

Система мониторинга β -кетонов и глюкозы в крови

Система Caresens Dual и тест-полоски Ketosens
(Корея)



Единственная система
для количественного
определения β -кетонов
по цельной крови,
имеющая
регистрационное
удостоверение
на территории РФ



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 18 августа 2023 года № РЗН 2023/20862

На медицинское изделие
Система мониторинга CareSens Dual для количественного определения глюкозы
или β -кетонов в образце цельной крови с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Ай-СЕНС, Инк.", Республика Корея,
i-SENS, Inc., 43, Banpo-daero 28-gil, Seocho-gu, Seoul, Republic of Korea

Производитель
"Ай-СЕНС, Инк.", Республика Корея,
i-SENS, Inc., 43, Banpo-daero 28-gil, Seocho-gu, Seoul, Republic of Korea

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-55142/108800 от 15.03.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 18 августа 2023 года № 5442
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

 А.В. Самойлова

0071428

Мгновенное определение уровня β -кетонов в крови: всего 8 секунд!



СТАНДАРТ ОСНАЩЕНИЯ КАБИНЕТА ВРАЧА - ДЕТСКОГО ЭНДОКРИНОЛОГА

(в ред. Приказа Минздрава РФ от 21.02.2020 N 114н)

Входит в стандарты оснащения кабинета врача – детского эндокринолога

согласно приказа Министерства
Здравоохранения РФ от 12.11.2012
№908н

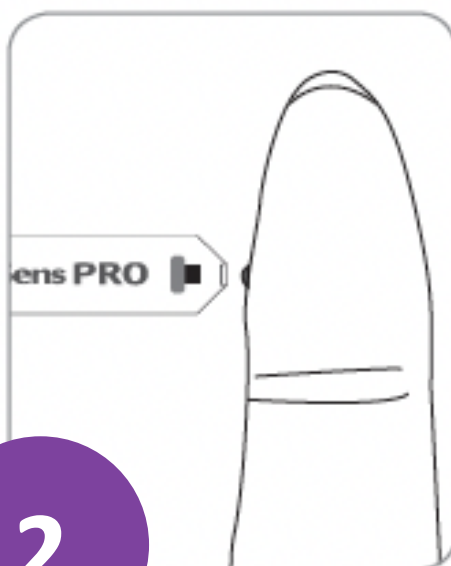
N п/п	Наименование оборудования (оснащения)	Количество, штук
1.	Стол рабочий	2
2.	Кресло рабочее	2
3.	Стул	2
4.	Кушетка	1
5.	Ростомер	1
6.	Настольная лампа	2
7.	Сантиметровая лента	1
8.	Ширма	1
9.	Пеленальный стол	1
10.	Шкаф для хранения медицинских документов	1
11.	Шкаф для хранения лекарственных средств	1
12.	Бактерицидный облучатель/очиститель воздуха/ устройство для обеззараживания и (или) фильтрации воздуха и (или) дезинфекции поверхностей	Не менее 1 <*>
(в ред. Приказа Минздрава РФ от 21.02.2020 N 114н)		
13.	Весы электронные для детей до 1 года	1
14.	Весы	1
15.	Тонометр для измерения артериального давления с манжетой для детей до года	1
16.	Стетоскоп	1
17.	Персональный компьютер с принтером, выходом в Интернет	1
18.	Шкаф двухсекционный для одежды	1
19.	Неврологический набор для диагностики диабетической нейропатии (монофиламент 10 г, градуированный камертон, неврологический молоточек)	1
20.	Глюкометр	1
21.	Тест-полоски к глюкометру	из расчета 15 на 1 рабочий день
22.	Орхидометр	1
23.	Тест-полоски для определения кетонов крови и кетонových тел в моче	из расчета 2 на 1 рабочий день
24.	Калипер	1
25.	Емкость для дезинфекции инструментария и расходных материалов	по требованию
26.	Емкость для сбора бытовых и медицинских отходов	2

