

**Система
для интраперитонеальной
гипертермической перфузии HANG&GO HT**

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.**

«Система для интраперитонеальной гипертермической перфузии HANG&GO HT, производства компании RanD S.r.l., located in via Statale 12, 62 – 41036 Medolla (MO) – Italy, Италия.

В состав «Системы для интраперитонеальной гипертермической перфузии HANG&GO HT, код R9900067, входит:

- одноразовые температурные датчики 9 Fr/Ch, код 90050 – 3 шт;**
- силиконовый дренажный катетер Ch 24, код R9900071 - 6 шт;**
- магистраль HANG&GO HT, код R9900074 - 1 шт;**
- набор термоизолированных магистралей HANG&GO, код R9900075– 1 шт., в составе:**
 - термоизолированная магистраль для ввода - 1 шт.**
 - термоизолированная магистраль для вывода -1 шт.;**
 - инструкции по применению.**

Описание.

«Система для интраперитонеальной гипертермической перфузии предназначена для интраоперационной интраперитонеальной или интраплевральной гипертермической перфузии новообразования путем воздействия на него высоких доз химиотерапевтического агента в сочетании с гипертермией (41-43 °C);

Система работает в сочетании с аппаратом PERFORMER HT, предназначенным для гипертермической перфузии и химиотерапии, компания-производитель RanD S.r.l., located in via Statale 12, 62 – 41036 Medolla (MO) – Italy, Италия, зарегистрированном на территории РФ (Регистрационное удостоверение № ФЗС 2011/09371 от 15.03.2011 г.).

Механизм действия:

При проведении химиотерапевтической процедуры происходит равномерное распределение химиотерапевтических агентов в органах и тканях в условиях гипертермии, что значительно повышает эффективность воздействия химиотерапевтических агентов на новообразование. При этом, гипертермия повреждает клеточные мембраны, цитоскелет и нарушает функции ядра опухолевых клеток. Гипертермия нарушает ДНК опухолевых клеток, вызывает нарушение процессов репарации их ДНК, усиливает воздействие цитостатиков.

Принцип работы:

Принцип работы основан на внутриволостной циркуляции химиотерапевтического агента во время проведения 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 экстракорпоральным контуром с «Системой для интраперитонеальной гипертермической перфузии, код R9900067»

Температурный контроль

Нагревание раствора, поступающего в полость тела пациента, достигается с помощью нагревателя. Раствор нагревается в месте прохождения магистралей через нагреватель.

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.

Контроль скорости потока растворов

«Система для интраперитонеальной гипертермической перфузии» осуществляет циркуляцию раствора внутри системы магистралей, и полости тела, скорость потока которого может достигать до 2000 мл/мин.

Handwritten signature



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 °C);
- 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°C 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, Ифостамида – 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.).

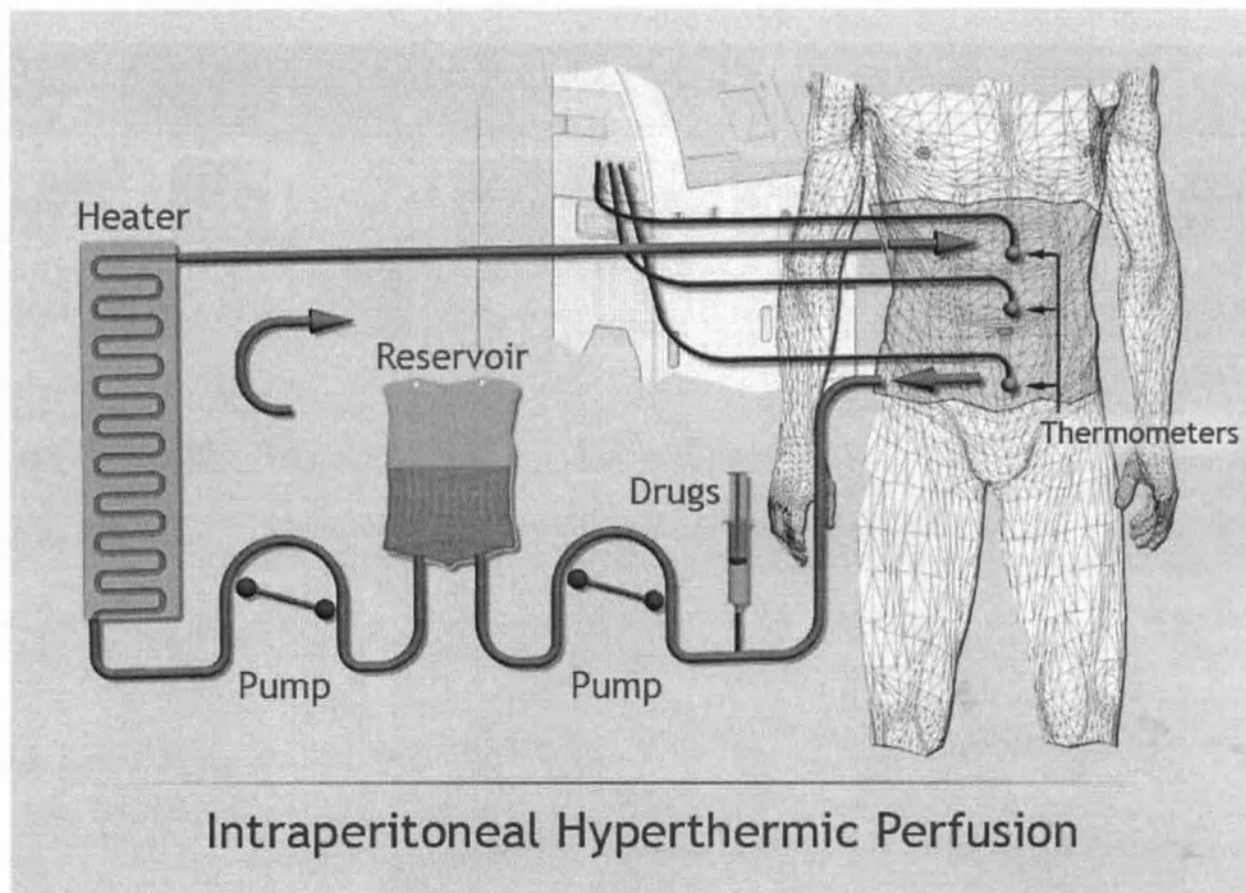
Принципы работы:

