



RadPointer- Gamma

Детектор
для радионавигационной
хирургии

Регистрационное удостоверение
на медицинское изделие
№ РНЗ 2021/14435 от 27.05.2021 г.

radpointer.ru
info@radpointer.ru
8 800 600 33 90



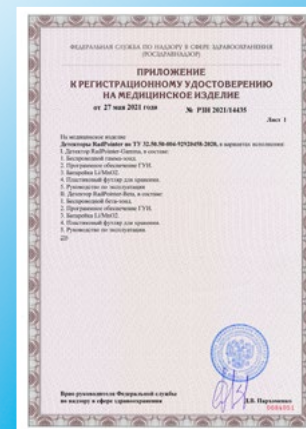


В рамках программы перспективного развития компании ООО «МедикорФарма-Урал» в 2021 году запустило производство уникального медицинского изделия — детектор RadPointer-Gamma, который предназначен для поиска и локализации сигнальных лимфатических узлов и решения других задач, связанных с исследованием распределения радиофармпрепаратов в тканях и органах пациентов при проведении диагностических процедур и во время оперативных вмешательств.

ООО «МедикорФарма — Урал» более 10 лет занимается поставкой лекарственных средств и изделий медицинского назначения на основе радиоизотопов в медицинские учреждения на территории России. В том числе, осуществляет поставку генераторов технеция Tc-99m, микроисточников радиоактивного излучения на основе Cs-131 и I-125, радиофармпрепаратов на основе I-131, Sm-153, Sr-89, I-123, Ra-223 и другой радиоизотопной продукции, как отечественного, так и зарубежного производства.

Для осуществления указанной деятельности компания имеет необходимые лицензии:

- Лицензия на осуществление фармацевтической деятельности №ФС-99-02-004923 от 09 сентября 2015 года, выданная Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения;
- Лицензия на эксплуатацию радиационных источников № УО-(УС)-03-207-2923 от 21 ноября 2018 года, выданная Федеральной службой по экологическому, технологическому и атомному надзору.



RadPointer-Gamma

Портативный беспроводной детектор для предоперационного обнаружения и интраоперационной локализации сигнальных лимфатических узлов, маркированных радиоактивной меткой

ПРЕДОПЕРАЦИОННЫЙ ЭТАП

Детектор дает возможность получения информации о состоянии опухоли и лимфатических узлов до операции, что позволяет рестадирировать заболевание и выбрать наиболее адекватные методы хирургического лечения.



ЭТАП ХИРУРГИЧЕСКОГО ВМЕШАТЕЛЬСТВА

Детектор помогает хирургу выполнить точную локализацию сигнальных лимфатических узлов для дальнейшего их иссечения и проведения гистологического исследования (методика БСЛУ).

Эффективная защита от бокового фона

99,97%

БСЛУ относится к числу современных методов диагностики с чувствительностью до 96%. Это золотой стандарт диагностики поражения регионарных лимфатических узлов при раке молочной железы и меланоме кожи (Рекомендации РООМ по биопсии сигнальных лимфоузлов, 2016).

БСЛУ применяется при лечении рака молочной железы (клинические рекомендации МЗ РФ № 379/1/2020; клинические рекомендации «Золотой стандарт диагностики и лечения рака молочной железы» РООМ 2020 г.); меланоме кожи и слизистых оболочек (клинические рекомендации МЗ РФ № КР546/3/2020); карциноме Меркеля (клинические рекомендации МЗ РФ № 297/2/2019) и других.

В соответствии с Приказом Минздрава России от 15.11.2012 г. № 915н «Об утверждении порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «Онкология», Приказом Минздрава России от 12.02.2019 г. № 56н «Об утверждении перечня медицинских изделий для переоснащения медицинских организаций, подведомственных органам исполнительной власти субъектов Российской Федерации, оказывающих медицинскую помощь больным с онкологическими заболеваниями», медицинские организации должны быть оснащены гамма-детектором для интраоперационных исследований.

На основании Постановления Правительства РФ от 28.12.2020 N 2299 (ред. от 18.06.2021) «О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2021 год и на плановый период 2022 и 2023 годов» данный метод входит в Перечень видов высокотехнологичной медицинской помощи, включенных в базовую программу ОМС.

Хирургический детектор нового поколения

Применение
с любыми типами
гамма-излучающих
радионуклидов

ТОЧНОСТЬ РАБОТЫ

Высокая чувствительность (по Tc-99 м) — 60 000 отсч/сек на 1 МБк помогает находить сигнальные лимфатические узлы при введении меньших доз РФП. Эффективная защита от бокового фона (99,97%) позволяет точно локализовать место накопления РФП.

ДЛИТЕЛЬНОСТЬ РАБОТЫ БЕЗ СМЕНЫ БАТАРЕИ

Непрерывное время работы одного элемента питания составляет 8—10 часов и обеспечивает выполнение 16—20 операций (при длительности работы RadPointer-Gamma 30 минут). Уровень заряда отображается на экране планшета/ноутбука и предупреждает о необходимости своевременной замены элемента питания.

