

醫療器材仿單標籤粘貼表

產品中文名稱	“伊岱普”高聚焦超 音波治療系統	申請廠商	捷元生技有限公司
--------	---------------------	------	----------

中文醫療器材名稱：“伊岱普”高聚焦超音波治療系統

製造批號：

製造日期：

許可字號：衛署醫器輸字第 019965 號

製造廠名稱：EDAP TMS FRANCE

製造廠地址：Parc d'activites la Poudrette Lamartine, 4
rue du Dauphine 69120 Vaulx en Velin, France

藥商名稱：捷元生技有限公司

藥商地址：「依所轄衛生局最新核定之藥商地址內容刊載」
(市售品須刊載實際地址)



109. 12. 08

- ※ 裝訂原廠之仿單、使用說明書及其中文仿單稿、最小包裝、標籤
- ※ 中文仿單稿包括適應症、禁忌症、型號(規格)、產品說明及注意事項等敘述，最後段須加刊
- 製造廠名稱、地址及藥商名稱、地址，如有附件、配件請一併列明
- ※ 仿單標籤等實物過大或印於玻璃金屬容器等不便於黏貼時可將照相影本代替黏貼報核

市售醫療器材得僅放置經審查核定之中文仿單。但如市售醫療器材同時放置中、外文仿單者，外文仿單內容須與核定本之中文仿單內容相符

Manufacturer :

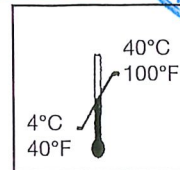
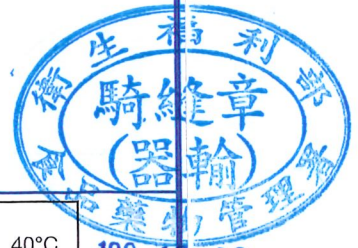


EDAP TMS FRANCE
 Parc d'Activités La Poudrette Lamartine
 4, rue du Dauphiné
 69120 Vaulx-en-Velin - FRANCE
 Tel. 33 / (0)4 72 15 31 50
 Fax. 33 / (0)4 72 15 31 51

Ablapak®

TMS 225901

Kit à usage unique pour un traitement **Ablatherm®**
 Single use kit for one treatment **Ablatherm®**
 Einmalartikel für eine **Ablatherm®** Behandlung
 Kit de un solo uso para tratamiento **Ablatherm®**
 Kit monuso per un trattamento **Ablatherm®**



109.12.08

02 / 2020

LOT 18664

SN 57

Vérifier l'intégrité de l'emballage avant usage
 Verify package integrity before use
 Vor Benutzung auf Unversehrtheit der Verpackung achten
 Comprobar la integridad del embalaje antes del uso
 Verificare l'integrità dell'imballaggio prima dell'uso



Ablapak® code

1N4P T3FK
AB258

TMS 224 884 A

PEEL BELOW



TMS 223886-H



“伊岱普”高聚焦超音波治療系統

“EDAP” Ablatherm Integrated Imaging

衛署醫器輸字第 019965 號

注意：使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。

一、產品描述

Ablatherm 系統是一種醫療器材系統，能夠產生高聚焦超音波(high intensity focused ultrasound, HIFU)。此獨特技術能夠準確地傳送大量熱能至特定範圍內。傳輸的能量可加熱組織達到治療效果，同時幾乎不影響周圍結構。Ablatherm 系統的原理主要為：

- 高聚焦熱能 (focused heating)。
- 水冷傳導散熱以冷卻直腸。

Ablatherm 系統的目標在於加熱攝護腺，藉由熱效應以產生組織壞死。Ablatherm 運用電腦化控制可使選擇的攝護腺部位被破壞，同時保有直腸的完整。

二、適應症

- (1) 對於局部性攝護腺癌病患(T1, T2 型)，本治療系統可作為不適合接受外科手術病患之優先治療方式。
- (2) 針對外部放射性治療後或攝護腺根除手術後仍有局部復發或殘留病灶之病患，可提供多一項治療選擇。

