателлит Экспресс» может поставляться с маркировкой «**НЕ ДЛЯ ПРОДАЖИ**». В этом случае предприятие изготовитель оставляет за собой право не поставлять отдельные наименования, указанные в комплекте поставки системы контроля.

По вопросам дополнительных поставок скарификаторов однократного применения обращайтесь к продавцу или свяжитесь с предприятием поставщиком, указанным на упаковке скарификаторов.

Ограничения к применению

Внимание! Любые предметы из комплекта поставки, после контакта с кровью, могут являться источником инфицирования и считаются биологически опасными. Следуйте мерам предосторожности при обращении с ними и при их утилизации.

Скарификаторы и ручка для скарификатора предназначены **ТОЛЬКО ДЛЯ ИНДИВИДУАЛЬНОГО ПРИМЕНЕНИЯ**. При каждом измерении используйте новый, стерильный скарификатор, следите за чистотой ручки для скарификатора, вымыть руки с мылом и просушить. В случае использования спиртосодержащего тампона. Просушить подушечку пальца.

Скарификаторы предназначены для однократного применения. Перед применением изучите этикетку на упаковке со скарификаторами. Для получения дополнительной информации о скарификаторах свяжитесь с представителем производителя скарификаторов по телефону, указанному на этикетке.

Система контроля «Сателлит Экспресс» **НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНА** для использования в следующих случаях:

При хранении пробы крови перед проведением анализа;

При определении глюкозы в пробах крови с фторидсодержащими консервантами;

При проведении анализа при гематокритном числе менее 20% или более 55% (например, у пациентов с тяжелыми инфекциями, со злокачественными опухолями, массивными отеками и т.п.);

При проведении анализа у новорожденных;

При постановке диагноза сахарный диабет

Во время теста абсорбции ксилиты.

Восстановители, например аскорбиновая кислота, мочевиная кислота, ацетаминофен, салицилаты и т.п. практически не влияют на результаты измерений в обычных концентрациях, однако патологически высокие концентрации этих веществ могут приводить к получению неверных результатов.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Хранить прибор и полоски , в сухом , проветриваемом, отапливаемом помещении при температуре от -10С до +30С, в местах , защищенных от механических воздействий и попадания прямых солнечных лучей.

Применять прибор с полосками в сухом, проветриваемом, отапливаемом помещении при температуре от +15С до +35С и влажности , не превышающей 85% . Если прибор и полоски , находились вне указанного диапазона температур, перед применением выдержать 30 минут.

Перед применением полосок убедитесь в отсутствии повреждений упаковки полосок. Небрежное хранение может стать причиной неправильных показаний.

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

УСТРОЙСТВО СИСТЕМЫ КОНТРОЛЯ «САТЕЛЛИТ ЭКСПРЕСС»

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

Нажатием и удержанием кнопки вкл/выкл, можно убедиться в исправности элементов экрана.

П-кнопка памяти

Кнопка Вкл/выкл

Гнездо для полосок

ПРОВЕРКА ПРИБОРА С ПОМОЩЬЮ КОНТРОЛЬНОЙ ПОЛОСКИ

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

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, ммоль/л

Удалите контрольную полоску из гнезда прибора.

Внимание! Если полученный результат находится вне допустимого диапазона показаний, то прибор использовать нельзя. Сообщите о неисправности продавцу прибора или обратитесь в сервисный центр.

ВВЕДЕНИЕ КОДА

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

Для введения в прибор кода, вставьте кодовую полоску из комплекта поставки полосок в гнездо прибора , на экране появится трехзначный код, например код 002, соответствующий номеру серии полосок.

Убедитесь , что код на экране прибора совпадает с номером серии на упаковке полосок "Са«елилт Экспресс»

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 продавцу прибора или обратитесь в сервисный центр.

РАБОТА С ПРИБОРОМ И ПОЛОСКАМИ

Проверьте маркировку серии полосок и срок годности полосок «Сателлит Экспресс», указанные на коробке полосок, на индивидуальной упаковке полосок и на этикетке полосок.

ВНИМАНИЕ! Недопустимо использование полосок других типов. Кроме «Сателлит экспресс». Использование полосок «Сателлит Экспресс» после окончания срока годности недопустимо и может привести к неверным показаниям системы контроля.