Система очень проста в эксплуатации



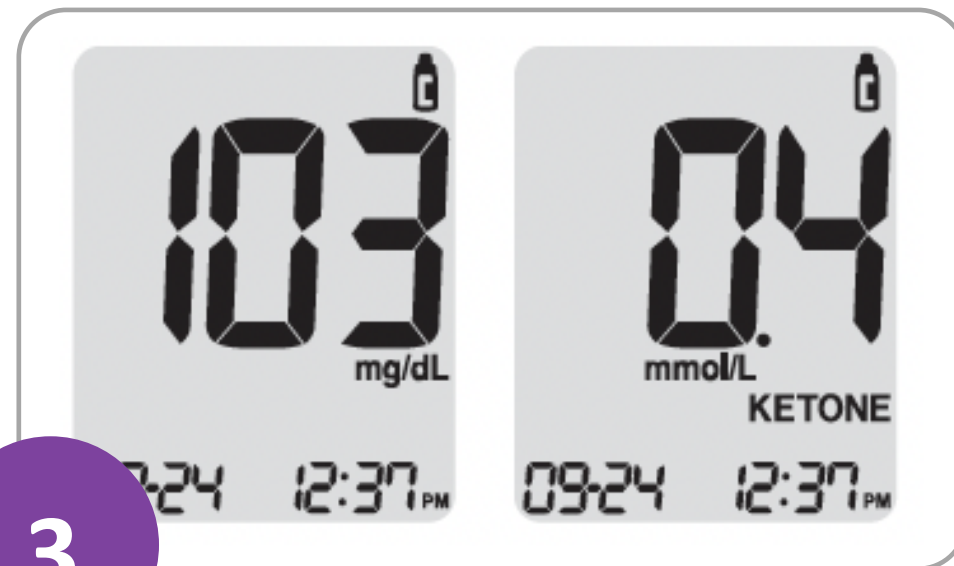
1

Вставьте тест-полоску



2

Нанесите каплю
крови на край
тест-полоски



3

Результат будет готов через 5 секунд

Преимущества



Высокая точность

Мгновенные результаты дают возможность сразу корректировать лечебную тактику, не дожидаясь лабораторных данных.



Молниеносная диагностика

Результат уже через 5 секунд! Это критически важно при подозрении на кетоацидоз — раннее выявление позволяет незамедлительно принять меры и минимизировать осложнения.



Снижение затрат ЛПУ

Возможность экстренно начать лечение уменьшает длительность пребывания в стационаре. Экономит время персонала и ресурсы — тест занимает считанные секунды.



Снижение рисков для врача

Быстрая диагностика позволяет оперативно отделять потенциально тяжелых пациентов, снижать нагрузку на стационар, улучшать распределение потоков в приёмном покое.



Лояльность пациентов

Регулярный экспресс-контроль доступен даже для амбулаторных диабетиков, беременных, детей. Осознанное вовлечение в самоконтроль, профилактика госпитализаций



Быстрая интеграция

Не требуют сложного оборудования, биоматериал берётся на месте — идеально для процедурных кабинетов, дневных стационаров и отделений неотложной помощи.

Система мониторинга **CareSens Dual** для количественного определения глюкозы и β -кетонов в образце цельной крови (Корея)

