

“康橋”射頻手術電極系統

“Cambridge” CRF Electrode System

衛部醫器輸字第 035468 號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用

1. 產品敘述

本系列產品包含射頻手術用主動電極、射頻手術用套管 / 套管用導引管、溫度探測頭、幫浦用管件、接地電極、電纜，其組件如下：

型號	滅菌及使用方式	描述
CRF-Uxxyyt	滅菌，單次使用	射頻電極（含有內部冷卻液流通之管路）。
CRF-Exx	滅菌，單次使用	射頻電極（含有內部冷卻液流通之管路），必須搭配 CRF-Cxxyy 使用。
CRF-Nxxyy	滅菌，單次使用	射頻電極（無包含冷卻液流通之管路）。
CRF-Cxxyy	滅菌，單次使用	射頻套管，需搭配符合長度的 CRF-Exx 使用。
CRF-TP	滅菌，單次使用	溫度探測頭，搭配 CRF-TN 使用。
CRF-TN	滅菌，單次使用	供 CRF-TP 搭配使用的套管。
CRF-TUBE	滅菌，單次使用	電極冷卻用管件（供 CRF-Uxxyyt 和 CRF-Exx 使用）。
CRF-GBv	滅菌，單次使用	導引塊（射頻電極 / 套管之間分別為 10、15、20mm 的平行間隔空間）。
CRF-A3E	未滅菌，可重複使用	電纜，連接 CRF 產生器輸出連結至 1~3 支 CRF 電極，其中可連接至紅色插座以量測電極溫度。
CRF-AME	未滅菌，可重複使用	電纜，連接 Cool-tip 產生器輸出至 CRF 電極。
CRF-AMG	未滅菌，可重複使用	電纜，連接 Cool-tip 產生器之接地線至兩個 CRF-GP。
CRF-GP	未滅菌，單次使用	接地電極（又稱參考電極）。

※ 詳細規格清單見後方。

2. 適應症

適用於經皮手術或腹腔鏡手術中對組織進行凝血及消融，如部分或完全消融不可切除的肝腫瘤和骨肉瘤樣性腫瘤。

3. 警告及注意事項

- 在使用本產品時，請與節律器製造業者聯繫以確定在射頻過程中，是否需要固定節律器的速率；因為當節律器處於感應模式時，節律器可能在感應到射頻訊號時將其誤認為病患的心跳，可能會因此導致節律器無法正常運作。
- 監視、刺激和成像設備的電極和探針，以及植入的金屬、導電硬件和探針，即使是由電池供電、絕緣或者以 60Hz 的隔離變壓器隔離，也可能成為高頻電流的傳遞路徑。透過將此類電極或探針放置在盡可能遠離射頻消融部位和接地電極的位置的方式，用戶可以降低、但無法完全消除病患灼傷的風險；而監控引線中的保護阻抗可以進一步降低這類風險，並允許在能量傳輸的過程中連續進行監控。在此過程中，用戶不應將針當作監測用電極使用。
- 在任何狀況下，使用本產品時，原廠建議應搭配使用設有高頻限流設備的監控系統。如用戶有在使用本產品期間，同時對患者使用任何其他如用於生理監測的電氣設備的需求，則應先由生物醫學或臨床工程師研究、排除該設備的安全疑慮。其他電纜或附件也可能對本產品的電磁相容性產生負面影響。
- 手術電極和接地電極的錯誤操作可能導致患者或操作人員受傷，特別是在操作本產品時。為防止通電過程中發生任何意外灼傷，病患不得接觸任何與接地或對地具有明顯電容的金屬部件；為此，原廠建議使用防靜電布。此外，用戶也應確認手術電極的電纜不會與患者或與患者相連的其他導線接觸，且沒有平行於附近的導線。用戶也須妥善存放未使用的手術電極以將其與病患隔離。
- 進行射頻消融期間，應避免患者的皮膚互相接觸；如有需要，須採取相關措施，例如：以乾紗布隔開患者的手臂和身體。
- 在進行射頻電流流經的身體部位之截面積相對較小的手術時，可能需要使用雙極的手術電極以避免不必要的組織損傷。
- 若電極或套管軸之絕緣層上有任何損壞，都可能導致患者意外灼傷；此類損壞可能是在該電極或套管由金屬導板導入體內、或者透過固定裝置（例如鉗夾）固定於特定位置的過程中發生的。
- 請勿使用電氣或機械連接不良、或其軸與接線處連接不穩的電極和套管。
- 如在腹腔鏡手術過程中使用本產品，需注意避免氣體栓塞的發生。
- 如在使用前發現已滅菌或拋棄式設備有缺損、或包裝損壞的狀況，請勿使用這些