ВИЗУАЛИЗАЦИЯ ИНФОРМАЦИИ

Одновременное получение единой информации всеми участниками хирургической бригады. Фиксация данных независимо от положения детектора.



УДОБСТВО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Эргономичный дизайн детектора позволяет комфортно расположить его в руке; легкий вес обеспечивает необходимую длительность проведения операции.

ИНФОРМАЦИЯ О РЕГИСТРИРУЕМОМ ИЗЛУЧЕНИИ

Изменяемая интенсивность звукового сигнала обеспечивает интуитивно-простой поиск и локализацию места накопления РФП. Все данные, полученные в ходе исследования, записываются и сохраняются в памяти планшета/ноутбука.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Дополнительно техническое обслуживание не требуется. Замена элемента питания происходит самостоятельно согласно инструкции по применению, гарантия при этом сохраняется.

ОТСУТСТВИЕ ФОНОВЫХ ПОМЕХ

Отсечение фоновых значений (тонкая настройка) позволяет быстро и точно локализовать все сигнальные лимфатические узлы и исключить потерю времени на ложные показатели.

НОВЫЕ ВОЗМОЖНОСТИ

Точная визуализация метастазированных лимфатических узлов, маркированных микроисточниками I-125, после неoadъювантной терапии.

ВАРИАНТЫ ВЫПУСКА ЩУПА

Стандартный щуп

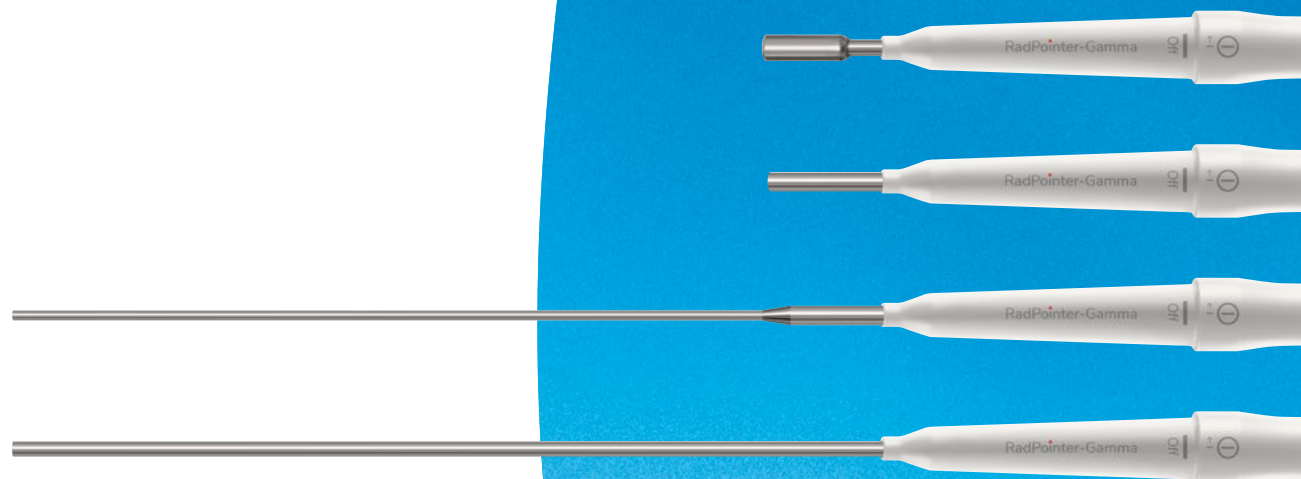
Длина 45 мм, Ø 10—15 мм

Эндоскопический щуп

Длина до 400 мм, Ø 10 мм

Индивидуальный щуп

В зависимости от потребности МУ длина щупа может быть 45—400 мм, Ø 10—15 мм



Технические характеристики RadPointer-Gamma

Детектируемые радиоизотопы	Гамма-излучающие изотопы (Тс-99m, I-131, I-125 и др.)
Детектируемый диапазон энергии	20—1000 кэВ
Чувствительность для 99m Тс	60 000 отсч/сек на 1 МБк
Эффективность защиты от бокового фона для 99m Тс	99,97%
Отображение информации о детектировании	На планшете/ноутбуке, с установленным ПО
Звуковая сигнализация гамма-излучения	Изменяется пропорционально интенсивности регистрируемого гамма-излучения
Цифровая интерпретация уровня гамма-излучения	Отображается на экране планшета/ноутбука в виде цифрового значения с возможностью сохранения информации
Построение графика исследования	Имеется. Осуществляется построение графика зависимости скорости счёта от времени
Связь детектора с планшетом/ноутбуком	Через протокол Bluetooth
Вес стандартной модели	не более 120 г
Питание	Батарейка CR123A
Ресурс работы элемента питания	8—10 часов непрерывной работы
Замена элемента питания	Самостоятельно, на месте. Без отправки производителю
Гарантийный срок	1 год

