

“康橋”射頻消融手術電刀系統

“Cambridge” CRF Radiofrequency Ablation System

衛部醫器輸字第 035574 號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。

CRF - CRF Radiofrequency Generator、CRF-PUMP - Pump

一、產品敘述

CRF：

此為一射頻產生器，可為手術電刀系統提供 480kHz 的射頻能量，同時監視組織阻抗及電極尖端的溫度。本產品需由熟悉良性 / 惡性組織的凝血 / 消融的射頻技術的專業醫事人員於醫院或診所環境進行操作。

CRF-PUMP：

此為一蠕動幫浦，透過管件連接到主動電極，然後依次連接到射頻產生器上，通過循環無菌水或鹽水以冷卻主動電極。經冷卻後，該主動電極可提供比未經冷卻時更大的消融輸出。本產品需由熟悉良性 / 惡性組織的凝血 / 消融的射頻技術的專業醫事人員於醫院或診所環境進行操作。

二、適應症

CRF：

射頻產生器需與原廠的電極冷卻幫浦和手術電極系統一同使用，可在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樣性腫瘤。

CRF-PUMP：

電極冷卻幫浦旨在與原廠的射頻產生器和手術電極系統結合使用，可在手術過程中從內部冷卻主動電極。

三、禁忌症及併發症

- 有關射頻消融或凝血不良事件或併發症包括但不限於以下情況：
 - 膿瘡、急性呼吸窘迫症候群 (ARDS)、腹水、心房顫動、膽管受傷、膽汁滲漏、膽汁瘤、骨質退化、骨折、心律不整、心肌缺氧、死亡、腹瀉、觸電、發燒、癩管 (包括膽囊及支氣管胸膜痛)、血腫、血尿、咳血、出血、聲音嘶啞、感覺遲鈍、低血壓、感染、腎萎縮、肝功能衰竭、肝功能不全、多發性硬化症惡化、肌肉燒傷、肌肉攣縮、神經損傷、器官損傷、疼痛、感覺異常、結腸穿孔、腹膜炎、垂足受傷 Pes Equinus Injury、肋膜積水、肺炎、氣胸、腎衰竭、皮膚灼傷、短暫性神經病變、腫瘤復發、腫瘤播種、尿失禁、尿滯留、血管損傷和傷口分泌異物。
- 一般外科手術的臨床殘留風險包括：
 - 麻醉反應、出血、血塊、死亡、感染、器官損傷、疼痛。
- 禁忌症
 - 目前尚未確定射頻消融對患者和胎兒造成的潛在風險，故原廠不建議孕婦進行射頻消融手術。

四、警告及注意事項

CRF：

- 通用情形
 - 本產品需由熟悉良性 / 惡性組織的凝血 / 消融的射頻技術的專業醫事人員於醫院或診所環境進行操作。只能由持有執照的合格醫師插入、操作和取出電極和套管。
 - 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。
 - 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。
 - 本產品僅能與原廠提供的各項組件，包括電極、套管、接地電極和電纜一起使用；該接地電極和產生器電纜的額定電壓為本射頻產生器的輸出峰值 (170 V_{rms})、且已獲得原廠認可。
 - 請勿對原廠提供的設備進行任何改動，因為任何改動都可能影響設備的安全性及有效性。
 - 本產品內部沒有可由用戶維修的零件。為避免發生電擊，如有需要，請將設備退回原廠進行維修；若用戶自行打開設備，該設備的保固將會失效。
 - 確保供電電壓與本產品背面的電壓選擇器 (100 / 120 / 220 / 240 V) 上顯示的電壓匹配。如果不是，請打開保險絲盒，取下電壓選擇器，將其旋轉至正確的電壓設置。
- EMI 及周遭環境
 - 本產品於正常運行期間產生的電磁干擾可能會對附近其他設備的性能產生不良影響；本產品的性能也可能受到附近其他高頻手術設備的影響。因此，如