設備。請勿重新消毒並重新使用這類設備。重複使用這些設備可能導致設備故障、用戶和患者受到感染、患者之間交叉感染

- 本系列產品的額定電壓為 170 Vrms。僅能與原廠提供的射頻產生器一起使用；該射頻產生器之最大輸出峰值不超過此額定電壓值、且經原廠認可。
- 將本產品與非原廠提供或未經批准的產品一起使用，可能會導致操作複雜，甚至可能造成嚴重傷害。
- 請勿擅自修改系統組件、彎曲電極或套管、去除套管絕緣層或在操作過程中用力過度。這可能會損害本系列產品的安全性和有效性，或導致病患燙傷。
- 不當使用接地電極會導致病患皮膚灼傷，包括但不限於以下情況：
 - 1) 使用非原廠提供的 CRF-GP 以外的接地電極。
 - 2) 使用太少接地電極。
 - 3) 使用過期或凝膠乾掉的接地電極。
 - 4) 接地電極與消融部位的距離小於 25cm。
 - 5) 未按原廠說明書將接地電極放置在患者大腿血流充足、肌肉發達且凸起的部位上。請參閱原廠說明書指示。
 - 6) 用於周圍血管不足的患者。
 - 7) 重複使用或重新放置接地電極。
 - 8) 未將接地電極完整貼附於患者皮膚上，或在病患改變位置後未確認接地電極仍完整貼附。
 - 9) 將接地電極放置在疤痕組織、發炎皮膚、脂肪組織、骨頭凸起處、金屬假體、ECG 電極和電纜、節律器和其他任何可能積聚液體的區域上。
 - 10) 使用任何非原廠說明書指示的接地電極或任何其他設備。

4. 運輸、儲藏及運行環境條件

運行環境	氣溫	20°C ~ 30°C
	濕度	15 ~ 80%，未凝結
	大氣壓力	950 ~ 1060 hPa
儲存及運輸環境	氣溫	0°C ~ 50°C
	濕度	15 ~ 80%，未凝結
	大氣壓力	500 ~ 1060 hPa

5. 各型號詳細規格

5.1. CRF-Uxxyyt

射頻電極（含有內部冷卻液流通之管路）

■ CRF-UxxyyS (Fine Tip 極細尖)：

型號	長度	尖端長度	直徑	五支裝
CRF-U1007S	7cm	0.7cm	1.3mm	CRF-U1007S-B
CRF-U1010S	7cm	1cm	1.3mm	CRF-U1010S-B
CRF-U1015S	7cm	1.5cm	1.3mm	CRF-U1015S-B
CRF-U1020S	7cm	2cm	1.3mm	CRF-U1020S-B
CRF-U1030S	7cm	3cm	1.3mm	CRF-U1030S-B
CRF-U1507S	12cm	0.7cm	1.3mm	CRF-U1507S-B
CRF-U1510S	12cm	1cm	1.3mm	CRF-U1510S-B
CRF-U1515S	12cm	1.5cm	1.3mm	CRF-U1515S-B
CRF-U1520S	12cm	2cm	1.3mm	CRF-U1520S-B
CRF-U1530S	12cm	3cm	1.3mm	CRF-U1530S-B
CRF-U2007S	17cm	0.7cm	1.3mm	CRF-U2007S-B
CRF-U2010S	17cm	1cm	1.3mm	CRF-U2010S-B
CRF-U2015S	17cm	1.5cm	1.3mm	CRF-U2015S-B
CRF-U2020S	17cm	2cm	1.3mm	CRF-U2020S-B
CRF-U2030S	17cm	3cm	1.3mm	CRF-U2030S-B

