



صنایع پزشکی

سرما بهبود

سنتا

SBS Medical Ind.



دانش بنیان

TARA
Cooling Cap
کلاه سرد کننده

Model : SBChemoPlus

Scalp cooling device to avoid or reduce chemotherapy induced alopecia

کلاه سرد کننده جهت جلوگیری
یا کاهش ریزش مو ناشی از شیمی درمانی

صنایع پزشکی سرما بهبود
اولین و تنها دارنده پروانه ساخت دستگاه
کلاه سرد کننده از وزارت بهداشت

مشهد | میدان بوعلی | پژوهشکده بوعلی | پارک علم و فناوری سلامت

☎ ۰۵۱-۳۷۰۳۴۲۱۲

☎ ۰۹۱۵ ۰۹۸ ۹۰۴۷ 🌐 www.sbmed.ir

✉ info@sbmed.ir

📷 [sbmed.ir](https://www.instagram.com/sbmed.ir)

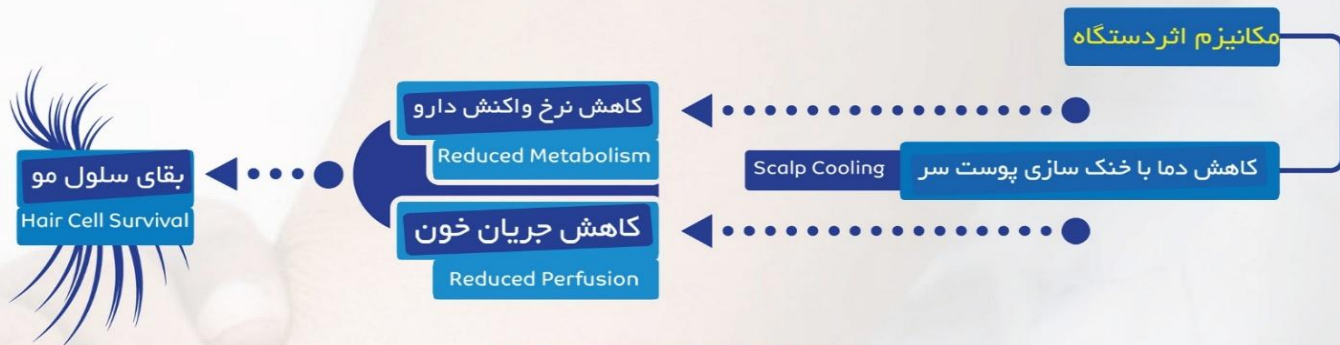
📍 [sbmed.ir](https://www.facebook.com/sbmed.ir)

✉ sarma.medicine@gmail.com



IMED
National Medical
Device Directorate
IR, IRAN





مراحل زمانی کار با دستگاه



رژیم های درمانی با ریزش شدید و زمان post infusion پیشنهادی

AC	۲/۵ ساعت	Paclitaxel (weekly)	۱ ساعت
Docetaxel	۴۵ دقیقه	Paclitaxel (3 weekly)	۱/۵ ساعت
ECF	۲ ساعت	BEP	۲ ساعت

نمونه بیماران موفق با رژیم AC - T





● Model : SBChemo

● مشخصات فنی دستگاه

ابعاد

با لحاظ چرخ ها	110 50 50 CM
ارتفاع با لحاظ کلاه ها	125 CM

وزن 80 kg

منبع برق

220 volt - 50 hz

توان مصرفی

1300 watt

دقت دما $\pm 0.1^{\circ}\text{C}$

مخزن ذخیره مایع خنک کننده 1.5 lit

مخزن اصلی مایع خنک کننده 3.5 lit



حسگر ها

- حسگر سطح مایع در مخازن اصلی و ذخیره
- حسگر جریان سیال در لوله ها
- حسگر دمای مایع خنک کننده منبع اصلی

کوپلینگ های ضد نشت

Non-spill quick couplings ■

صفحه نمایش

■ نمایشگر 7 inch لمسی

سیستم سرمایشی

■ کمپرسور هرمیتیک با مبرد R134A

اتصالات مایع مبرد

High quality fittings ■

مبدل حرارتی

■ Danfoss Heat Exchanger

مایع خنک کننده

■ مایع ضد یخ پایه آب و پروپیلن گلیکول

روکش عایق کلاه

- دو عدد از جنس نئوپرن
- دارای مکانیزم فیت شونده BOA Fit System

کلاه های سیلیکونی

■ دو عدد Wrap تک سایز

شرایط محیطی مجاز

- دمای مجاز $18-26^{\circ}\text{C}$
- رطوبت مجاز 30%-70%
- ارتفاع مجاز 2200 m از سطح دریا

