



CDP  
Cancer Diagnostic  
Probe



تهران- امیرآباد شمالی- بلوار آزادگان-  
خیابان ۲۱ شرقی- پلاک ۹- طبقه  
اول- واحد ۱ غربی.  
کدپستی: ۱۴۳۷۶۵۵۸۸۱



تلفن: ۰۲۱-۸۸۳۳۵۱۹۷



[www.NanoElecHealth.com](http://www.NanoElecHealth.com)



## معرفه محصول:

تشخیص دقیق نواحی درگیر در جراحی سرطان، گامی است حیاتی که از حذف ایمن سلول‌های سرطانی با حداقل آسیب به بافت‌های طبیعی اطمینان حاصل شود. دستگاه CDP یک سیستم تشخیص بلادرنگ (Real Time) است که به عنوان یک ابزار مکمل، در کنار پاتولوژی‌های فرزون و پرمونت، برای تشخیص وجود سلول‌های سرطانی در مارجین‌های داخلی (Cavity side margins) بیماران تحت عمل جراحی سرطان سینه، استفاده می‌شود. دستگاه تشخیص سرطان (CDP) میزان Hypoxia Glycolysis را بلافاصله و به صورت کمی، تعیین می‌کند. این دستگاه دارای مجوز صادر شده از سازمان غذا و دارو (اداره کل تجهیزات پزشکی) وزارت بهداشت جمهوری اسلامی ایران به شماره ۲۳۲۱۲۸۸۲ در تاریخ ۱۳۹۸/۰۹/۱۰ و همچنین، ثبت اختراع گرنٹ شده آمریکا به شماره US 10,786,188 B1 می‌باشد.

## ویژگی‌های محصول:

- توانایی منحصر به فرد در بررسی غیرتهاجمی مارجین‌های داخلی توده در حین عمل جراحی.
- تشخیص بلادرنگ میزان درگیری بافت و پیشرفت بیماری.
- سرپروب یک‌بار مصرف برای جلوگیری از انتقال آلودگی.
- افزایش میزان تشخیص صحیح وضعیت مارجین‌ها (از نظر درگیری یا پاک بودن) از ۸۸٪ به ۹۸٪ پس از استفاده از دستگاه CDP، در کنار پاتولوژی‌های فروزن و پرمونت.
- کاهش تعداد مارجین‌های آلوده باقی‌مانده در بدن بیماران در میان ۱۱۸۰ مارجین بررسی شده، از ۱۴۴ به ۲۲ مورد.
- عملکرد و مکانیزم به روش سیستم الکتروشمایی.
- اعلام نتیجه تشخیصی به صورت کمی جهت حذف و یا حفظ بافت.
- کاربری راحت و آسان.
- افزایش فاکتور پیش‌آگاهی و کاهش میزان مرگ و میر در بیماران سرطانی.