果出現此類問題，請將本產品與其他設備分開。

- 電外科設備會對其他設備 (特別是節律器) 造成電磁干擾。對於配戴植入式心跳節律器與除顫器 (ICD) 的患者，應採取其他預防措施，以確保在發生此類干擾時能保持患者的健康。
- 除非已對病患採取適當的預防措施，否則請勿在距節律器 4 公尺內使用本產品。在使用本產品時，請與節律器製造商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護的電氣設備的需求，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。
- 組合連接器類型的附件可能會造成危險的情況。本產品僅能搭配經認可的測試機構認證的適當附件。
- 請將本產品連接到醫院級的插座中以確保接地的信度。任何本產品與保護性接地連接產生的中斷都會導致潛在的電擊風險，從而傷害患者或操作人員。
- 請勿在導電材料附近使用本產品，如金屬床的部件或床墊內部的彈簧，否則將潛在物品燃燒或發生火災的危險。
- 由於射頻消融技術固有點燃易燃氣體或其他材料的風險，且此風險無法透過設備設計的方式排除，故在使用本產品時，應限制易燃氣體或物質的使用，或採取相關措施，例如：在使用易燃麻醉劑前確保該劑被吸走，或者在使用本產品前確保用於清潔或消毒的易燃劑已完全蒸發。
- 此外，本產品亦潛在易燃液體積聚於患者下方或體腔的風險；因此，在使用本產品前，用戶應先清除這些區域積聚的所有液體。
- 使用本產品時，用戶應避免在富氧環境中使用易燃材料，如紗布或棉絨。
- 使用本產品時，如發現有煙霧產生，建議使用排煙設備進行排煙。
- 請勿同時觸摸 USB 端口和患者。
- 接地電極
 - 為確保本產品能被安全、有效地使用，特別在預防燙傷的方面，正確地放置及使用接地電極是至關重要的。用戶使用前須詳閱原廠提供的使用說明書，根據指示進行任何接地墊的準備、放置、監控、拆卸和使用。
 - 使用本產品時，請搭配使用原廠提供的 CRF-GP 接地電極；該電極已通過 IEC / EN 60601-2-2 之標準，為大面積的凝膠電極，每塊電極的面積均大於 180cm² 以提供盡可能大的面積供射頻電流分散及回流，藉此避免電流密度過高或造成附近組織灼傷。
 - 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。請參考原廠說明書指示。
 - 6) 用於周圍血管不足的病患。
 - 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。
 - 使用任何非原廠說明書指示的接地電極或任何其他設備。
- 射頻燒灼手術
 - 在執行每個步驟之前，請檢查所有電極、套管、管件、接地電極、電纜和其他設備是否損壞，尤其是所有電極電纜和內視鏡附件是否損壞。檢查電極和電纜絕緣的完整性，看是否有損壞的跡象。此類損壞可能導致射頻電流損耗、發熱或任何不希望發生的燃燒發生。不必要的射頻電流損耗可通過高於特定程序所預期的射頻電壓、電流或功率值表示。
 - 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部和身體。
 - 如原廠說明書所述，使用本產品前，請先以 CRF-TEST 插頭確認本產品功能正常。