三、禁忌症

- 攝護腺有嚴重鈣化導致定位困難時，應避免本項治療。
- 病患接受放射性粒子種植治療，且為長期植入者。
- 尿道或是直腸瘻管。
- 直腸和肛門纖維化、直腸和肛門狹窄或其他異常現象，導致本治療系統探頭插入困難。
- 直腸結構型態的異常或是肛門黏膜的異常。
- 病患裝有人工括約肌、人工陰莖，或是攝護腺內裝有植入物，例如：支架。
- 未來仍有生育計畫者。

警告：病患之直腸壁厚度大於 6mm 者，為本治療系統之絕對不適應症（使用直腸氣球擴張測量之）。

警告：高聚焦超音波治療系統中，*transducer cover/ balloon* 含有乳膠(*latex*)成分。醫學文獻顯示，針對含有乳膠之醫療器材使用上，曾有嚴重過敏反應的病例報告。醫師應採取適當措施，以區辨病患是否對乳膠具有過敏性；如繼續維持本治療系統之治療，則應準備好萬一該過敏反應發生時的立即治療措施。

四、副作用

- 尿道直腸瘻管症 (0.2%~1.2%)。
- 直腸灼傷/撕裂傷或直腸出血 (<1%)。
- 不適或疼痛感(例如：排尿疼痛，坐姿疼痛，恥骨弓上疼痛/腹部疼痛及肛門疼痛等…) (0.9%~5.7%)。
- 排尿/排泄迫切 (5%)。
- 大小便失禁(曾經做過攝護腺切除手術或放射性治療之病患，小便失禁的風險較高) (1.7%~23%)。
- 勃起功能障礙。
- 精液量減少、逆行性射精或無法射精。
(以上兩項綜合 28%~61%)
- 泌尿道感染、攝護腺炎、副睪炎或其他感染 (1.4%~13.8%)。
- 排尿不適或膀胱痙攣 (6%)。
- 尿道狹窄 (3.6%~19.7%)。
- 頻尿或夜尿症 (6.3%)。
- 腹瀉 (3.1%)、便秘、排便習慣改變、直腸有分泌物滲出和痔瘡疼痛。
- 尿液滯留以至於需要放置導尿管。
- 壞死組織脫落阻塞尿道或尿管。
(以上兩項綜合 5%~9%)
- 尿道出血伴隨血塊 (25%)。
- 直腸、會陰或尿道發炎(0.9%~7.1%)。
- 血尿或血精症(0.5%)。

五、術前準備

治療前，除了平時的麻醉準備之外，以下幾點需要注意：

- 結腸直腸手術的術前準備工作。
- 治療前，建議先進行導尿使膀胱排空(避免病患在治療過程中有任何不適)。
- 插入直腸探頭前，先行使肛門括約肌擴張再插入。
- 若直腸不夠乾淨，治療前須將直腸內清理乾淨確保移除所有宿便。
- 在治療前運用直腸氣球擴張測量，以確認直腸壁的厚度。

六、麻醉

首先病患必須先進行麻醉。兩種麻醉型態提供選擇：

- 脊椎麻醉。
- 全身麻醉 (intubed)。

警告：使用高聚焦超音波治療系統建議使用脊椎麻醉。如果使用全身麻醉法時，建議須使用箭毒型麻醉產品，以避免病患在治療過程中產生任何身體移動。

使用高聚焦超音波治療系統時，需注意麻醉事項：

- 病患在手術過程中，不可以進一步被搬動。
- 病患的姿勢：正側向臥姿，身體則被繫帶固定住。姿勢不可以改變。
- 處理放射性治療失敗的病患尤須特別小心，處理這類病患的難度較一般病患來得高(有時治療期更長)。
- 欲開始施行麻醉前，須確保 Abalpak 的裝載與設定已經完成。
- 病患的點滴不可過度：一旦病患的膀胱尿液滿了，病患將感受到急促尿意而可能身體移動。
- 若採全身麻醉，應使用箭毒型麻醉產品，以避免病患在治療過程中產生任何身體移動。