Отделите одну индивидуально упакованную полоску «Сателлит Экспресс» от групповой упаковки, надорвите края упаковки и удалите часть упаковки, закрывающую контакты полоски.

Вставьте полоску контактами вверх до отказа в гнездо прибора 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.

Проколите стерильным индивидуальным скарификатором подушечку пальца, надавите на палец, получите каплю крови и сразу прикоснитесь к ней краем полоски.

Удерживайте край полоски в капле до ее обнаружения, прибор подаст звуковой сигнал.

Символ капля прекрати мигать.

Прибор начнет отсчет времени от 7 до 0, после чего на экране появится показание, например 4,8. Если показание прибора находится в диапазоне от 3.3 до 5.5 ммоль/л. На экране появится смайлик.

Извлеките использованную полоску из гнезда прибора. Коротким нажатием кнопки вкл/выкл выключите прибор. Код и показания сохраняются в памяти прибора.

В случае недостаточной капли, а также если вы не удержали каплю на краю полоски до обнаружения пробы прибором, на экране появится сообщение об ошибке E.

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

В случае показаний прибора 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. Если полученный результат находится в допустимом диапазоне показаний, но у Вас остаются сомнения, следует обратиться в сервисный центр, а также получить консультацию у врача. По всем дополнительным вопросам обращайтесь в информационный центр по телефону **8 800 250 17 50** (звонок по России бесплатный).

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

- вставлена ранее использованная полоска;
- преждевременное удаление полоски из прибора. E.
- полоска неисправна.

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 продавцу прибора или обратитесь в сервисный центр.

УСТАНОВКА ВРЕМЕНИ И ДАТЫ

Коротким нажатием кнопки вкл/выкл включить прибор.

Включить режим установки времени длительным нажатием на кнопку П, до появления на экране сообщения в формате : часы: минуты/день. месяц. две последние цифры года.

Установить требуемое значение каждой цифры коротким нажатием кнопки вкл/выкл., перейти к следующей цифре с помощью короткого нажатия кнопки П.

Проверить правильность установки времени и даты.

Выйти из режима установки времени длительным нажатием на кнопку П, установленные дата и время сохраняются в памяти прибора.

Выключить прибор коротким нажатием на кнопку вкл/выкл.

Просмотр показаний

Коротким нажатием кнопки вкл/выкл включите прибор.

Коротким нажатием кнопки П включить память прибора. На экране появится сообщение о времени, дате и последнем показании в формате:

Часы: минуты/день, месяц показание.

Коротким нажатием кнопки П можно посмотреть все показания. Если Вас не интересуют более ранние показания. Коротко нажмите кнопку вкл/выкл.

ЗАМЕНА ЭЛЕМЕНТА ПИТАНИЯ

В приборе использован литиевый элемент питания CR-2032.

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.

1. Выключите прибор переверните его и откройте крышку отсека питания.
2. Введите острый предмет между элементом питания и металлическим держателем, и удалите элемент питания из прибора.
3. Установите новый элемент питания над контактами держателя и зафиксируйте его в держателе нажатием пальца.
4. Закройте отсек питания и проверьте работу прибора с помощью контрольной полоски.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ СИСТЕМЫ КОНТРОЛЯ «САТЕЛЛИТ ЭКСПРЕСС»

Объем пробы крови 1мкл

Диапазон измерений концентрации глюкозы от 0,6 до 35, 0ммоль/л

Время измерительного цикла 7с

Элемент питания сменный CR2032

Количество измерений с одним элементом питания 5000

Объем памяти прибора 60 показаний

Результаты клинических испытаний системы контроля «Сателлит экспресс» показали, что система контроля «Сателлит экспресс» обладает достаточной степенью точности и правильностью определения глюкозы в капиллярной крови: коэффициент вариации в условиях повторяемости и воспроизводимости не более+ - 2,5 %
Пределы допускаемых значений погрешности по ГОСТ Р ИСО 15197

СВЕДЕНИЯ О ПРИЕМКЕ И ПОВЕРКЕ

Все сведения о приемке, первичной и периодической поверке системы контроля «Сателлит экспресс» приведены в паспорте системы контроля.

ИСТОЧНИК ИНФОРМАЦИИ

ГОСТ Р ИСО 15197 Системы диагностические in vitro/ Требования к системам мониторингового наблюдения за концентрацией глюкозы в крови для самоконтроля при лечении сахарного диабета.