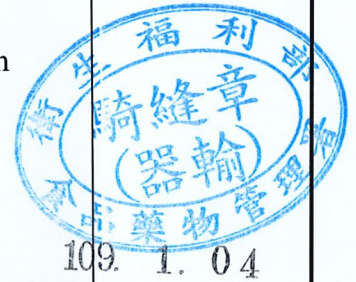


醫療器材仿單標籤粘貼表

產品中文名稱	“艾克孚” 艾克生電子近接治療系統	申請廠商	美德醫療器材股份有限公司
--------	-------------------	------	--------------

中文品名：“艾克孚” 艾克生電子近接治療系統
 英文品名：“XOFT” Axxent Electronic Brachytherapy System
 製造批號：
 製造日期：
 有效期間：
 許可字號：衛署醫器輸字第 024279 號
 製造廠名稱：Xoft, A Subsidiary of iCAD
 製造廠地址：101 Nicholson Ln San Jose, CA USA 95134
 藥商名稱：美德醫療器材股份有限公司
 藥商地址：依所轄衛生局核定內容刊載(市售品須刊載實際地址)



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

- ※ 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

醫療器材仿單標籤粘貼表

產品中文名稱	“艾克孚”艾克生電子近接治療系統	申請廠商	美德醫療器材股份有限公司
--------	------------------	------	--------------



109

104

Kofter STERILE R

LOT 00123456 2019/01/01

REF AB2070 2022/01/01

Axxent® eBx® Balloon Applicator

Balloon Applicator Kit Contents:

(1) Applicator, Size: 3 - 4 cm Spherical (30-45cc)

(1) Obturator

(02)00858012005298(11)190101(21)123456

US Patent Nos. 7,783,008 and 7,668,352

Kofter

101 Nicholson Lane
San Jose, CA 95134 USA
1.408.493.1600
1.877.963.8327

EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

For use only with
Kofter Electronic
Brachytherapy System








DO NOT FILL BALLOON WITH CONTRAST MEDIUM

Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale or use by or on the order of a physician or other authorized medical practitioner.

Kofter 3 - 4 cm Spherical (30-45cc)



AOL34001234560000

Kofter 3 - 4 cm Spherical (30-45cc)



AOL34001234560000

Artwork: 720854 Rev. A

Kofter

Contents: Balloon Applicator Kit

Size: 3 - 4 cm Spherical (30-45cc)

REF AB2070 LOT 00123456 2022/01/01

STERILE R

PN: 720854 Rev. A

Axxent®
HDR X-ray Source 2.2

REF S7601 SN 123456

For use only with
Kofter Electronic
Brachytherapy System



(02)00858012005298(11)190101(21)123456

Contents:

(1) HDR X-ray Source 2.2 - 25cm

Non-Sterile—Wipe X-ray Source with isopropyl alcohol prior to and following each use. Allow to air dry.





2019-01-01

Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale or use by or on the order of a physician or other authorized medical practitioner.

Kofter

101 Nicholson Lane
San Jose, CA 95134 USA
1.408.493.1600
1.877.963.8327

CE
0086

US Patent No. 6,989,468 and US patents pending

Axxent® S/N 123456



P0000123456000001

Axxent® S/N 123456



P0000123456000001

Axxent® S/N 123456



P0000123456000001

Axxent® S/N 123456



P0000123456000001

Artwork: 720778 Rev. D

Kofter

Contents: (1) HDR X-ray Source 2.2

REF S7601 SN 123456

Non-sterile

2019-01-01



P0000123456000001

PN: 720778 Rev. A

- ※ 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

“艾克孚” 艾克生電子近接治療系統
“XOFT” Axxent Electronic Brachytherapy System

衛署醫器輸字第 024279 號

本器材之使用須符合「特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法」之規定

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用

- 產品敘述及用途：本產品為一高劑量近接治療設備，用於放射線治療體內病變、腫瘤。主要是利用小型化的 X 射線源直接將輻射能量傳遞到體內腫瘤床之位置。本系統包含：控制器(Controller)、X 射線源(HDR X-ray Source-2.2)、冷凝管組件(Cooling Tubing Set)、發射器(Applicator)。