CDP

Cancer  
Diagnostic  
Probe



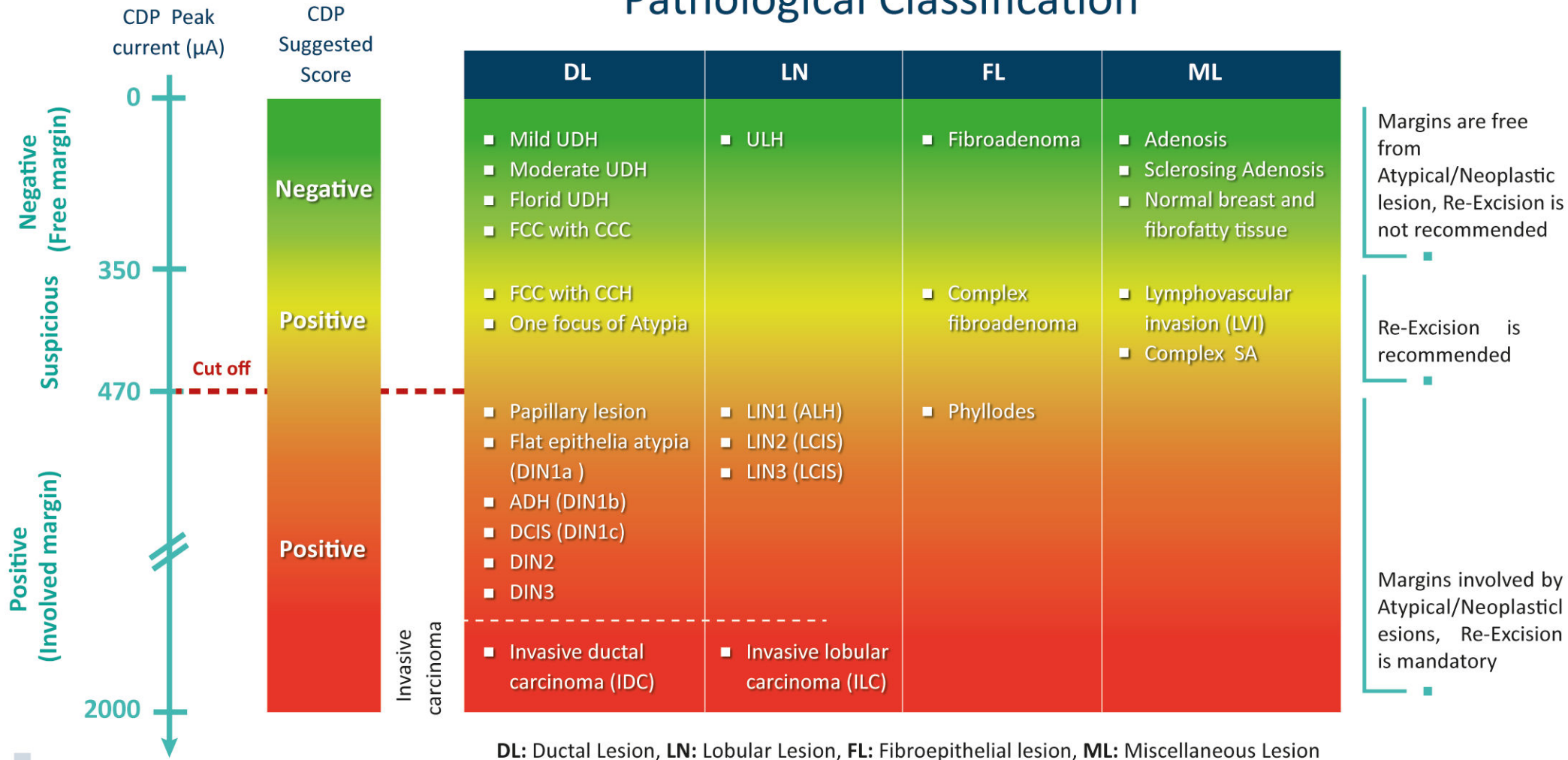
# استانداردها

- IEC 60601-1: 2016: الزامات عمومی برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری در تجهیزات الکتریکی پزشکی.
- IEC 60601-1-2: 2014: استاندارد سازگاری الکترومغناطیسی در تجهیزات پزشکی.
- ISO 62304: استاندارد طول عمر نرم افزار وسیله پزشکی.
- ISO 10993-10: ارزیابی بیولوژیکی تجهیزات پزشکی - بخش ۱۰: تست تحریک زایی و حساسیت پوست.
- ISO 10993-5: ارزیابی بیولوژیکی تجهیزات پزشکی - بخش ۵: تست سمیت سلولی در شرایط آزمایشگاهی.
- ISO 11607-1: بسته بندی تجهیزات پزشکی استریل شده - بخش ۱: الزامات برای مواد، سیستم های استریل سازی و سیستم های بسته بندی.
- INSO 3001-1: انطباق استریل سازی.
- ISO 13485: استاندارد بین المللی سیستم مدیریت کیفیت در حوزه تجهیزات پزشکی.





## Pathological Classification



## نتایج تأثیر دستگاه CDP در شناسایی مارجین‌های آلوده سرطان پستان (به عنوان ابزار کمکی)

از مجموع ۱۱۸۰ مارجین داخلی (Cavity side margins) بررسی شده، ۱۰۳۶ مارجین به وسیله پاتولوژی فروزن و پرممنت، سمت متقابل (روی سطح تومور) به درستی تشخیص داده شدند، که با حضور دستگاه CDP به عنوان ابزار کمکی سریع و دقیق این تعداد به ۱۱۵۹ مارجین افزایش یافت. به عبارتی تعداد ۱۴۴ مارجین آلوده بدون حضور دستگاه CDP داخل بدن بیماران باقی می‌ماند، در صورتیکه با استفاده از این دستگاه، این تعداد به ۲۲ مارجین کاهش یافته است، که حاکی از نقش موثر مکمل استفاده از CDP در کنار پاتولوژی‌های فروزن و پرممنت است.

همچنین با توجه به مطالعه بالینی صورت گرفته توسط تیم مبدعین دستگاه CDP، در بیمارستان‌های شهدای تجریش، خاتم و پژوهشکده سرطان پستان جهاد دانشگاهی، در مورد بیماران شیمی‌درمانی شده قبل از جراحی، که بافت آن‌ها دچار پدیده CS (Central Shrinkage) شده و بررسی پاتولوژی (مخصوصاً فروزن) را دچار مشکل می‌کند، استفاده از دستگاه CDP در کنار پاتولوژی پرممنت به عنوان ابزار تشخیصی مکمل، باعث کاهش خطای ۳۳ درصدی تشخیص مارجین‌های درگیر در داخل بدن بیماران شده است.

لازم به ذکر است که در مجموع، طی کارآزمایی‌های انجام شده با استفاده از دستگاه CDP و مستندات موجود، ۸۳ مورد از مجموع ۲۳۲ بیمار از حیث وجود مارجین‌های آلوده، پس از جراحی نجات پیدا نمودند.



## تأثیر دستگاه CDP به عنوان سیستم کمک جراح\*

n=۱۰۳۶

تعداد مارجین‌های (سمت بدن) درست تشخیص داده شده به کمک پاتولوژی فروزن و پرمنت (سمت تومور) بدون استفاده از دستگاه CDP.

n=۱۱۵۹

تعداد مارجین‌های (سمت بدن) درست تشخیص داده شده با استفاده از دستگاه CDP به عنوان ابزار مکمل در کنار پاتولوژی فروزن و پرمنت (سمت تومور).

n=۲۲

تعداد مارجین‌های آلوده باقی مانده درون بدن با استفاده از دستگاه CDP به عنوان ابزار مکمل در کنار پاتولوژی فروزن و پرمنت (سمت تومور).

n=۱۴۴

تعداد مارجین‌های آلوده باقی مانده درون بدن بیمار با وجود پاتولوژی فروزن و پرمنت (سمت تومور)، بدون استفاده از دستگاه CDP.

تعداد کل مارجین‌های بررسی شده: ۱۱۸۰

\* استاندارد سنجش: پاتولوژی پرمنت

مارجین‌های داخلی پس از تست با CDP.