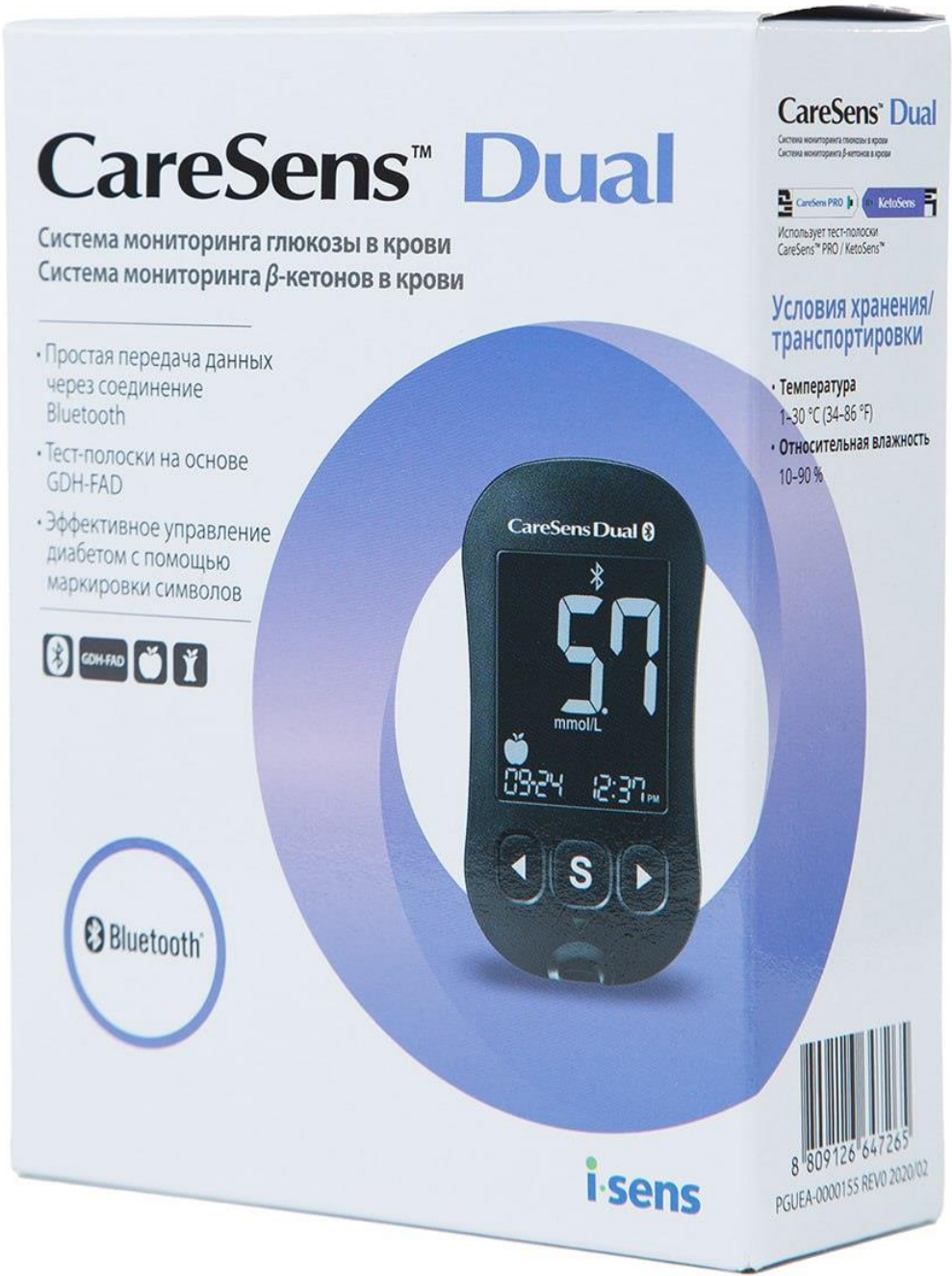


Тест-полоска **KetoSens** для количественного определения β -кетонов в образце цельной крови для системы CareSens Dual (Корея)



CareSens Dual

Метод измерения	Электрохимический
Кодирование	Не требуется
Калибровка результата	По плазме
Измерение крови на одно измерение	0,5 мкл
Объем памяти	1 000 измерений
Время теста	8 сек
Единица измерения глюкозы	ммоль/л
Вычисление среднего результата	Наличие
Электроснабжение прибора	Независимое электроснабжение, батареи (2 шт.) в комплекте
Дополнительные функции	Будильник, пометка измерений о приеме пищи, автоматическое отключение глюкометра
Гарантия	12 месяцев



CareSens Dual

Комплект поставки

- Глюкометр для измерения глюкозы или β -кетонов в крови CareSens Dual – 1 шт.
- Тест-полоска CareSens PRO для количественного определения глюкозы в образце цельной крови для системы мониторинга CareSens Dual – 10 шт.
- Ланцет CareSens - 10 шт.
- Прокалывающее устройство CareSoft – 1 шт.
- Батарея – 2 шт.
- Руководство пользователя – 1 шт.
- Журнал учета измерений – 1 шт.
- Вкладыш – 1 шт.
- Чехол с застежкой-молнией – 1 шт.



Тест-полоски KetoSens

- Тест-полоска KetoSens для количественного определения β -кетонов в образце цельной крови для системы мониторинга CareSens Dual
- Тест-полоски KetoSens применяются совместно с анализатором CareSens Dual

Кол-во тест-полосок в упаковке	50 шт.
Объем крови на одно измерение	0,5 мкл
Отбор необходимого для измерения кол-ва крови	Автоматический. Капиллярный метод
Время получения результата	8,0 сек
Срок годности	18 мес



Тест-полоски CareSens PRO

- Необходимы при сахарном диабете I и II типа, при гестационном сахарном диабете, а также для профилактики сахарного диабета
- Высокая точность при критических показателях

Тип пробы	капиллярная/венозная кровь
Время получения результата	5,0 секунд
Отбор необходимого для измерения кол-ва крови	Автоматический. Капиллярный метод
Необходимый для теста объем крови	0,5 мкл
Кодирование анализа	Не требуется