七、治療中的病患照顧

- 雖然病患治療前會導尿排空尿液，但如果手術時間太長，麻醉中的病患還是可能產生急促的尿意。如果病患難忍尿意，須中斷治療協助其排空尿液再重新開始手術的進行。記得採取此措施必須先移除直腸內的探頭。此狀況下，尿管的插入會因為攝護腺的腫脹而較平常操作困難。
- 長時間的治療，會導致病患的右肩疼痛。故搬動病患時須特別小心。

重要：手術中的第一準則，就是避免病患的治療過程有任何移動或搬動。非不得已須搬動病患時，要在最充分準備狀態下盡可能舒適的搬動病患。

八、重複治療

重要通知：經高聚焦超音波治療系統治療後，對復發病患再行治療是可行的。不過，先前治療可能已導致局部組織改變，須再度確認，該病患仍然符合適應症和

禁忌症裡要求的所有條件然後進行再次治療。

警告：病患之直腸壁厚度大於 6mm 者，為本治療系統之絕對不適應症（使用直腸氣球擴張測量之）。

過程：病患準備工作和治療程序不變，但下列各點須被遵循：

- 兩次治療之間最好間隔 6 個月。最低絕不可少於 3 個月。
- 在治療面板選項中選擇“Retreatment”（重複治療）之選項。
選擇該治療模式是有必要，以使治療參數適應該攝護腺組織（組織結構和血管已於首次治療後改變）。此治療參數正是為適應這些新的特性而做的修改。

警告：重複治療是直腸瘻管症發生的高風險群。選擇“Retreatment”選項是絕對必要以降低此風險。

九、針對外部放射性治療或攝護腺根除手術治療後的病患

重要：經外部放射性治療或攝護腺根除手術治療後，其復發病患再治療雖然可行，不過：

這些病患是產生局部併發症的高風險群，也是尿道直腸瘻管症發生的高風險群。所以，個別的風險/利益比(risk/benefit ratio)必須經過仔細評估，只有能夠由局限性治療獲益的人選才適合考慮接受高聚焦超音波治療系統治療。若病患不是適合局限性攝護腺癌之首次治療的人選，則不需考慮此治療方式。

在這群病患中，外部放射性治療或攝護腺根除手術治療後，局部組織如攝護腺或和直腸壁血管已產生若干變化。如果這類現象產生，局部熱擴散較不易控制(血管減量會造成血流改變)。如伴隨一些衝擊血管狀態疾病的存在，則情況將更惡化。(例如：末梢動脈疾病、糖尿病和多種血管病患。)

除了以上建議之外，選擇局部復發且可經由超音波觀察之病灶是必須的。接受高聚焦超音波治療系統治療，侷限化和足夠的攝護腺體積應該符合這項治療的要求。(尤其，應注意直腸壁和尿道括約肌之間的連結。)

過程：針對此類型病人進行治療時需考慮一些特性：

- 在治療面板選項中選擇“radiotherapy failure”（放射性治療失敗）之選項。選擇該治療模式是必要，以設定治療參數適應該攝護腺組織（組織結構和血管已改變）。此治療參數正是為適應這些新的特性而做的修改。
- 因組織的結構已改變（攝護腺和直腸），治療這類病患可能比較困難，且時

間會延長。

- 直腸型態改變會使得直腸探頭較難插入。故進行直腸擴張時須格外小心。
- 如果有必要可以使用氣球擴張法（例如：使用 Gaur balloon）擴張直腸（大約 200cc）。
- 一些這類病患的直腸壁較厚；針對這類病患需應小心順應，並找尋安全距離。