- 在傳送射頻消融能量之前，請先使用診斷用醫學影像設備、相關解剖學指標、電極阻抗值及溫度來確認射頻電極及套管的位置。
- 如果未在本產品開始傳送射頻消融能量並啟動電極冷卻用幫浦（如果適用）之前讀取病患體溫，則切勿進行溫度監控程序。
- 應以醫學影像設備對患者進行短期及長期且定期的術後追蹤檢查，藉此評估是否有腫瘤消融不全、或觀察局部腫瘤的後續發展。如有腫瘤消融不全的證據，可考慮是否有重複進行消融手術的必要。
- 當同時以多個電極消融同一個腫瘤時，為避免造成消融區域不規則或消融不全，請勿讓電極之間的間隔超過 2cm、或讓電極插入的深度不一。
- 如需使用金屬導引管將射頻電極或套管導入病患體內時，請確保該電極或套管末絕緣的通電尖端伸出導引管之外、且不會與金屬導引管或其他任何裸露的金屬接觸，從而避免患者意外灼傷。
- 如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。
- 本產品能提供強力輸出。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。
- 如果觀察到本產品有輸出功率明顯降低、或者無法在一般設置下正常運行的狀況，可能表示接地電極使用錯誤或電纜故障。在檢查出明顯的缺陷和誤用之前，請勿增大本產品輸出功率。初次使用接地電極後，每當病患的位置改變，用戶都需重新檢查接地電極是否完整附著在病患身上。
- 當執行未經冷卻的射頻消融時，如果觀察到溫度讀數不穩定、或讀數未與所施加的射頻能量相符的升溫速率上升，請停止使用本產品。溫度讀數不穩定或上升過慢可能代表電纜連接錯誤、電極的溫度感測器損壞、射頻功率出現不必要的損耗、射頻產生器無法控制電極的溫度或溫度感應電極未對準其插入的射頻套管的非絕緣頭。若本產品發生故障、或無法準確監測手術電極的溫度，可能導致本產品輸出功率意外增加。
- 請注意，接近或高於 100°C 的電極溫度可能導致液體沸騰或組織燒焦。在經冷卻的射頻消融中，由於內部電極經冷卻幫浦冷卻，故消融的組織溫度會超過測得的電極溫度。
- 用戶需緩慢升高電極溫度，特別是在使用較大的電極時，因為受到熱質量影響，該電極的溫度讀數會滯遲於其實際溫度。
- 在能達成預期目的的前提下，用戶應盡可能降低電極的輸出等級。
- 在對病患施以能量輸出時，任何電極的輸出都可能發生改變。在能量輸出過程中，請格外注意電極發生的任何移動。
- 用戶應始終觀察並記錄所有電壓、電流、功率、溫度、阻抗和計時器讀數，包括使用自動控制功能時。這能作為用戶評估在執行給定程序並使用特定尺寸的電極時，設備的各項參數是否正常的評斷度量。任何異常高或低的電壓、電流、阻抗或功率讀數都將顯而易見，並指出其背後可能發生的問題。
- 為避免對患者產生意外的刺激，在患者連接到射頻產生器時，請勿循環使用或開啟射頻產生器的電源。在開啟或關閉電源之前，請斷開射頻產生器上連接的所有手術電極、接地電極和電纜。

CRF-PUMP：

- 通用情形
 - 如在易燃麻醉劑下使用會有爆炸危險。請勿在具爆炸性的氣體附近操作本產品。
 - 本產品只能搭配無菌水或鹽水使用。
 - 請勿將本產品連接到未正確接地的電源。本產品只能連接到具適當額定值、標示「醫院使用 Hospital Use」或「醫院等級 Hospital Grade」且經檢查後確認已正確接地的插座。
 - 為防止火災發生，請務必更換相同類型和額定值的保險絲。如果保險絲失效，請務必由生物醫學工程人員進行保險絲的更換、並在進行臨床使用前確認本產品的安全性。
 - 為防止觸電發生，本產品僅能連接到具保護性接地的電源。請勿卸下幫浦蓋子。請勿將本產品放置在難以與其他裝置斷開的位置。
 - 在檢查、清潔、維修或準備使用本產品之前，請先斷開本產品的電源。本產品只能由合格人員進行維修。未經原廠書面許可，請勿改裝本產品。
 - 由於管件潛在液體外漏的風險、可能導致設備短路，請勿將本產品或懸垂在外的管件放置在包括射頻產生器在內的其他電器設備上。
 - 請勿在無人監控本產品的狀況下啟動本產品。為確保病患的安全，請在操作過程中持續監控本產品。
 - 本產品顯示的流量是理論值。本產品沒有測量實際流量的功能。流量是幫浦速度與流量限制的函數。
 - 醫師須對本產品在臨床應用上的操作程序及技術適當性負責。
 - 用戶須遵照良好的醫療規範及原廠提供的說明操作本產品及其他系統配件（包括射頻產生器、電極、套管及管件組）。
 - 操作人員有責任依據本產品的標籤、隨附的說明書、任何對標籤進行的修改或後續發布的說明來操作、檢查及維護本產品。本產品流量的原廠設定是基於馬達速度進行設置、並可能在公差範圍內略有變化。用戶必須定期執行監控程序並針對本產品的流量和體積結果進行驗證。
 - 請勿觸摸運轉中的轉子。操作管件組之前，請務必確保本產品已停止運轉。