SmartLog®

Diabetes Management Service

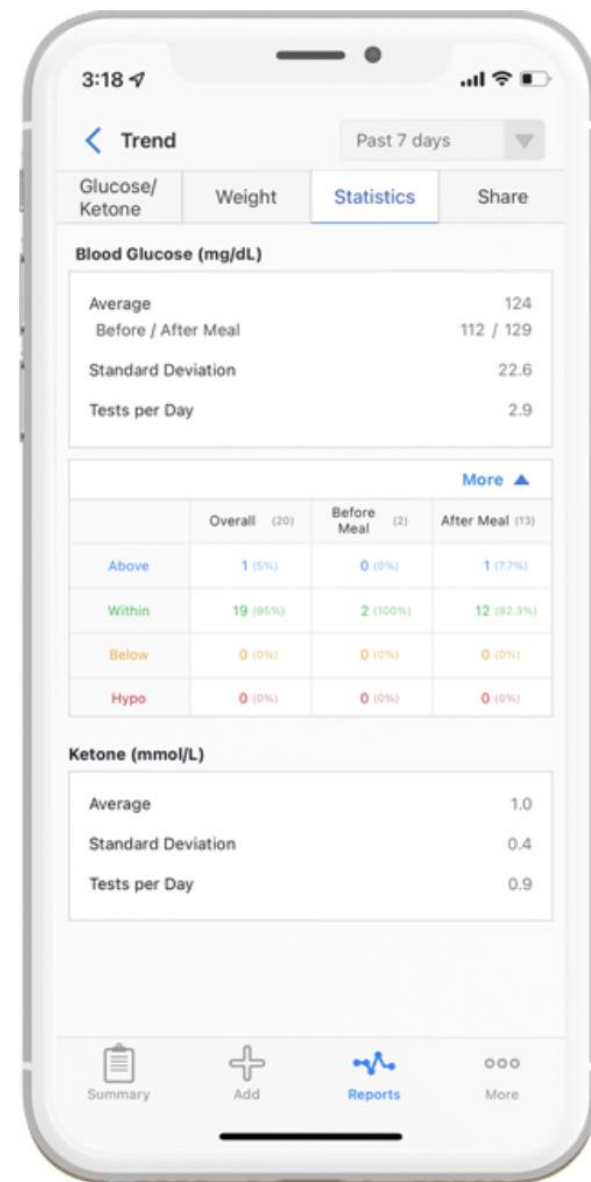
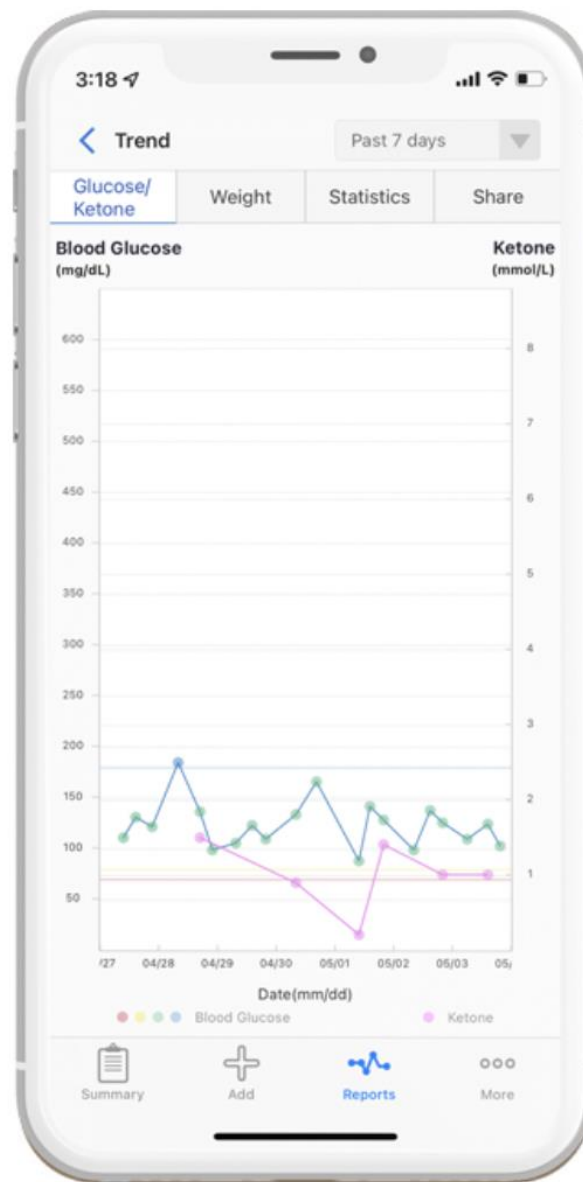
Приложение SmartLog® отслеживает статистику измерений пациента, передавая данные в облачное хранилище, а затем пересылает результаты анализов **лечащему врачу**.



SmartLog® Mobile



SmartLog® PC



Апробация и приобретение

ООО «НЕЙРОВЕРТ» – **эксклюзивный** поставщик систем Caresens Dual и тест-полосок Ketosens (Корея) на территории РФ



info@neurovert.ru



+7 (915) 493-53-98
+7 (916) 597-52-96



<https://neurovert.ru>

