

射頻燒灼手術系統

Radiofrequency Ablation Surgical System



ANGIODYNAMICS®



USA > 603 Queensbury Avenue,
Queensbury, NY 12804



台灣總代理

吉富貿易有限公司
Chi Fu Trading Co., Ltd.

台北總公司：台北市內湖區行愛路77巷69號7F TEL：(02) 2790-0799

台中分公司：台中市金山路12號6樓之4 TEL：(04) 2223-2241

高雄分公司：高雄市察哈爾二街7巷19弄3號9樓 TEL：(07) 322-7474

www.chifupharma.com

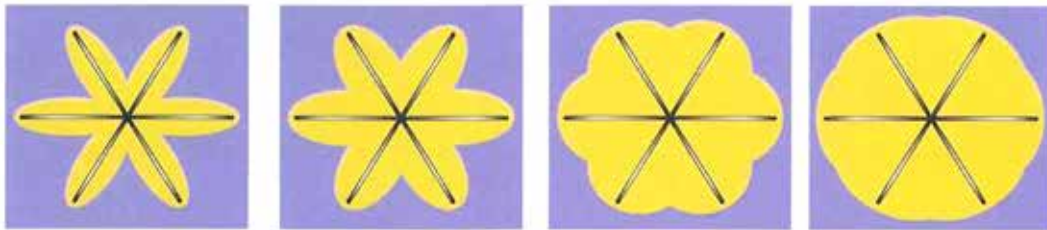


◆ 射頻燒灼(Radiofrequency Ablation, RFA)治療原理

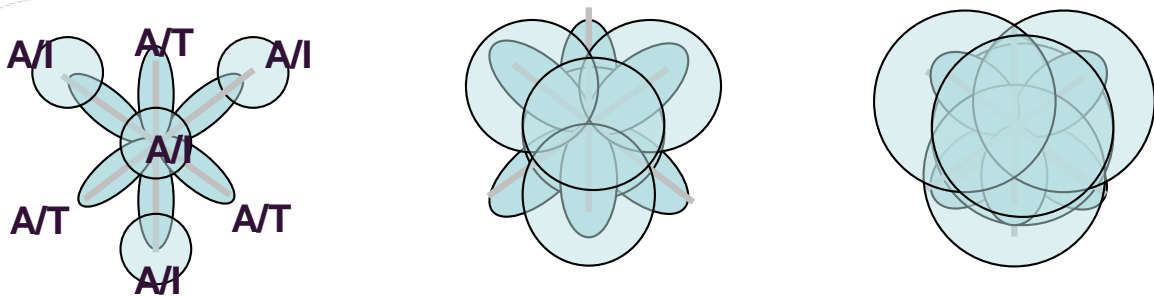
射頻燒灼(RFA)是通過直接熱效應引起細胞死亡。當射頻主機產生射頻電流(460kHz)時，電極針上的裸露針尖釋出能量，使其周圍的組織產生高速離子振動與摩擦，由此產生的熱能並逐漸向外周傳導，使局部腫瘤細胞發生凝固壞死，達到殺死腫瘤細胞的目的。



逐步燒灼過程



針傘分布示意圖



AI = 含注液孔的傘針

AT = 含感溫探頭的傘針

○ = 灌注區域 → ○ = 熱傳導區域

◆ 臨床應用

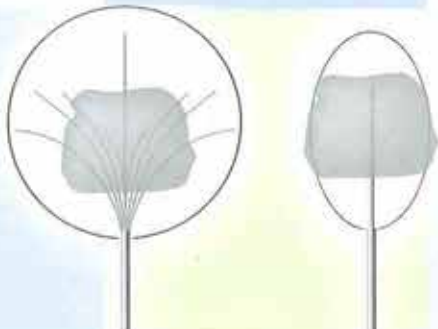
射頻燒灼治療腫瘤的範圍廣泛，主要應用於各種實體腫瘤，包括早期腫瘤的根除性治療與對較晚期腫瘤的姑息性治療。

適應症

- 一、消化系統：原發性和轉移性肝癌、胰腺癌。
- 二、呼吸系統：原發性和轉移性肺癌、肺部良性腫瘤、縱隔腫瘤。
- 三、泌尿系統：腎癌。
- 四、骨骼系統：骨轉移瘤、骨樣骨瘤、惡性腫瘤骨轉移所致之頑固性疼痛。
- 五、內分泌系統：甲狀腺瘤、腎上腺瘤。
- 六、生殖系統：前列腺癌、子宮肌瘤。
- 七、乳腺：乳腺癌、乳腺纖維瘤。
- 八、其他：靜脈曲張、脂肪瘤、上頰竇癌。