五、滅菌、保養及維護

CRF：

- 滅菌
 - 本產品沒有任何組件需要進行滅菌。
- 保養
 - 清潔前，請將本產品與主電源、所有電極系統和接地電極斷開。
 - 本產品的顯示螢幕可使用超細纖維布和 70%異丙醇進行清潔；主機則可以使用沾有溫和清潔劑的軟布進行擦拭。
 - 不要使用研磨劑或溶劑，尤其是在觸控螢幕上。
 - 不要讓液體進入設備。
 - 本產品設計用於承受一般使用情形下的環境條件，請勿掉落或撞擊本產品。
 - 本產品的電纜可以使用溫和清潔劑擦拭，需特別注意不要讓水分進入連接器中。
 - 本產品需儲存在清潔、乾燥和無腐蝕性的環境中。

■ 維護

- 警告：
 - 本產品內部沒有用戶可維修的任何組件。為避免觸電，請將本產品送回原廠進行維修。
 - 如果擅自拆開本產品，保固將失效。
 - 為確保輸出和顯示的準確性，應每年對本產品進行測試。
 - 本產品的使用壽命預計可達七年，並需每年校準一次。此使用壽命聲明不構成或暗示保固、維護合約或任何保證。如果此使用壽命聲明與「有限保固」聲明產生衝突，以「有限保固」的條款為準。
 - 如果本產品出現失效或故障，請停止使用並回報此失效或故障事件。
 - 對於任何電氣故障、事故、誤用、改造或其他損壞，請立即將本產品退回並附上問題敘述。只有經過專業訓練的技術人員才有權維修本產品。
 - 如有需要，請聯繫客戶服務以獲得進一步的幫助。

■ 保險絲更換

- 警告：
 - 有引起火災的危險。保險絲必須按照標記進行更換。
 - 本產品有兩根 T6.3AL250V 保險絲，一根用於線路，一根用於中性線（“T”代表慢熔或延時保險絲）。

■ 丟棄

- 本產品可以透過一般醫院電子/電氣設備廢棄物處理規定進行丟棄。

CRF-PUMP :

■ 定期檢查

本產品應依原廠使用手冊第 1.6、1.7、2.2 和 2.3 節所載程序定期檢查物理狀況及可操作性能。

■ 維護程序

每次使用後，關閉本產品，斷開電源線，並移除管線套組。
 使用控制桿打開泵頭，並應永遠使用此方法來釋放管線套組。
 若猛拉管道將其從泵頭中擠出可能會損壞夾鉗。
 用稍微沾上溫和清潔劑或消毒酒精的乾淨軟布擦拭本產品的所有表面。
 不要讓液體進入設備。
 每次使用後須將濺出的液體擦淨，並在每次使用後徹底擦拭以保持本產品清潔。
 不要將本產品的任何部分浸入靜水中或流水中。
 不要用研磨性或腐蝕性清潔劑清洗本產品。
 不要用氣溶膠清潔劑噴灑本產品。
 不要用鋼絲刷或鋼絲絨擦洗本產品。
 電源線可以用溫和的清潔劑清潔溶液擦拭，注意不要讓水分進入連接器中。
 電源線須存放於清潔、乾燥和無腐蝕性的環境中。
 本產品的設計用於承受一般使用情形下的環境條件，請勿掉落或撞擊本產品。
 不要對泵頭進行高壓滅菌。