■ CRF-Uxxyy (Slim Tip 細尖)：

型號	長度	尖端長度	直徑	五支裝
CRF-U1010	12 cm	1 cm	1.5 mm	CRF-U1010-B
CRF-U1020	12 cm	2 cm	1.5 mm	CRF-U1020-B
CRF-U1025	12 cm	2.5 cm	1.5 mm	CRF-U1025-B
CRF-U1030	12 cm	3 cm	1.5 mm	CRF-U1030-B
CRF-U1040	12 cm	4 cm	1.5 mm	CRF-U1040-B
CRF-U1050	12 cm	5 cm	1.5 mm	CRF-U1050-B
CRF-U1507	17 cm	0.7 cm	1.5 mm	CRF-U1507-B
CRF-U1510	17 cm	1 cm	1.5 mm	CRF-U1510-B
CRF-U1520	17 cm	2 cm	1.5 mm	CRF-U1520-B
CRF-U1525	17 cm	2.5 cm	1.5 mm	CRF-U1525-B
CRF-U1530	17 cm	3 cm	1.5 mm	CRF-U1530-B
CRF-U1535	17 cm	3.5 cm	1.5 mm	CRF-U1535-B
CRF-U1540	17 cm	4 cm	1.5 mm	CRF-U1540-B
CRF-U1545	17 cm	4.5 cm	1.5 mm	CRF-U1545-B
CRF-U1550	17 cm	5 cm	1.5 mm	CRF-U1550-B
CRF-U2010	22 cm	1 cm	1.5 mm	CRF-U2010-B
CRF-U2020	22 cm	2 cm	1.5 mm	CRF-U2020-B
CRF-U2025	22 cm	2.5 cm	1.5 mm	CRF-U2025-B
CRF-U2030	22 cm	3 cm	1.5 mm	CRF-U2030-B
CRF-U2035	22 cm	3.5 cm	1.5 mm	CRF-U2035-B
CRF-U2040	22 cm	4 cm	1.5 mm	CRF-U2040-B
CRF-U2045	22 cm	4.5 cm	1.5 mm	CRF-U2045-B

CRF-U2050	22 cm	5 cm	1.5 mm	CRE-U2050-B
CRF-U2510	27 cm	1 cm	1.5 mm	CRF-U2510-B
CRF-U2520	27 cm	2 cm	1.5 mm	CRF-U2520-B
CRF-U2530	27 cm	3 cm	1.5 mm	CRF-U2530-B
CRF-U2535	27 cm	3.5 cm	1.5 mm	CRF-U2535-B
CRF-U2540	27 cm	22 cm	1.5 mm	CRF-U2540-B
CRF-U2545	27 cm	4.5 cm	1.5 mm	CRF-U2545-B
CRF-U2550	27 cm	5 cm	1.5 mm	CRF-U2550-B

■ CRF-UxxyyL (Standard Tip 標準尖):

型號	長度	尖端長度	直徑	五支裝
CRF-U1010L	12 cm	1 cm	1.8mm	CRF-U1010L-B
CRF-U1020L	12 cm	2 cm	1.8mm	CRF-U1020L-B
CRF-U1030L	12 cm	3 cm	1.8mm	CRF-U1030L-B
CRF-U1040L	12 cm	4 cm	1.8mm	CRF-U1040L-B
CRF-U1050L	12 cm	5 cm	1.8mm	CRF-U1050L-B
CRF-U1510L	17 cm	1 cm	1.8mm	CRF-U1510L-B
CRF-U1520L	17 cm	2 cm	1.8mm	CRF-U1520L-B
CRF-U1530L	17 cm	3 cm	1.8mm	CRF-U1530L-B
CRF-U1535L	17 cm	3.5 cm	1.8mm	CRF-U1535L-B
CRF-U1540L	17 cm	4 cm	1.8mm	CRF-U1540L-B
CRF-U1545L	17 cm	4.5 cm	1.8mm	CRF-U1545L-B
CRF-U1550L	17 cm	5 cm	1.8mm	CRF-U1550L-B
CRF-U2010L	22 cm	1 cm	1.8mm	CRF-U2010L-B
CRF-U2020L	22 cm	2 cm	1.8mm	CRF-U2020L-B
CRF-U2030L	22 cm	3 cm	1.8mm	CRF-U2030L-B
CRF-U2035L	22 cm	3.5 cm	1.8mm	CRF-U2035L-B
CRF-U2040L	22 cm	4 cm	1.8mm	CRF-U2040L-B
CRF-U2045L	22 cm	4.5 cm	1.8mm	CRF-U2045L-B
CRF-U2050L	22 cm	5 cm	1.8mm	CRF-U2050L-B
CRF-U2510L	27 cm	1 cm	1.8mm	CRF-U2510L-B
CRF-U2520L	27 cm	2 cm	1.8mm	CRF-U2520L-B
CRF-U2530L	27 cm	3 cm	1.8mm	CRF-U2530L-B
CRF-U2535L	27 cm	3.5 cm	1.8mm	CRF-U2535L-B
CRF-U2540L	27 cm	4 cm	1.8mm	CRF-U2540L-B
CRF-U2545L	27 cm	4.5 cm	1.8mm	CRF-U2545L-B
CRF-U2550L	27 cm	5 cm	1.8mm	CRF-U2550L-B

