

PERFORMER HT

аппарат для гипертермической перфузии и химиотерапии

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Фирма-производитель: Rand S.r.l., located in via Statale 12, 62 – 41036 Medolla (MO) – Italy, тел. +39 0535 49283, факс. +39 0535 660636, Италия.





Performer HT (Hyperthermic Therapies) – Система для интраперитонеальной или интраплевральной гипертермической перфузии.

ГИПЕРТЕРМИЧЕСКАЯ ПЕРФУЗИЯ (ХЕМОГИПЕРТЕРМИЯ)

Концепция и преимущества.

- Одновременное воздействие высоких доз (в 10 раз больших системных концентраций) химиотерапевтического агента в сочетании с гипертермией (41-43 °С);
- Равномерное распределение температур внутри тканей/органов;
- Улучшенная эффективность химиотерапевтических агентов в условиях гипертермии;
- Гипертермия повреждает клеточные мембраны, цитоскелет и нарушает функции ядра опухолевых клеток;
- Гипертермия выше 41°С активирует апоптоз клеток, уменьшает их жизнеспособность и способность к миграции;
- Опухолевая масса, как правило, имеет «гипоксические» клетки внутри опухоли, резистентные к радиации, но очень чувствительные к высокой температуре, поэтому гипертермия идеально сочетается с лучевой терапией, эффективной против поверхностных «оксидативных» клеток опухоли;
- Гипертермия вызывает нарушения упаковки ДНК опухолевых клеток;
- Гипертермия вызывает нарушение процессов репарации ДНК опухолевых клеток;
- Гипертермия усиливает воздействия цитостатиков:
- Карбоплатина, Митомицина, Митоксантрола – линейная зависимость
- Доксарубицина, Эпирубицина, Ифосамида – экспоненциальная зависимость.

Регионарная Химиотерапия

- Инновационная технология, предполагающая непосредственную перфузию опухоли или анатомического участка с неоплазией высокими дозами антинеопластических агентов;
- Использование гипертермии и гипоксии, для усиления действия антинеопластических агентов;
- Возможность использования в неоперабельных случаях (метастазы в печени, крайние стадии опухолей поджелудочной железы, перитонеальная карцинома и т.д.).

Принципы работы прибора:

Принцип работы основан на внутриполостной циркуляции раствора во время процедуры гипертермической перфузии перитонеальной или плевральной полости, также известной как регионарная химиотерапия. Цель процедуры - достичь локальной гипертермии посредством циркуляции подогретых растворов, содержащих химиотерапевтический агент.