◆ 同類產品比較

- ◆ AngioDynamics電極針燒灼範圍廣，傘針可伸縮，燒灼範圍最高可到直徑7cm的球體區域。
- ◆ 其他廠牌單針產品燒灼範圍較小，可能需多針手術，產生多處傷口。



AngioDynamics
電極針

其他品牌
電極針

- ◆ AngioDynamics針傘弧度小，佈傘阻力小，燒灼形狀近似球體，可完整燒除範圍內腫瘤。
- ◆ 其他廠牌傘針設計彎度較大，佈傘阻力較大，燒灼形狀偏圓柱體，包覆範圍有限。



AngioDynamics
電極針

其他品牌
電極針

◆ 射頻電極針優點：

一、技術卓越

1. 材質優異：電極針由鈦鎳合金製造而成，確保手術操作中電極針形狀不變，安全性高。
2. 佈針合理：電極傘針分多個層面，電極單針裸露部分可調整範圍，熱量輸出更均勻，所形成的燒灼區更接進球面，降低復發率。
3. 設計多元：單針穿刺，隔熱套管防傷害正常組織，微電極可伸縮及針尖有即時測溫。

二、安全性高

1. 安全有效：多點溫度即時監測，確保手術安全和有效。
2. 側邊佈傘：在手術中確保不脫靶，提升手術的安全性。
3. 針道消融：確保術後針道不出血，腫瘤不沿針道散佈。

三、療效確切

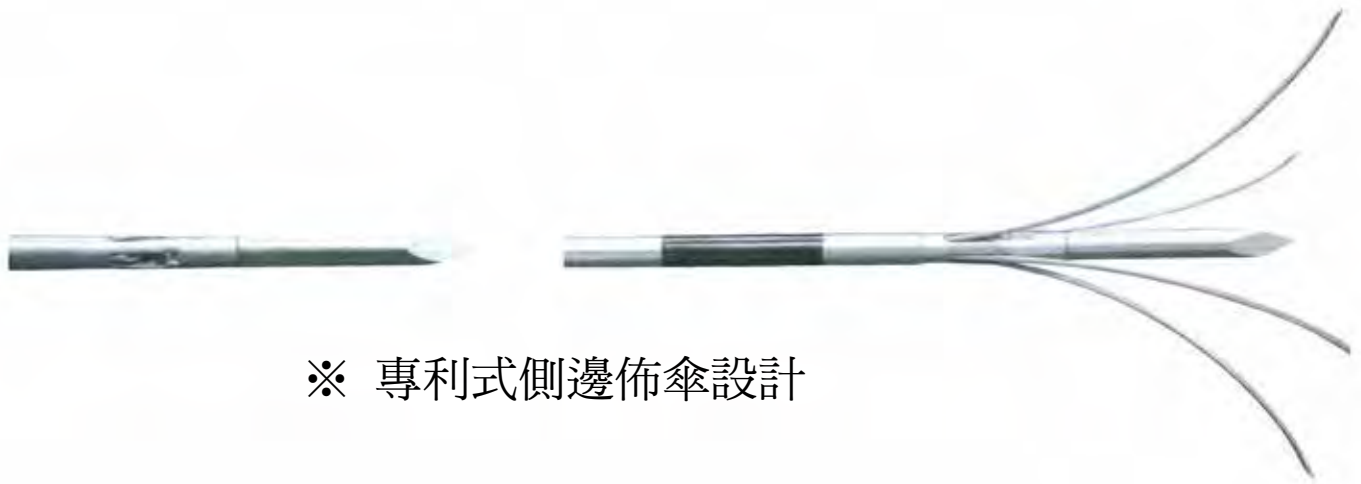
1. 標準化操作：逐步展開電極針，熱量由裡向外逐漸傳導至整個腫瘤，逐步燒除腫瘤，確保燒除有效性。
2. 注液孔：可在手術中從電極針內注入生理鹽水、無水乙醇或者其他藥物到燒灼區域，增加醫師的治療手段，提高療效。
3. 規格齊全：不同尺寸的電極針適合於不同體型的患者以及不同的腫瘤定位。