※注意：醫療院所使用本設備時，應提供相關輻射工作人員合適的輻射屏蔽，並要求工作人員與輻射照野保持適當之距離，使相關輻射作業之人員劑量符合游離輻射防護安全標準之規定，另相關輻射作業亦須同時符合本會可發生游離輻射設備輻射安全測試報告之相關規定，以確保工作人員及就診民眾之輻射安全。

警告：對於替代乳腺癌的全乳線放射，本產品尚未建立安全性及有效性。

■ 禁忌症：

對於使用心臟起搏器植入物的患者，本產品尚未建立安全性及有效性，因此這些病患不可使用本產品做治療。

若下列狀況發生，禁止使用本產品：

1. 若切除的腫瘤腔的尺寸不符合球狀發射器膨脹量的範圍及選定的球狀，請勿置入球狀發射器。
2. 若球狀表面與皮膚表面的最小距離小於 7mm 請勿使用本產品。
3. 請勿置入球狀發射器於病人末端或不尋常的解剖特徵如肋骨彎曲末端或不規則形狀的乳房切除腔。這些情況可能會導致發射器不對稱，影響放射劑量遞送到目標組織。
4. 若乳腺腔與球狀不合，不要使用放射治療。

■ 警告：

下列為安裝及操作本產品時，應遵守的警告及注意事項：

- 近接治療程序存在著重大的 X 射線暴露的可能性，治療期間 X 射線的強度可導致急性放射傷害，亦會增加病人和醫務人員體細胞和基因影

響的風險。在充分注意潛在輻射暴露有關的程序，並採取措施盡量減少暴露之後，才可實施近接治療。

- 只有受過本產品安全使用訓練的醫務人員才可以提供治療。
- 在進行放射治療之前，先驗證病人姓名/ ID、測量射線源長度、治療參數，包括處方劑量、停留時間和停留位置。
- 控制器的電源線連接到醫院等級的插座時，接地保護是必要的。
- X 射線源一般只限於提供不超過 10 次放射或 170 分鐘治療時間或初次校準後 35 天，以先到者為準。(若射線源將使用超過 9 天，保修的條件為射線源導管需在每個治療日結束後抽離射線源。)某些用戶亦可使用允許超過 10 次放射、170 分鐘治療時間、初次校準後 35 天的擴大的射線源。這些用戶也需在每個治療日結束後將射線源抽離。
- 在外部絕緣體下方，X 射線源高壓電纜的設計採用金屬絞線屏蔽(白色鐵氟龍護套)。該屏蔽是用來作為安全接地以及 X 射線管電流的回流。操作人員必須定期檢查電纜護套是否損壞。損壞內容包含白色鐵氟龍護套裂開和/或屏蔽下的任何金屬暴露。若偵測到損壞，請勿使用射線源。護套和/或屏蔽損壞會導致系統故障以及病人和/或操作者觸電。若疑有 X 射線源電纜損壞，需立即更換。
- 當放射治療進行中，請勿試圖調整控制器回調臂(Pullback arm)的位置。如果有必要重新定位控制器，首先暫停治療，重新定位，然後繼續治療。
- 在發射器安裝至回調臂之前，請確保控制器車輪已固定，以避免無意中牽動發射器。
- 當移動控制器時，應小心避免控制器傾斜或掉落造成傷害。
- 當操作設備靠近控制器，尤其是發射器連接到回調臂時，請謹慎操作。
- 當繞著控制器操作時，請謹慎操作，以免纏住電源線。
- 當本產品接觸到病人時，控制器的數據端口不能有任何連接。
- 本產品使用高壓電，對易燃麻醉氣體或其他固有材料有著火的風險。注意並限制易燃物質遠離治療位置。
- 確保沒有其他物質添加到球狀發射器使用的鹽溶液中。
- 本產品無去顫功能。在放射治療期間，如需緊急使用去顫器：
 - 在觸碰式螢幕上按下緊急停止(EMERGENCY STOP)按鈕或停止治療(STOP TREATMENT)按鈕，使系統處於安全狀態。
 - 從病人和發射器移除 X 射線源。
 - 在施以去顫之前從控制器上斷開發射器。
 - 若發射器已從系統斷開，可將之移除或留在病人身上。
- 帶有 Golden®HT135 矽油的 Axxent ESL X 射線源僅用作射線原型號 S7601 的冷卻液及帶有泵殼標籤的控制器型號 110，已被修改為更高的泵速。