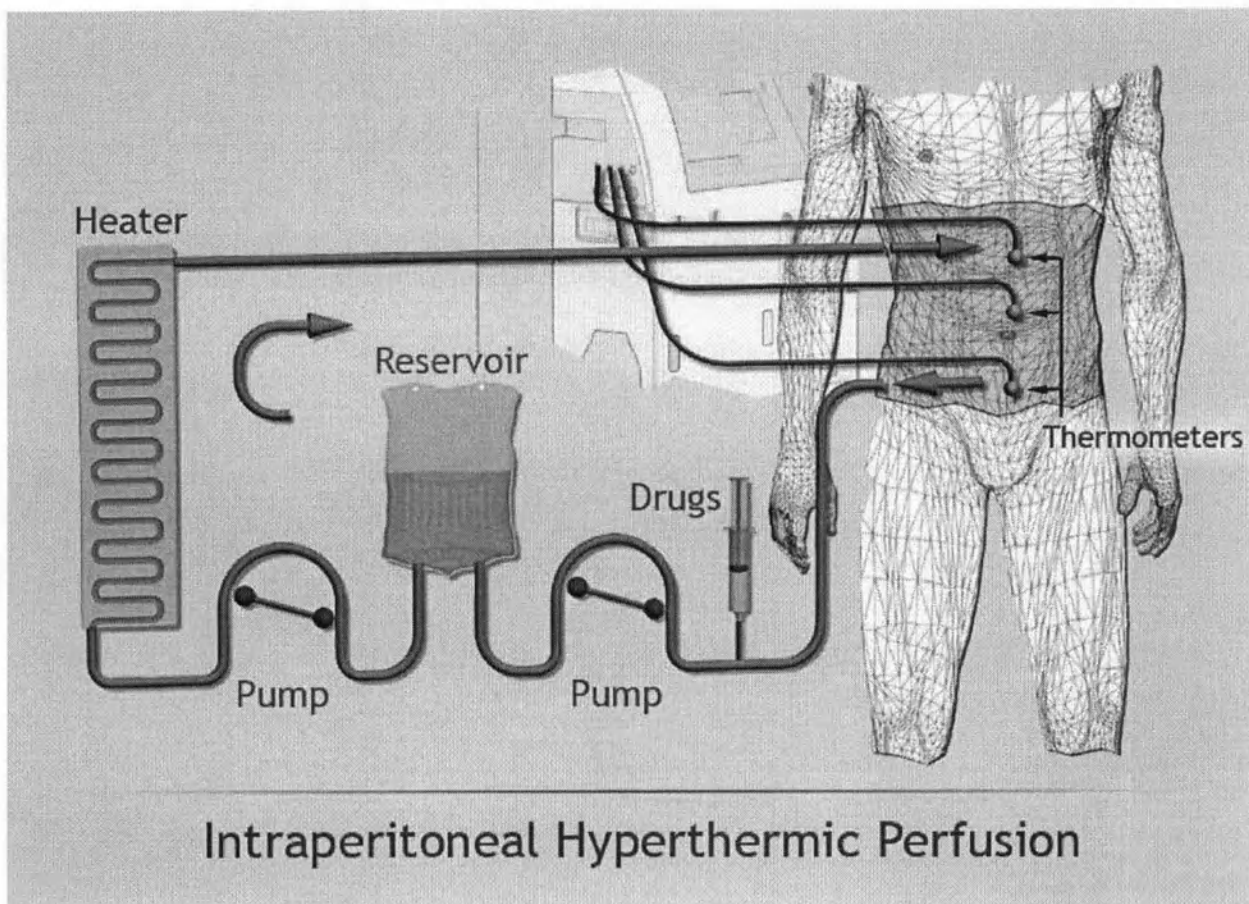
Процедура может проводиться на открытой или закрытой брюшной полости, после предварительной установки датчиков температуры и катетеров, соединенных с экстракорпоральным контуром **PERFORMER HT**.

PERFORMER HT обладает интуитивно понятным и простым пользовательским интерфейсом, который позволяет оператору с легкостью контролировать все параметры процедуры в каждый момент времени.

Активация автоматического восстановления процедуры в случае возникновения проблем, а также программа «он-лайн» - помощи, позволяет оператору быстро и эффективно справляться с внезапными техническими трудностями.

Система **PERFORMER HT** – это также система расходных материалов, предварительно собранных в набор, называемый **HANG&GO**. Набор устанавливается в течение нескольких минут, и практически исключает неправильную установку.