四、操作方便

單針穿刺，電極針上釐米刻度標記精確，方便醫生手術判斷。另可根據腫瘤的大小來控制電極針傘展開的大小，使手術更具靈活性。

五、使用途徑廣

可於超音波、CT、MRI等引導下，經皮穿刺手術、經胸(腹)腔鏡或開腔手術直視下使用，手術方式選擇靈活。

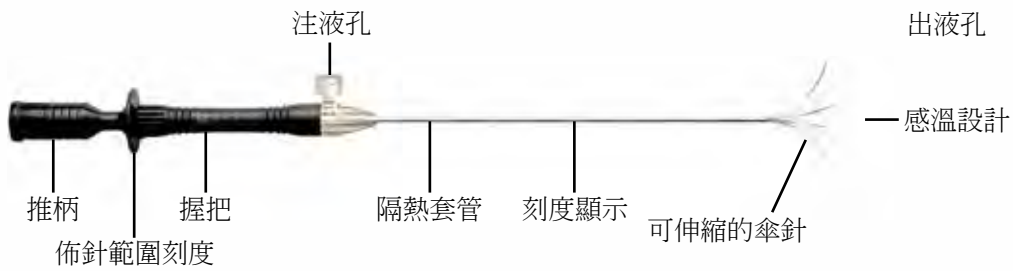


※ 專利式側邊佈傘設計

射頻電極針簡介

一、XL 電極針

10 cm	直徑14G	3-5cm 燒灼範圍	5點測溫、燒灼時間5-15min
15 cm			
25 cm			



二、SDE 電極針

12 cm	直徑16.5G	1-2cm 燒灼範圍	3點測溫、燒灼時間5min
-------	---------	------------	---------------



三、MRI 核磁共振專用電極針

10 cm	直徑14G	3-5cm 燒灼範圍	5點測溫、燒灼時間5-15min
15 cm			



四、Semi-Flex 可彎曲型電極針 (XL、XLi、Talon三種針型)

25 cm	直徑14G	3-5cm 燒灼範圍	套管可任意彎曲，適合體型較胖的患者 燒灼時間5-15min
-------	-------	------------	----------------------------------



射頻電極針簡介

五、XLi 加強型電極針

12 cm	直徑14G	4-7cm 燒灼範圍	4點測溫、燒灼時間6-15min 專為燒除5公分以上腫瘤設計
15 cm			



六、Talon 電極針

15 cm	直徑14G	2-4cm 燒灼範圍	4點測溫、燒灼時間10min 易於定位和穿刺，適於穿刺硬質腫瘤
25 cm			



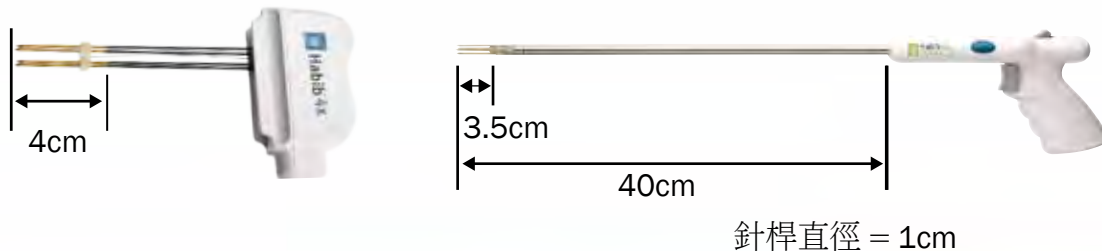
七、UniBlate 電極針

10 cm	直徑17G	1-3cm 燒灼範圍	單點測溫、針尖可調範圍1-3cm 適合燒除靠近重要部位的腫瘤
15 cm			
25 cm			



八、Habib 4X 雙極電極針 (射頻止血切割器)

6 cm	開腔型 腹腔鏡型	利用雙極射頻原理對血管及組織進行凝固、止血及切割， 有效減少手術出血量，明顯減少膽痿發生。
10 cm		
40 cm		



射頻止血切割器 Habib® 4X

最快速、最簡易操作的手術切割產品

Habib 4X能與RITA1500主機連接，能安全、快速的進行手術，可以在外科（開放/腹腔鏡）手術時，用於切除病變器官（肝臟、腎臟、脾臟）過程中的止血，以增加手術的安全性、減少出血、降低手術併發症與減少住院（ICU）時間，是新一代結合組織快速止血與輔助切割兩大功能的射頻燒灼設備。