سازه

- فلزی با رنگ کوره ای دو پوشش

نتایج چاپ شده کارآزمایی

Poster Presentation

11th International Congress of Breast Cancer (TBCC11)

Efficacy Evaluation of Cooling Cap Device for Patients Having Breast Cancer and Undergoing Chemotherapy

Mitra Fazl Ersi¹, Fatemeh Varshoe Tabrizi¹, Mahdich Dayyani¹, Mahdi Abachizadeh²

¹ Reza Radiotherapy and Oncology Center, Mashhad, Iran

² Department of Mechanical Engineering, Faculty of Engineering, Khayyam University, Mashhad, Iran

Correspondence: mitrafazlarsi@gmail.com

Introduction: Hair loss is one of the most common and troublesome side effects of chemotherapy. Using a cooling cap during chemotherapy is the only recognized way to prevent chemotherapy-induced alopecia. The aim of this study was to evaluate this supportive method on female patients with breast cancer.

Methods: This study was performed on 24 female patients with non-metastatic breast cancer with a mean age of 43.1 years who referred to Reza Radiotherapy and Oncology Center in Mashhad during 2019 - 2020. Based on IHC results, patients received AC-T±H, TCH or TC chemotherapy regimens. An Iranian cooling cap device (brand TARA®; Model SBChemo by Sarma Behboud Ind.) was used 30 minutes before, during and according to the treatment regimen 1.5 to 2.5 hours after chemotherapy. In this device, the temperature of the scalp in the frontal area was measured by a skin probe, and was kept constant by continuous in the range of 3 to 8 degrees Celsius by an electronic controller

during treatment.

Results: All patients were evaluated for hair loss based on WHO grading after completion or withdrawal from treatment. In 8 patients, severe or total hair loss (grade 4) occurred after 2 or 3 sessions of chemotherapy. Four patients were excluded from the study due to intolerance to cold. In 12 remained patients, hair was preserved based on grading criteria. 4 out of these 12, suffered grade 2 alopecia and 8 had none or negligible hair loss. Only one patient complained for neck pain but completed her treatment.

Conclusion: Regarding the success rate reported in literature for large multi-center studies (48% and 50%), the success rate of the Iranian device (50%) shows acceptable consistency. Subsequent larger studies are expected to assess key variables of gender, age, type of cancer, and drug regimen on treatment success.

Keywords: Breast Neoplasms; Chemotherapy; Cooling Cap

36

12-15 January 2022

Motamed Cancer Institute, Tehran, Iran

The Fourth International Congress of Breast Cancer



بررسی اثر دما در موفقیت درمان با 5-FU سید کشته در بیماران تحت شیمی درمانی
 1. استاد راهنما: دکتر علی اکبر...
 2. استادیار: دکتر...
 3. دانشجوی دکتری: دکتر...



EFFECT OF CURCUMIN ON QUALITY OF LIFE AND REDUCTION OF INFLAMMATORY FACTORS IN COLORECTAL PATIENTS UNDERGOING CHEMOTHERAPY

Yunes Pourali¹, Alireza Sadati², Omid Vafaezadeh³, Anahita Saeidi⁴, Parisa Kianpoor⁵

1. Pharmacotherapy Department, School of Pharmacy, Baghiyaleh University of Medical Sciences, Tehran, Iran
2. Department of Oncology and Hematology, Baghiyaleh University of Medical Sciences, Tehran, Iran
3. Department of Internal Medicine, Baghiyaleh University of Medical Sciences, Tehran, Iran
4. Department of Medical Biotechnology, Baghiyaleh University of Medical Sciences, Tehran, Iran
5. Pharmacotherapy Department, School of Pharmacy, Tehran University of Medical Sciences, Tehran, Iran



EVALUATION OF CLINICAL EFFICACY AND OUTCOME OF VARIOUS IMRT TECHNIQUES FOR TREATING PATIENTS WITH NASOPHARYNGEAL CARCINOMA

Bijan Hashemi¹, Ghada Shariati², Mahsan Behboudi³, Alireza Khatami⁴

1. Department of Medical Physics, Faculty of Medical Sciences, Tabriz Medical University, Tabriz, Iran
2. Department of Radiation Therapy, Faculty of Allied Medicine, Shiraz University of Medical Sciences, Shiraz, Iran
3. Department of Radiation Therapy, Shiraz University of Medical Sciences, Shiraz, Iran
4. Corresponding author: Dr. Bijan Hashemi (Ph.D.), Department of Medical Physics, Faculty of Medical Sciences, Tabriz Medical University, 54147-1318, Iran. Phone: +9821-3338383. Fax: +9821-3338383. E-mail: Hashemi@tabrizmu.ac.ir. Home page: http://www.tabrizmu.ac.ir/~bhashemi/



تاییدیه ها و مجوزها



تاییدیه های سازمان استاندارد ایران (IRIS) و سازمان استاندارد بین المللی (ISO) برای دستگاه خنک کننده سر (Cooling Cap) مدل TARA®.