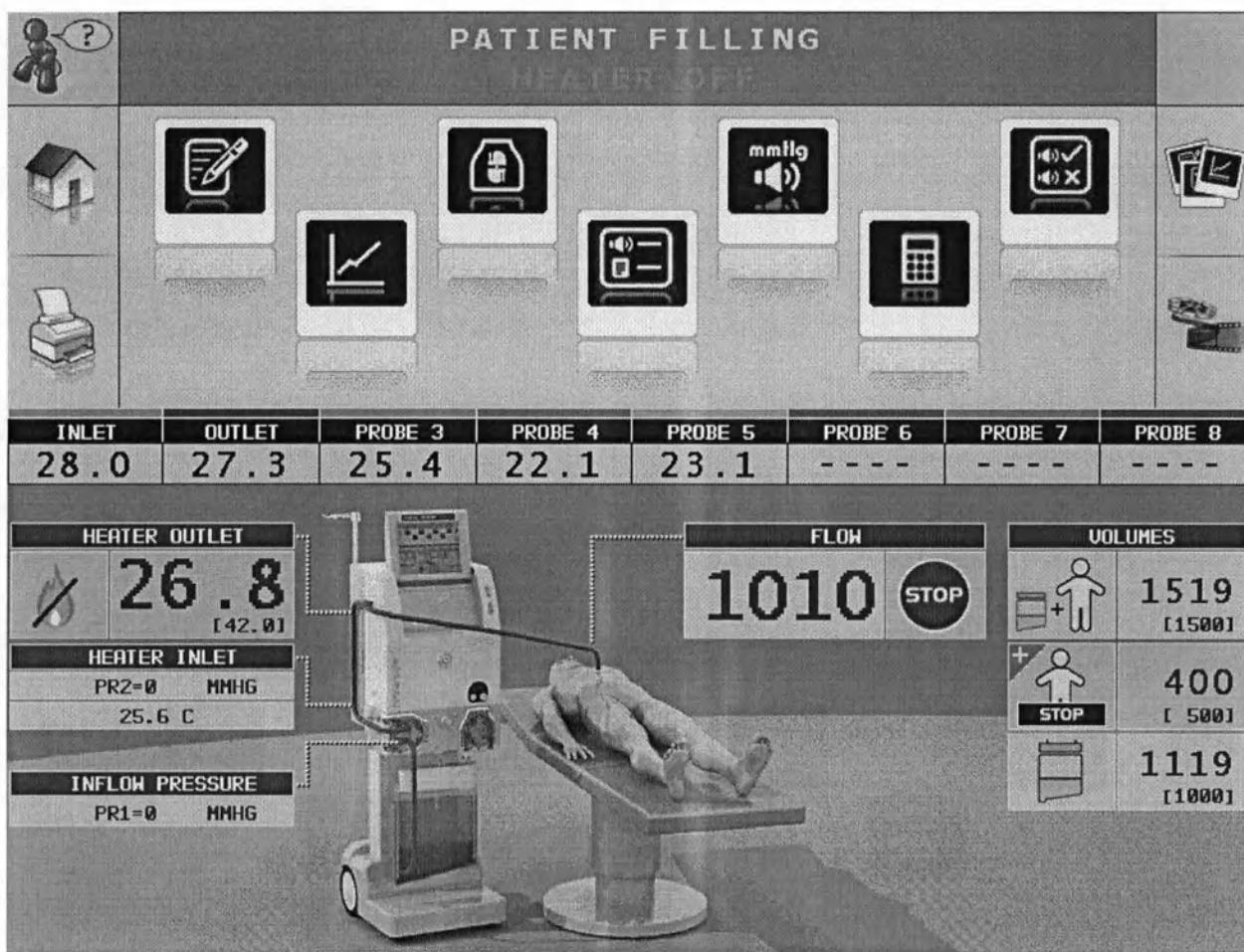
Пользовательский интерфейс:

PERFORMER HT обладает легко читаемым и удобным в использовании сенсорным экраном, а также цветным графическим интерфейсом, использующим иконки и графики, визуализирующие информацию о процедуре и делающим активацию доступных функций прибора легкой и быстрой.

Кроме того, информация на экране дает возможность активировать следующие функции:

- управлять всеми фазами процедуры (наполнение/опустошение контура, циркуляция внутри полости);
- визуализировать параметры процедуры (температура, объем, скорость перфузии, давление и время циркуляции);
- визуализировать температурные диаграммы от датчиков внутри полостей тела;
- вводить параметры процедуры (данные пациента, используемый препарат, локализация датчиков температуры);
- устанавливать предельные значения параметров процедуры.





Температурный контроль

Нагревание раствора, поступающего в полость тела, достигается с помощью нагревателя, расположенного на левой боковой панели прибора. Раствор нагревается в месте прохождения магистралей, являющихся частью набора расходных материалов, через нагреватель. Максимальная устанавливаемая температура 46°C.

Контроль температуры нагревателя осуществляется 4-мя датчиками, измеряющими температуру внутри нагревателя, резервуара, а также на входе и выходе нагревателя.

Контроль температуры внутри полости тела осуществляется с помощью 8-ми датчиков (одноразовых или многоразовых), расположенных внутри полости и соединенных с прибором через HTS-модуль на задней панели прибора.

Температурные показатели всех датчиков отображаются на мониторе в графическом и цифровом формате.

Контроль скорости потока

Performer HT оснащен 2-мя перистальтическими насосами, осуществляющими циркуляцию раствора внутри системы магистралей, и полости тела. Оба насоса могут обеспечивать скорость потока до 2000 мл/мин.