快速凝固、切割與切除

肝臟手術應用

腹腔鏡型和開腔型Habib 4X產品具備預先凝結肝臟實質組織(包括肝硬化者)的能力，可減少手術中出血及減少住院（ICU）時間。



凝固



切割



切除

The mean blood loss during parenchymal transection was 75ml, which is lower than in most major published series

腎臟手術應用

AUA guidelines建議當病人T1腫瘤小於4 cm時可做腎臟部分切除，Habib 4X腹腔型及開腔型產品為優秀的手術工具，可協助泌尿科醫生做腎臟部分切除手術。



凝固



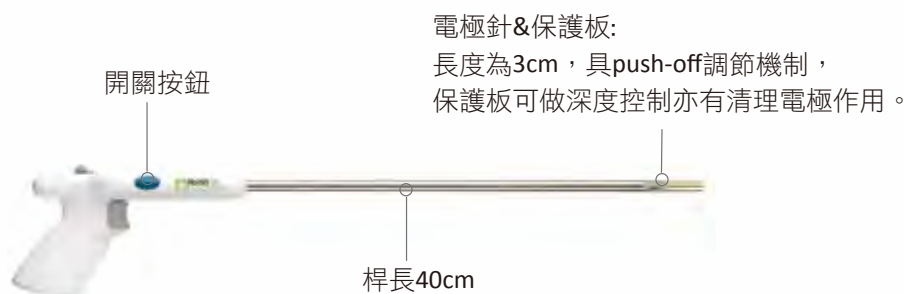
切割



切除

No patient has required a blood transfusion, clamping of the hilum, or conversion to nephrectomy or open surgery for bleeding.

腹腔鏡型Habib 4X產品



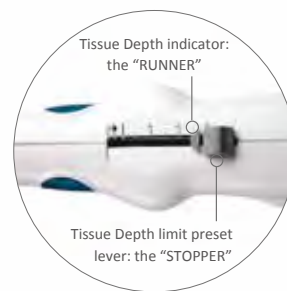
保護板到位



保護板縮回



組織深度控制機制



開腔型Habib 4X產品



電極針針長10cm，
主要用於實質組織
切除及組織凝固



電極針針長6cm，
可靈巧地運用在較
小部位快速切除及
簡單的凝固作用

1. Pai, M., et al. Laparoscopic Habib 4X: A Bipolar Radiofrequency Device for Bloodless Laparoscopic Liver Resection. HPB (Oxford) 2008; 10: 261-264.
2. Ayav A, Jiao L, Dickinson R, et al. Liver Resection with a New Multiprobe Bipolar Radiofrequency Device. Arch Surgery 2008; 143 :396-401
3. Campbell, Steven C., et al. Guideline for Management of the Clinical T1 Renal Mass. American Urological Association of Education and Research; 2009
4. Nadler, Robert B., Kent. Hybrid Laparoscopic and Robotic Ultrasound-guided Radiofrequency Ablation-assisted Clampless Partial Nephrectomy. Urology 2009; 74(1): 202-205
5. Pai, M., et al. Liver Resection with Bipolar Radiofrequency Device: Habib 4X. HPB(Oxford) 2008; 10: 256-260
6. Wagman, Lawrence, et al. Liver Resection Using a Four-Prong Radiofrequency Transection Device. The American Surgeon 2009; 75 : 991-994

◆ 射頻主機優點：

一、技術卓越

1. 相容性高：是目前全球唯一能夠兼容多極電極針、單極電極針及雙極電極針(射頻止血切割器)使用的射頻系統。
2. 燒灼範圍最高：是目前全球唯一能夠單針單次燒灼範圍達到直徑7cm球體的射頻系統。
3. 功率最大：於同類產品中，輸出功率最大，可達到250W，在燒除同樣大小的腫瘤時，所需燒灼時間短，減少病人痛苦，減少醫護時間。



二、安全性高

1. 安全有效：即時監控目標溫度，確保手術的安全與療效。
2. 多方監控：採用多點溫度監控與效能值監控模式，穩定輸出能量。
3. 保護裝置：患者端溫度過高時，設備自動切斷射頻輸出，保證手術安全。
4. 自動調溫：具有自動調溫與控溫功能，確保燒除區達到目標溫度，減少復發率。
5. 即時監測：能監測燒除區域即時溫度，自動調整燒灼時間與輸出功率，確保殺死癌細胞。