- 請勿彎曲或纏繞 X 射線源冷卻護套或電纜。過度彎曲或扭曲 X 射線源冷卻護套或電纜，可能導致損壞而造成不可操作和/或危及患者安全。
- 若檢測到白色鐵氟龍護套損壞或任何電纜線暴露，請勿使用射線源，若使用可能導致系統故障和對患者和/或操作者的電擊。
- Axxent ESL Source 中使用的冷卻液使用粘度非常低的 **Galden®HT135**，避免接觸到患者/使用者及濺到地板上。濺出或觸摸會導致非常滑。處理溢出冷卻液時請戴上手套，並用吸收性材料將溢出的液體轉移到合適的容器中。
- 避免高溫(> 260 °C)以防止熱分解和產生有毒和腐蝕性氣體。

■ 注意事項：

使用本產品之前或使用本產品期間，遵守下列注意事項：

- 請勿拆開控制器。有觸電危險。若拆開控制器所有保固將失效。
- 控制器只可與原廠 X 射線源及配件共用。
- 控制器具遞送高電壓的能力。病人和操作者會因不當處理 X 射線源及高壓連接器而受傷。高壓電纜應放置在避免病人接觸到的地方。
- 本產品為電器醫療系統，因此須特別注意電磁相容性，必須依據本手冊提供的電磁相容性資訊進行安裝。
- 在每次使用前例行檢查所有附件和校準一次性使用的 X 射線源。若 X 射線源電纜有任何扭結現象，不應使用。
- 注意避免穿刺、破裂、或球狀發射器其他的損壞。
- 最大治療時間(X 射線源開啟的時間)為 45 分鐘。此外，延遲啟動後續治療至少 30 分鐘，遵循擴展分率的完成 – 例如治療時間的分率大於 30 分鐘。
- 在接觸切口/手術位置之前，所有接觸控制器非無菌表面的人員必須遵循適當的方法滅菌。
- 需依醫師來確定、評估、溝通個別病患所有放射治療可預見的風險。
- 條碼掃描器是 IEC60825 二級的雷射產品。避免長期直接觀看雷射。
- 確保插入物放置在校準過的腔室(well chamber)的正確位置，以避免空氣克馬強度(air kerma strength)校正錯誤。
- 只能使用無菌水靜脈注射袋(Sterile Water I.V. bags) (半公升大小)。
- 冷凝管組件和無菌水靜脈注射袋若已拆開，每周至少更換一次。
- 將靜電計(electrometer)和腔室送到 ADCL 或交由原廠送到 ADCL 每 2 年至少一次。
- 將冷凝管組件及 X 射線源電纜放置在靠近控制器回調臂以減少病人和操作者被纏住的可能性。
- 為確保正確的補償空氣密度、溫度(°C)和壓力(mmHg)，必須設置當前環境條件為校準源。