Скорость потока устанавливается оператором на контрольной панели сенсорного экрана, которая также оснащена кнопкой пуск/стоп позволяющей останавливать или возобновлять работу насосов.

Контроль объема раствора

Заданный объем раствора, находящегося внутри полости пациента (максимально 8 литров) поддерживается автоматически, с помощью регулирования скорости насосов.



объема перфузии. В случае отклонения от заданного объема, прибор автоматически увеличит или уменьшит скорость работы насосов.

Шунтирующий режим

Performer HT оснащен специальным шунтирующим режимом работы, во время которого временно прерывается циркуляция раствора внутри полости тела, при сохранении циркуляции через нагреватель. В таком режиме можно изменять параметры процедуры, сохраняя одновременно температуру циркулирующего раствора в системе.

Мониторинг давления

Performer HT имеет 6 датчиков давления циркулирующего раствора:

4 датчика – для измерения давления раствора входящего в и выходящего из полости тела; давления раствора на выходе из контейнера; и давления раствора поступающего в нагреватель.

2 датчика могут быть использованы как запасные (в случае поломки основных).

В случае превышения предельно допустимого давления (устанавливаемого оператором) система подает сигнал тревоги. В определенных случаях (сигнал тревоги от датчика давления раствора, выходящего из полости), прибор автоматически остановит насос забора и одновременно запустит Шунтирующий режим, чтобы избежать остывания раствора.

Безопасность

Performer HT может активировать звуковой и видео сигнал тревоги, чтобы привлечь внимание оператора в случае отклонения параметров процедуры от заданных.

Дополнительные возможности

- Автоматическое заполнение магистралей;
- Диаграмма температуры внутри полости в режиме реального времени;
- Таймер прошедшего и оставшегося времени процедуры;
- Калькулятор;
- Детекция уровня раствора в резервуаре, с функцией восстановления заданного уровня;
- Детекция пустого резервуара, с последующей автоматической остановкой циркуляции;
- Источник бесперебойного питания, гарантирующий работу системы в течение 2-4 часов (без использования нагревателя) в случае отключения энергоснабжения;
- Сохранение всех параметров процедуры (включая данные введенные оператором) на внешнем носителе через USB порт;
- Встроенный принтер для печати отчета о проведенной процедуре;
- Электропривод для регулировки высоты прибора;
- Электрический тормоз.

Техническая спецификация

Электрические параметры

Классификация (EN60601-1)

Class I, type BF

Applied part: temperature probes
connected to HTS module

Напряжение

110/240 В

Частота

50/60 Гц

Ток

макс. 6 А



Потребляемая мощность	700 Вт
Требования к окружающим условиям	
Температура	+15°C to +40°C
Относительная влажность	30% to 90%
Атмосферное давление	700 to 1060 mbar
Условия транспортировки и хранения	
Температура	-20°C to +60°C
Относительная влажность	10% to 90%
Атмосферное давление	700 to 1060 mbar

Размеры и Вес

ШхГхВ	450 x 450 x 930 мм (транспортировка) 450 x 450 x 1400 мм (рабочее положение)
Вес	85кг

Устройства

Монитор

Тип	TFT LCD
Диагональ	12"
Разрешение	800x600 pxs

Нагреватель

Тип	Плоский
Температура	+28 °C to +46 °C
Температурные датчики	По 1-ой штуке в приходящей магистрали, выходящей магистрали, нагревателе + до 6 произвольно устанавливаемых температурных датчиков теле пациента

Защитная система	- 1 сенсор резервуара - 1 сенсор нагревателя
------------------	---

Насосы

Тип	Роликовый
Скорость	От 100 до 2000 мл/мин

Датчики давления

Кол-во	6 каналов
Границы измерения	От 450 до 450 мм рт.ст



Весы

Тип

Встроенные

Границы измерений

От 0 до 15 кг

Разрешение

1 г

Двух ходовые клапаны

Тип

Электромагнитные

Воздушный сенсор

Тип

Ультразвуковой

Sensitivity

0.1 мл воздуха при 500 мл/мин

0.2 мл воздуха при 1000 мл/мин

0.4 мл воздуха при 2000 мл/мин