تاییدیه های سازمان استاندارد ایران (IRIS) و سازمان استاندارد بین المللی (ISO) برای دستگاه خنک کننده سر (Cooling Cap) مدل TARA®.

تاییدیه های سازمان استاندارد ایران (IRIS) و سازمان استاندارد بین المللی (ISO) برای دستگاه خنک کننده سر (Cooling Cap) مدل TARA®.



EMC COMPLIANCE REPORT

EST Name: Easy Cooling Cap

Manufacturer: Sarma Behboud Sepanta Medical Industries

Model: SBChemo

Serial No.: 10000000000000000000

Applicable: EN 60601-1-2:2014

Standard: EN 60601-1-2:2014

EST has been tested and found to be in conformity with the standard.

Approved By: [Signature]

Tested By: [Signature]



INSTITUTE OF GLOBAL CERTIFICATION

Management System Certification Body No. MSCB-105

CERTIFICATE

No. 21-B-0871 Rev. 1

Sarma Behboud Sepanta Medical Industries

No. 22, 3rd Dandanpazeshkan St., Vakilabad Blvd., Mashhad, IRAN

Company Reg. No.: 68349

Has documented and implemented system in compliance with the requirements of

ISO 13485:2016

Medical Devices Quality Management System

for

Design, Production, Sales and After-Sales Services of Cooling Cap System

Technical Area: 10, 38, 39

The certificate is issued on the basis of the results mentioned in the pertinent audit report. Validity of the certificate is conditionally limited by positive results of surveillance audits, which the certified company is committed to undergo.

This certificate can be invalid if the certificate holder does not fulfill the conditions set out in the certification agreement.

IGC is accredited by IAS for the scope and sub-scopes described in this certificate

Initial issue date: Mar 18, 2021

Re-issue date: Mar 18, 2023

Expiry date: Mar 18, 2024

Head of Certification Body



تاییدیه های سازمان استاندارد ایران (IRIS) و سازمان استاندارد بین المللی (ISO) برای دستگاه خنک کننده سر (Cooling Cap) مدل TARA®.

تاییدیه های سازمان استاندارد ایران (IRIS) و سازمان استاندارد بین المللی (ISO) برای دستگاه خنک کننده سر (Cooling Cap) مدل TARA®.

تاییدیه های سازمان استاندارد ایران (IRIS) و سازمان استاندارد بین المللی (ISO) برای دستگاه خنک کننده سر (Cooling Cap) مدل TARA®.



تاییدیه های سازمان استاندارد ایران (IRIS) و سازمان استاندارد بین المللی (ISO) برای دستگاه خنک کننده سر (Cooling Cap) مدل TARA®.

تاییدیه های سازمان استاندارد ایران (IRIS) و سازمان استاندارد بین المللی (ISO) برای دستگاه خنک کننده سر (Cooling Cap) مدل TARA®.

تاییدیه های سازمان استاندارد ایران (IRIS) و سازمان استاندارد بین المللی (ISO) برای دستگاه خنک کننده سر (Cooling Cap) مدل TARA®.



تاییدیه های سازمان استاندارد ایران (IRIS) و سازمان استاندارد بین المللی (ISO) برای دستگاه خنک کننده سر (Cooling Cap) مدل TARA®.

تاییدیه های سازمان استاندارد ایران (IRIS) و سازمان استاندارد بین المللی (ISO) برای دستگاه خنک کننده سر (Cooling Cap) مدل TARA®.

تاییدیه های سازمان استاندارد ایران (IRIS) و سازمان استاندارد بین المللی (ISO) برای دستگاه خنک کننده سر (Cooling Cap) مدل TARA®.



تاییدیه های سازمان استاندارد ایران (IRIS) و سازمان استاندارد بین المللی (ISO) برای دستگاه خنک کننده سر (Cooling Cap) مدل TARA®.

تاییدیه های سازمان استاندارد ایران (IRIS) و سازمان استاندارد بین المللی (ISO) برای دستگاه خنک کننده سر (Cooling Cap) مدل TARA®.

تاییدیه های سازمان استاندارد ایران (IRIS) و سازمان استاندارد بین المللی (ISO) برای دستگاه خنک کننده سر (Cooling Cap) مدل TARA®.