警告：病患之直腸壁厚度大於 6mm 者，為本治療系統之絕對不適應症（使用直腸氣球擴張測量之）。

十、一般安全注意事項

Ablatherm 系統是一種醫療器材，能夠產生高聚焦超音波 (high intensity ultrasound waves)。

下列幾點基本的安全預防措施，必須遵守：

- 高聚焦超音波治療系統必須經由受過完整訓練的合格人員，來進行裝置、設定以及後續維護。
- 高聚焦超音波治療系統的使用，必須依照其設計和核可的功能範圍，並遵循本操作手冊的指引。
- 當儀器開機之後，高聚焦超音波治療系統不可以任由其運轉，無人監控；治療期間，至少須有一名操作者全程監控。
- 高聚焦超音波治療系統，必須避免曝露在會產生磁場或強烈電磁干擾的設備、設施，例如：行動電話。
- 為確保產品的安全性，高聚焦超音波治療系統應搭配使用原廠的零配件，或經原廠核可的製造廠所生產之零配件。一旦高聚焦超音波治療系統使用非原廠或非原廠核可的製造廠之零配件時，所有相關的風險使用者必須自行承擔責任。

十一、警告

- 受過原廠完整訓練的醫師，方可使用高聚焦超音波治療系統。
- 使用高聚焦超音波治療系統建議使用脊椎麻醉。如果使用全身麻醉法時，建議使用箭毒型麻醉產品，以避免病患在治療過程中產生任何身體移動。
- 配件 Ablapak 為單次使用可拋棄式產品，任何情況下均不可重複使用。Ablapak 的操作必須根據本手冊所記載程序進行。Ablapak 的氣球 (balloon)，必須灌滿 150-200cc 的 Ablasonic。
- 高聚焦超音波治療系統中，transducer cover/ balloon 含有乳膠 (latex) 成分。醫學文獻顯示，針對含有乳膠之醫療器材使用上，曾有嚴重過敏反應的病例



109. 12. 0

報告。醫師應採取適當措施，以區辨病患是否對乳膠具有過敏性；且應準備好萬一該過敏反應發生時的立即治療措施。

- 高聚焦超音波治療系統，不被運用於麻醉時具有可燃性氣體的環境下(空氣、氧氣、過氧化氫)。
- 在侷限性階段氣球的控制極為重要；如氣球與直腸壁保持最佳接觸極為重要；或如氣球有/沒有接觸直腸壁(舉例：太僵硬的直腸壁、或使用太多超音波膠)。
- 如果直腸壁大於 6mm (除特殊外觀形狀、常見為放射性治療後導致的結果)，傷害範圍將會擴及直腸壁而導致直腸壁傷害的高風險。因此，如果直腸壁大於 6mm，治療必須中止。
- 規律的管控直腸壁厚度是必要的。尤其是針對做過外部放射性治療的病患。
- 確保自頂端部位起，至少留有 4mm 的安全距離。如果影像品質不佳或是醫師無法確知頂端的位置，須立即暫停操作。
- 如果探頭移動不夠滑順(有機械阻力存在)，應暫停和並再次確認探頭的位置。如有必要，先移除探頭並重新調整病患的位置再開始進行。如果不依照以上建議，將可能導致病患嚴重傷害。
- 醫師必須確定探頭不會超過解剖學上的界線。最大插入深度必須限定在影像上可看見攝護腺和精囊的位置。

十二、規格表

Ablatherm Integrated Imaging 規格表

用電參數	電壓	117V/200V/230V~
	電壓波動	+/-10%
	功率	1.5kVA+10%
	電壓保險絲	10aM(230V) – 16aM(117V)
	頻率	50-60Hz
治療模組	設備尺寸	
	長度	2070+/-5mm
	寬度	910+/-5mm
	高度	1215+/-5mm(最大值)
	高度(與 Ablapak 組合後)	1950+/-5mm(最大值)
	離地距離	>40mm
	重量	370+/-20Kg
	清潔方式	使用溫和洗滌劑，軟式海棉
	儀表板數目	7
	避震裝置	2
病患體型		

主機



配件