■ 維護時程

使用前檢查 (原廠使用手冊第 1.6 節)	每日
幫浦操作檢查 (原廠使用手冊第 1.7 節)	每日
流速確認 (原廠使用手冊第 1.7 節)	每日
清潔 (原廠使用手冊第 2.2 節)	每次使用後

■ 丟棄

本產品可以透過一般醫院電子/電氣設備廢棄物處理規定進行丟棄。

六、產品規格

CRF :

電源供應		
輸入電壓	100 / 120 / 220 / 240 VAC	
輸出功率	630VA	
供應電流	6.3A · 交流正弦波	
保險絲	6.3Amp (T) time-lag	
頻率	50 / 60Hz	
運作環境		
氣溫	15 ~ 40°C	
濕度	15 ~ 80% (未凝結)	
大氣壓力	950 ~ 1060hPa	
儲存及運輸環境		
氣溫	0 ~ 50°C	
濕度	15 ~ 80% (未凝結)	
大氣壓力	500 ~ 1060hPa	
阻抗監測		
範圍	0 ~ 1000Ω	
解析率	1Ω	
準確度	±20Ω (30 ~ 100Ω); ±20% (100 ~ 1000Ω)	
輸出規格		
時間	範圍	0:05 ~ 30:00
	解析率	1 秒
	準確度	±1%
功率	範圍	< 400W (原廠手冊第 35 頁〈Output Power Curves〉圖表)
	解析率	0.1W (< 10W); 1W (≥ 10W)
	準確度	±20% (全範圍)
	頻率	480kHz
電壓	範圍	0 ~ 170V _{rms}
	解析率	1V _{rms}
	準確度	±10% (全範圍)
電流	範圍	0 ~ 2.5A _{rms}
	解析率	0.01A _{rms}
	準確度	±10% (全範圍)
輸出 60 秒後的加熱因數 (積分平方電流)		0 ~ 375A ² s

溫度監測	
範圍	0 ~ 190°C
解析率	1°C
準確度	±4°C · 介於 10 ~ 100°C 之間
外觀	
尺寸	36.2×24.1×30.9 (W×H×D) (cm)
重量	12kg

CRF-PUMP :

基本性能	
幫浦轉速 (固定)	500RPM
流速	100±20mL/min (參考值 · 需搭配 CRF-TUBE 使用)
電源供應	
輸入電壓	100 ~ 240 VAC
頻率	50 / 60Hz
功率	50VA
漏電流	100 Microamp (最大值)
接地阻抗	0.50hm (最大值)
供電	適當額定值的接地等效插座 標有「醫院使用」或「醫院等級」的電纜 (如 CRF-PUS 或 CRF-PEU)
外觀	
尺寸	16.5×17.8×27.1 (H×W×D) (cm)
重量	4.3kg
運作環境	
氣溫	20 ~ 30°C
濕度	15 ~ 80% (未凝結)
大氣壓力	950 ~ 1060hPa
儲存及運輸環境	
氣溫	0 ~ 50°C
濕度	15 ~ 80% (未凝結)
大氣壓力	500 ~ 1060hPa

七、系統組件

CRF 主機組 (100 / 120V)	
CRF	CRF 射頻產生器*1
CRF-PUS	電纜*1 (美規 / 100 ~ 120V)
CRF-TEST	輸出測試插頭*1
CRF 射頻產生器原廠使用手冊	
CRF 主機組 (220 / 240V)	
CRF	CRF 射頻產生器*1
CRF-PUS	電纜*1 (歐規 / 220 ~ 240V)
CRF-TEST	輸出測試插頭*1
CRF 射頻產生器原廠使用手冊	
選配配件	
CRF-PUMP	CRF 電極冷卻幫浦
CRF-PLC	CRF-PUMP 用電纜
CRF-FS	腳踏開關
CRF-SCG	CRF 保存用外盒
CRF-SCP	CRF-PUMP 保存用外盒

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