- 請勿將控制器及其配件浸在任何液體中。避免腐蝕性或腐蝕性清潔劑。避免用大量液體清洗控制器。

■ 清潔與消毒

1. 清潔控制器：控制器表面須用溫和的肥皂液清洗。
2. 消毒控制器：控制器表面須用異丙醇消毒。
3. 可重複使用的發射器及配件應可用溫和的肥皂液清洗。

球型發射器

■ 產品用途/適應症：球型發射器須與艾克生電子近接治療系統一起使用，在醫師選擇的部位進行腔內或術中的近接治療。

■ 禁忌症：

用於乳房

1. 若切除的腫瘤腔的尺寸不符合膨脹量的範圍及選定的球狀，請勿置入球狀發射器。
2. 若球狀表面與皮膚表面的最小距離小於 7mm 請勿使用本產品。
3. 請勿置入球狀發射器於病人末端或不尋常的解剖特徵如肋骨彎曲末端。這些情況可能會導致發射器不對稱，影響放射劑量遞送到目標組織。

在乳房之外的腔內或術中使用：

1. 若切除的腫瘤腔的尺寸不符合膨脹量的範圍及選定的球狀，請勿置入球狀發射器。
2. 不建議與其他近接治療設備一起使用、不建議於狀況不佳時治療組織（如潰瘍）

■ 警告：

- 當發射器樞紐從回調臂(pullback arm)斷開時，為無滅菌的。因此在沒有斷開發射器與回調臂狀況下移除發射器，必須使用滅菌布幔(sterile draping)。
- 遵循移除指示，檢查球狀體以確保人身安全沒有受到威脅。若懷疑球狀體有損壞，檢查移除的裝置以確保沒有物質殘留在體腔內。

警告：Axxent 電子近距離放射治療系統在乳腺癌治療中作為全乳房照射的替代品的安全性和有效性尚未確定。

用於乳房：

- 在 APBI 程序中，不要植入球型發射器，直到病理報告評估確定手術切緣呈陰性。
- 請勿添加造影劑於球狀體中的無菌鹽水內。

- 請勿添加大於球狀體最大容積的液體。球狀體過於填充可能導致球狀體破裂或設備故障。
- 若有任何洩漏(特別是在充氣腔周圍)和/或球狀體的形狀/大小不是球形或橢圓形，請勿使用。
- 沒有乳腺成像技術支援以判定下列內容，請勿置入或使用本產品：
 - 對 APBI，若腔體過大於或過小於球狀體。
 - 對 APBI，球狀體中軸的中心到球狀體表面。如果軸超過 2mm 偏離中心，不要提供放射治療。
 - 球狀體的位置且在 APBI 近接治療前先充氣。若醫師判斷該球狀體直徑的改變有臨床上的意義，調整充氣容積且在放射治療前重新評估治療計畫。
 - 充氣氣球直徑和/或體積與治療平面直徑和/或體積相關。
- 在沒有乳腺成像技術支援來驗證充氣的球狀體是有或沒有意義的氣泡--約 2 毫米或更大-- 不要調整輻射劑量。因可能會導致不適當的衰減輻射劑量，造成潛在的輻射誘發併發症，若成像可行時，利用成像技術進行驗證。
- 置入或取出發射器不要過於用力。若發射器或軸黏在乳房組織上，醫生應使用適當的方法移除發射器。小心不要用鑷子，標記夾和鋒利的器械損壞氣球。
- 請勿讓本裝置置入超過 29 天。

在乳房之外的體腔內或術中使用：

- 對充氣的球狀體，使用合適的方法如成像，以評估治療劑量分佈的體積。
- 請勿添加造影劑於球狀體中的無菌鹽水內。
- 請勿添加大於球狀體最大容積的液體。球狀體過於填充可能導致球狀體破裂或設備故障。
- 請勿添加小於球狀體最小容積的液體。球狀體填充不足可能導致球體形狀不對稱。
- 若有任何洩漏(特別是在充氣腔周圍)，請勿使用。
- 請依據治療計畫的直徑和體積驗證充氣球體的直徑和體積。
- 驗證充氣的球狀體是有或沒有意義的氣泡--約 2 毫米或更大--因可能會導致不適當的衰減輻射劑量。
- 確認充氣量與目標治療區域的適合性。
- 確保球狀發射器牢固在治療腔室內或穿過治療腔室，以在整個治療過程中維持位置。
- 在 IORT 程序期間，治療腔室內及治療腔室周圍使用適當的屏蔽，以保護非標靶組織的輻射傷害。
- 只有受過艾克生電子近接治療系統訓練的醫護人員可以提供治療。