■ CRF-UxxyyP (Slim-Std Tip 標準細尖):

型號	長度	尖端長度	直徑	五支裝
CRF-U1007P	7cm	0.7 cm	1.5mm	CRF-U1007P-B
CRF-U1010P	7cm	1 cm	1.5mm	CRF-U1010P-B
CRF-U1015P	7cm	1.5 cm	1.5mm	CRF-U1015P-B
CRF-U1020P	7cm	2 cm	1.5mm	CRF-U1020P-B
CRF-U1030P	7cm	3 cm	1.5mm	CRF-U1030P-B
CRF-U1040P	7cm	4 cm	1.5mm	CRF-U1040P-B
CRF-U1050P	7cm	5 cm	1.5mm	CRF-U1050P-B
CRF-U1507P	12cm	0.7 cm	1.5mm	CRF-U1507P-B
CRF-U1510P	12cm	1 cm	1.5mm	CRF-U1510P-B
CRF-U1515P	12cm	1.5 cm	1.5mm	CRF-U1515P-B
CRF-U1520P	12cm	2 cm	1.5mm	CRF-U1520P-B
CRF-U1530P	12cm	3 cm	1.5mm	CRF-U1530P-B
CRF-U1540P	12cm	4 cm	1.5mm	CRF-U1540P-B
CRF-U1550P	12cm	5 cm	1.5mm	CRF-U1550P-B
CRF-U2010P	17cm	1 cm	1.5mm	CRF-U2010P-B
CRF-U2015P	17cm	1.5 cm	1.5mm	CRF-U2015P-B
CRF-U2020P	17cm	2 cm	1.5mm	CRF-U2020P-B
CRF-U2030P	17cm	3 cm	1.5mm	CRF-U2030P-B
CRF-U2040P	17cm	4 cm	1.5mm	CRF-U2040P-B
CRF-U2050P	17cm	5 cm	1.5mm	CRF-U2050P-B
CRF-U2510P	22cm	1 cm	1.5mm	CRF-U2510P-B
CRF-U2520P	22cm	2 cm	1.5mm	CRF-U2520P-B
CRF-U2530P	22cm	3 cm	1.5mm	CRF-U2530P-B
CRF-U2540P	22cm	4 cm	1.5mm	CRF-U2540P-B
CRF-U2550P	22cm	5 cm	1.5mm	CRF-U2550P-B

5.2. CRF-Exx

射頻電極 (含有內部冷卻液流通之管路)，必須搭配 CRF-Cxxyy 使用。鈍尖 (Blunt Tip)。

型號	長度	直徑	五支裝
CRF-E10	11.8 cm	1.5mm	CRF-E10-B
CRF-E15	16.8 cm	1.5mm	CRF-E15-B
CRF-E20	21.8 cm	1.5mm	CRF-E20-B
CRF-E25	26.8 cm	1.5mm	CRF-E25-B

5.3. CRF-Cxxyy

射頻套管，需搭配符合長度的 CRF-Exx 使用。

型號	長度	尖端長度	直徑	五支裝
CRF-C1010	10 cm	1 cm	1.8mm	CRF-C1010-B
CRF-C1020	10 cm	2 cm	1.8mm	CRF-C1020-B
CRF-C1025	10 cm	2.5 cm	1.8mm	CRF-C1025-B
CRF-C1030	10 cm	3 cm	1.8mm	CRF-C1030-B
CRF-C1040	10 cm	4 cm	1.8mm	CRF-C1040-B
CRF-C1050	10 cm	5 cm	1.8mm	CRF-C1050-B
CRF-C1510	15 cm	1 cm	1.8mm	CRF-C1510-B
CRF-C1520	15 cm	2 cm	1.8mm	CRF-C1520-B