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.

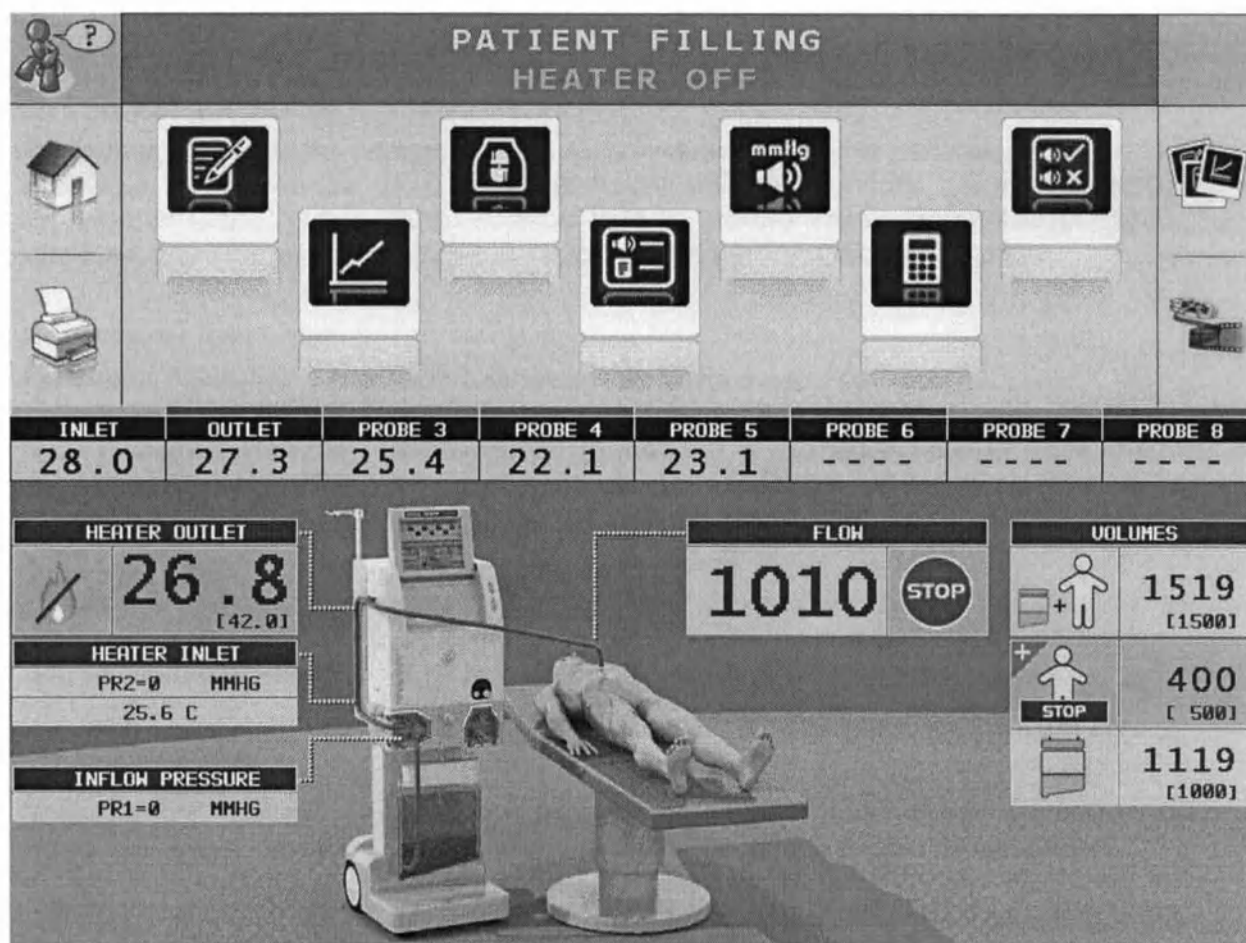


Пользовательский интерфейс:

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 через нагреватель.

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 /

С.П. А.

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-х 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.

С.В. М.



Всего прошито и скреплено 8 (восемь) листов.

Генеральный директор
ЗАО НПО «ПОКАРД»

Адамова И.Ю.