- 置入或取出發射器不要過於用力。
- 使用時請注意避免尖銳物、鑷子，標記夾造成球狀體的損壞。
- 請勿讓本裝置置入超過 29 天。
- 當對鄰近組織執行了重要的手術操作，請再次成像。

■ 注意事項

- 在置入期間，當處理發射器的球狀體與軸時，須特別小心。矽製產品易受銳利的器械、鑷子、手術夾，以及過度的推拉而造成損壞。
- 發射器軸過度彎曲到極大的角度時，可能導致射線源路徑的扭曲和/或設備故障。
- 避免讓本產品與滑石手套、絨布、微粒物質、肥皂、油、或其他表面污染物接觸。應小心避免任何來源的污染物。
- 為了避免可能的外來微粒污染，在放置設備期間保持封閉器在中央端口/內腔且除了放射治療，同時使用彈性的通管絲(*flexible stylet*)。
- 當使用發射器配合手術標記片段時需格外小心，以避免設備被穿刺。當突入治療區域的手術短片插入及膨脹時，可能會增加損壞球狀體的風險。

■ 潛在併發症/不良反應：

用於乳房：

可能的併發症或不良反應關於球狀發射器的植入手術與任何移除腫瘤隨後插入術後排水裝置的手術過程相似。這些併發症也被報導在使用類似的設備。可能的併發症包含、但不限於下列：

- 感染
- 流血
- 神經功能喪失或受損
- 腫脹或水腫
- 血腫
- 液體積聚
- 傷口裂開
- 瘀血
- 疤痕
- 植入物位移
- 毒性反應
- 不良外觀
- 發射器粘在組織上可能要切除

潛在併發症在乳房施以近接治療(放射治療)包含、但不限於下列：

- 感染
- 神經功能喪失或受損

- 腫脹或水腫
- 疤痕
- 皮膚影響，包括起泡
- 色素沉澱
- 毛細管擴張
- 輻射引起的壞死
- 輻射引起的惡性腫瘤
- 不良外觀
- 肋骨骨折
- 組織粘附，可能需要手術切除

用於乳房且報導在類似的放射治療設備的不良反應，包括：

- 輻射性皮膚炎
- 疼痛(由於輻射)
- 皮下組織變化
- 皮膚紅斑
- 晚期輻射皮膚變化
- 乳腺癌血清腫
- 硬化
- 色素沉澱
- 乳房感染
- 乳房水腫
- 乳房膿腫
- 皮膚起泡
- 瘙癢症
- 部位出水
- 蜂窩性組織炎
- 乳腺炎
- 起疹子

除乳房之外，腔內或術中的使用：

除了乳房之外的身體其他部位施以近接治療(放射治療)的潛在併發症/不良反應包含，但不限於下列：

- 流血
- 出血
- 血液凝塊/肺栓塞
- 疼痛
- 發熱

- 傷口癒合不良
- 潰瘍
- 壞死
- 膿腫
- 瘻管(Fistulae)
- 穿孔
- 腸炎
- 腹瀉
- 抽筋
- 腸梗阻(Bowel obstruction)
- 輻射引起的惡性腫瘤
- 吻合手術的區域裂開