CRF-C1525	15 cm	2.5 cm	1.8mm	CRF-C1525-B
CRF-C1530	15 cm	3 cm	1.8mm	CRF-C1530-B
CRF-C1535	15 cm	3.5 cm	1.8mm	CRF-C1535-B
CRF-C1540	15 cm	4 cm	1.8mm	CRF-C1540-B
CRF-C1545	15 cm	4.5 cm	1.8mm	CRF-C1545-B
CRF-C1550	15 cm	5 cm	1.8mm	CRF-C1550-B
CRF-C2010	20 cm	1 cm	1.8mm	CRF-C2010-B
CRF-C2020	20 cm	2 cm	1.8mm	CRF-C2020-B
CRF-C2025	20 cm	2.5 cm	1.8mm	CRF-C2025-B
CRF-C2030	20 cm	3 cm	1.8mm	CRF-C2030-B
CRF-C2035	20 cm	3.5 cm	1.8mm	CRF-C2035-B
CRF-C2040	20 cm	4 cm	1.8mm	CRF-C2040-B
CRF-C2045	20 cm	4.5 cm	1.8mm	CRF-C2045-B
CRF-C2050	20 cm	5 cm	1.8mm	CRF-C2050-B
CRF-C2510	25 cm	1 cm	1.8mm	CRF-C2510-B
CRF-C2520	25 cm	2 cm	1.8mm	CRF-C2520-B
CRF-C2525	25 cm	2.5 cm	1.8mm	CRF-C2525-B
CRF-C2530	25 cm	3 cm	1.8mm	CRF-C2530-B
CRF-C2535	25 cm	3.5 cm	1.8mm	CRF-C2535-B
CRF-C2540	25 cm	4 cm	1.8mm	CRF-C2540-B
CRF-C2545	25 cm	4.5 cm	1.8mm	CRF-C2545-B
CRF-C2550	25 cm	5 cm	1.8mm	CRF-C2550-B

5.4. CRF-Nxxyy

射頻電極 (無包含冷卻液流通之管路)。利尖 (Sharp Tip)。

型號	長度	尖端長度	直徑	五支裝
CRF-N1005	12.2cm	0.5 cm	0.9mm	CRF-N1005-B
CRF-N1010	12.2cm	1 cm	0.9mm	CRF-N1010-B
CRF-N1015	12.2cm	1.5 cm	0.9mm	CRF-N1015-B
CRF-N1020	12.2cm	2 cm	0.9mm	CRF-N1020-B
CRF-N1505	17.2cm	0.5 cm	0.9mm	CRF-N1505-B
CRF-N1510	17.2cm	1 cm	0.9mm	CRF-N1510-B
CRF-N1515	17.2cm	1.5 cm	0.9mm	CRF-N1515-B
CRF-N1520	17.2cm	2 cm	0.9mm	CRF-N1520-B
CRF-N2005	22.2cm	0.5 cm	0.9mm	CRF-N2005-B
CRF-N2010	22.2cm	1 cm	0.9mm	CRF-N2010-B
CRF-N2015	22.2cm	1.5 cm	0.9mm	CRF-N2015-B
CRF-N2020	22.2cm	2 cm	0.9mm	CRF-N2020-B
CRF-N2505	27.2cm	0.5 cm	0.9mm	CRF-N2505-B
CRF-N2510	27.2cm	1 cm	0.9mm	CRF-N2510-B
CRF-N2515	27.2cm	1.5 cm	0.9mm	CRF-N2515-B
CRF-N2520	27.2cm	2 cm	0.9mm	CRF-N2520-B

5.5. CRF-T

溫度探測套組。

型號	描述	長度	直徑	包裝
CRF-TP	溫度探測用電極	21.7cm	0.9mm	5 支裝 : [CRF-TP-B]
CRF-TN	搭配 CRF-TP 之套管	20.0cm	1.3mm	10 支裝 : [CRF-TN-B]
CRF-T	CRF-TP 及 CRF-TN 各一	見上方	見上方	5 套裝 : [CRF-T-B]

5.6. CRF-GBV

導引塊 (射頻電極 / 套管之間分別為 10、15、20mm 的平行間隔空間)。

型號	搭配使用的電極 / 套管	5 個裝
CRF-GBU	CRF-Uxxyyt	CRF-GBU-B
CRF-GBC	CRF-Cxxyy	CRF-GBC-B

5.7. CRF-TUBE

電極冷卻用管件 (供 CRF-Uxxyyt 和 CRF-Exx 搭配使用)

型號	描述	包裝
CRF-TUBE	已滅菌	2 套裝 : [CRF-TUBE-B]

5.8. CRF-GP

接地電極 (又稱參考電極)。

5.9. CRF-A3E

電纜，CRF 產生器輸出連結至 1-3 CRF 電極之電纜，其中可連接至紅色插座以量測電極溫度。

5.10. CRF-AME

電纜，連接 Cool-tip 產生器輸出至 CRF 電極之電纜。

5.11. CRF-AMG

電纜，連接 Cool-tip 產生器之接地線至兩個 CRF-GP 的電纜。

製造業者名稱 : Cambridge Interventional LLC
 製造業者地址 : 78 Cambridge Street, Burlington MA 01803, U.S.A.
 醫療器材商名稱 : 奇裕企業股份有限公司
 醫療器材商地址 : 台北市松山區南京東路五段 356 號 12 樓之 1