三、療效確切

1. 智能評估：在燒灼程序結束後30秒，根據測溫點的溫度，可判斷是否消融徹底，智能評估手術療效，確保手術的有效性。
2. 溫度判定：以燒灼區即時溫度做為腫瘤細胞是否完全殺死為最直接的參考數值。
3. 程序操作：有全球標準的規範化操作程序及體系，確保手術療效。

四、世界規模

產品通過美國FDA認證、歐盟CE認證、國際ISO認證、國際UL認證、中國SFDA認證。

◆ 灌注泵的優點：

1. 電腦自動灌注裝置，能根據病灶乾燥程度自動控制灌注量，更有效避免碳化。
2. 生理食鹽水直達病灶，能有效降低病灶阻抗，而提高電流傳導性，使消融灶形成更迅速，更均勻，消融範圍更準確，復發率更低。
3. 每分鐘流速只有0.05-0.7ml，不會帶走癌細胞，並有效傳遞熱能，大大加快消融時間。



美國AngioDynamics射頻燒灼系統



主機介紹：



數值顯示	目標溫度、即時溫度、效能值、功率值、燒灼時間等
溫度控制範圍	15-125°C ± 3°C
效能值範圍	0-10
阻抗檢測範圍	0-1000歐姆
功率輸出範圍	1-250W
發射頻率	460KHz ± 5%
電源	110-240Volts , 50-60Hz
機身規格	37.5cm x 43cm x 13.5cm
重量	10kg

- | | | |
|-----------|------------|--------------|
| 1. 顯示窗 | 6. 射頻發射開關 | 11. 皮膚貼片溫度顯示 |
| 2. 功率設定 | 7. 針道燒灼開關 | 12. 電極針連接處 |
| 3. 目標溫度設定 | 8. 灌注泵 | 13. 皮膚貼片連接處 |
| 4. 燒灼模式選擇 | 9. 實際輸出功率 | 14. 效能值顯示 |
| 5. 燒灼時間設定 | 10. 針尖即時溫度 | 15. 燒灼總時間 |



射頻燒灼系統

1500X RF Generator 射頻主機	700-101731
Main Cable (Green-9 to 14 pin) 使用StarBurst XL系列必備	700-101892
IntelliFlow Pump 灌注泵	700-102941

腫瘤燒灼電極針系列

Product Name	Part #	Outer Diameter (O.D.)
StarBurst XL 10 cm	700-101930	14 gauge/6.4 French
StarBurst XL 15 cm	700-101320	14 gauge/6.4 French
StarBurst XL 25 cm	700-101317	14 gauge/6.4 French
StarBurst XL 25 cm Semi-Flex	700-102615	14 gauge/6.4 French 可彎曲型
StarBurst XLi 12 cm	700-103027	14 gauge/6.4 French
StarBurst XLi 25 cm	700-103024	14 gauge/6.4 French
StarBurst XLi 25 cm Semi-Flex	700-104077	14 gauge/6.4 French 可彎曲型
StarBurst SDE 12 cm	700-102486	17 gauge/4.5 French
StarBurst Talon 15 cm	700-102847	14 gauge/6.4 French
StarBurst Talon 25 cm	700-102846	14 gauge/6.4 French
StarBurst Talon 25 cm Semi-Flex	700-102845	14 gauge/6.4 French 可彎曲型
UniBlate 10 cm	700-103598	17 gauge / 5 French
UniBlate 15 cm	700-103597	17 gauge / 5 French
UniBlate 25 cm	700-103530	17 gauge / 5 French

單極電針專用貼片

Thermo Pad(250W)	藍色電極貼片(適合XLi、Talon、Uniblato)	700-102649
Dispersive Pad(150W)	紅色電極貼片(適合XL、SDE、MRI)	700-102623

電極貼片提供單極電針施作時的分散電位，
在射頻主機與手術病灶間形成迴路，另提供溫度監測，讓患者更安全。

射頻止血切割器

Product Name	Part #
Habib 4X Kit 射頻止血切割器 6cm	4401-S
Habib 4X Kit 射頻止血切割器 10cm	4401-L
Habib 4X Laparoscopic 射頻止血切割器 (腹腔鏡型 40cm)	700-103659
Habib 4X Adapter Cable 專用主機連接線 (使用4401系列必備)	700-103285