直線型發射器

- 產品敘述：本產品為艾克生電子近接治療系統的元件，且只能與該系統搭配使用。
- 產品適應症：本產品需與艾克生電子近接治療系統搭配使用，在腔內施以近接治療。
- 警告：
 - 發射器、射線源通道、鉗子、底板不應受核磁共振影響。這些裝置並無測試其對核磁共振的相容性。
 - 確認所有發射器元件沒有損壞，且在每次使用後已適當消毒及滅菌以避免臨床的併發症。
 - 使用損壞的發射器或射線源通道可能導致不正確治療病人且可能造成輻射危害。
 - 發射器使用超過100次的蒸氣滅菌或300次的治療可能導致不正確治療病人且可能因未發現機械性的元件惡化而造成輻射危害。
 - 使用 Cidex OPA 消毒而沒有照其使用說明仔細清洗三次，可能會傷害到病人。
- 注意事項
 - 本產品只限於售於醫師或由醫師購買。
 - 本產品用於搭配艾克生電子近接治療系統一起使用。在閱讀操作手冊之前，不要嘗試使用本產品。閱讀、理解、遵循所有適用的操作指示是很重要的。保留使用說明與艾克生電子近接治療系統的操作手冊以供未來的參考。
 - 本產品指示用於搭配本系統之控制器與X射線源一起使用。

- 只有經訓練及授權艾克生電子近接治療系統安全操作的醫護人員可使用本系統提供治療。
- 當使用本產品提供放射治療務必遵循艾克生電子近接治療系統的程序。
- 本產品在每 100 次蒸氣菌或 300 次放射治療後需丟棄，以先到者為準。
- 為了避免損壞，不要將發射器放置在消毒劑內超過一小時。
- 務必按照使用說明清洗，否則 *Cidex OPA* 可能殘留在發射器或射線源通道。不這樣做可能導致化學灼傷及黏膜表面發炎。

■ 潛在併發症/不良反應：

施以近接治療(放射治療)潛在的併發症包含，但不限於下列：

- 感染
- 排出物(Discharge)
- 流血
- 排液
- 疼痛
- 穿孔
- 瘻管(Fistulae)
- 膀胱炎
- 腹瀉
- 直腸炎
- 腸梗阻
- 輻射引起的惡性腫瘤

■ 清潔與消毒：

每次使用後(或必要時)，遵循使用說明清洗、消毒、和滅菌發射器、射線源通道、發射器、鉗子、底板。

若在治療期間中使用保險套(condom)，可以使用替代方法取代蒸氣滅菌：遵循下列清潔與指示步驟：

- 清潔：
 - a. 在活水下清潔組裝的發射器和射線源通道。
 - b. 拆開發射器和射線源通道。
- 消毒：
 - a. 用 *Cidex OPA* 消毒拆裝的部件。
 - b. 仔細遵循製造廠的使用說明消毒。
- 滅菌：
 - a. 將拆裝部件放入適合的容器滅菌。
 - b. 遵循標準高壓滅菌規格的指示：
 - 121°C/250°F 15 分鐘
 - 134°C/273°F 5 分鐘

c. 在使用或儲存前，讓所有部件在室溫冷卻。

d. 在使用或儲存前，確認所有元件已晾乾。

- 鉗子與底板的清潔：

建議局部清潔鉗子和底板按照醫院標準消毒習慣。不要使用丙酮或含有石油溶液清洗底板。(不要移除 T-knob，避免大量液體流入 T-knob 接合點。)

- 清潔防護檔板：

製造商建議盡可能藉由在冷水或溫和溶劑下快速將污漬擦拭以保持服裝清潔。不要高壓滅菌。

魔鬼氈必須妥善保護，以避免抽絲或撕裂面料。

- 使用前後，用異丙醇擦拭清潔 ESL X 射線源冷卻護套，在放回發射器或腔室(well chamber)中之前，須讓冷卻套完全乾燥。

■ 型號及規格：

控制器規格		Part Number
Axxent Controller Model 110		XP1100
高壓輸出	50 kV, 45 kV, 40 kV @ 300 μA	
電子束電流	300 μA	
尺寸		
高度	52 in (133 cm)	
寬度	21 in (53 cm)	
深度	31 in (79 cm)	
重量	202 lb (92 kg)	
最大傾角	10 degrees	

電源規格	
線路電源	100-120V~, 220-240 V~, 150 VA
離子校準艙 製造廠/型號	Standard Imaging/HDR 1000 Plus with Xoft Insert
靜電計 製造廠/型號	Standard Imaging/Max 4000

射線源規格		Part Number
Axxent HDR X-ray Source		S7500/S7501/S7551
X 射線管直徑	2.25 mm	

組合長度	S7500/S7501：250 mm S7551：500 mm	
組合直徑	5.4 mm	
X 射線源功率	15 watts	
一般治療時間	10 min	
每次 X 射線源最大治療數量	10	
射線源包括： • 水冷凝套鞘 • 低力高壓連接器(Low-force high-voltage connector) • 可彎式高壓電纜		
正常劑量率	0.6 Gy/min @ 3 cm in water	
射線源規格		Part Number
Axxent HDR X-ray Source		S7601
X 射線管直徑	2.25 mm	
組合長度	250 mm	
組合直徑	5.4 mm	
X 射線源功率	15 watts	
一般治療時間	4-15 min	
直線型發射器規格		Part Number
可用直徑/長度		
直線型發射器套組：： (包含 4 個發射器、射源通道管及攜帶箱)		AG3000
發射器，直徑 20 mm，長度 102 mm		AG3020
發射器，直徑 25 mm，長度 103 mm		AG3025
發射器，直徑 30 mm，長度 106 mm		AG3030
發射器，直徑 35 mm，長度 107 mm		AG3035
射源通道管—長度 15.9 cm		E1000

球型發射器規格	Part Number
可用直徑/容量	
• 3-4 cm 球型發射器 / 30-45 cc	AB2060
• 4-5 cm 球型發射器 / 45-75 cc	AB2061
• 5-6 cm 球型發射器 / 65-130 cc	AB2062
• 5x7 cm 橢球型發射器 / 90-125 cc	AB2063E
多管腔	
• 積液排除管腔 • 球型膨脹管腔	

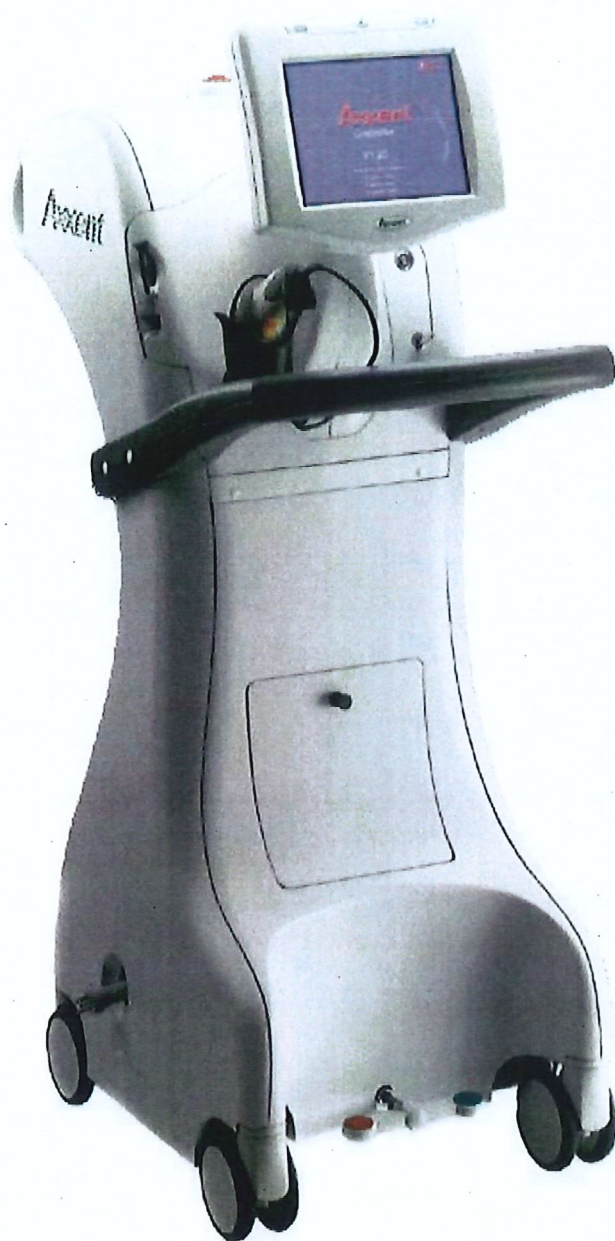
• 50 kV X 射線源嵌入管腔	
球型發射器規格	Part Number
可用直徑/容量/長度	
• 3-4 cm 球型發射器 / 30-45 cc / 50 cm	AB2070
• 4-5 cm 球型發射器 / 45-75 cc / 50 cm	AB2071
• 5-6 cm 球型發射器 / 65-130 cc / 50 cm	AB2072
• 5x7 cm 橢球型發射器 / 90-125 cc / 50 cm	AB2073E

製造廠名稱：Xoft, A Subsidiary of iCAD

製造廠地址：101 Nicholson Ln San Jose, CA USA 95134

藥商名稱：美德醫療器材股份有限公司

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)



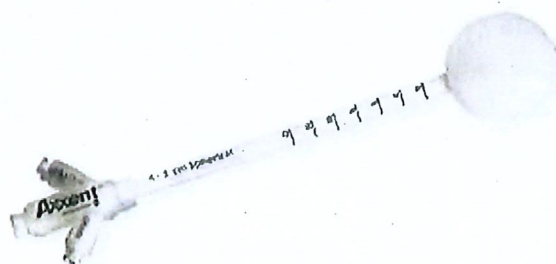
Axxent Controller



直線型發射器



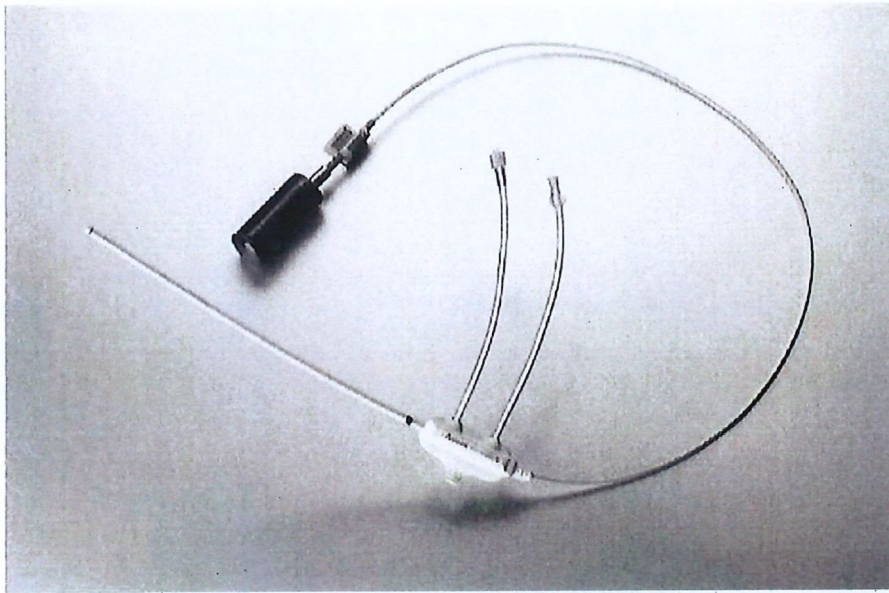
直線型發射器套組



球型發射器



多管腔配件



X 射線源