



Edwards

# 愛德華瑟皮恩三和瑟皮恩三優創經導管心臟瓣膜套管組 Edwards SAPIEN 3 and SAPIEN 3 Ultra Transcatheter Heart Valve System 愛德華瑟皮恩三優創系統(Edwards SAPIEN 3 Ultra System - Edwards Commander Kit)

衛部醫器輸字第 029439 號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。

## 使用說明

醫師必須接受愛德華公司相關訓練，才可執行經導管心臟瓣膜的植入手術。負責植入手術的醫師應具備標準心導管技術的經驗。由醫師依據患者的解剖構造及相關風險，選擇合適的路徑植入 THV。

產品名稱	20 mm	23 mm	26 mm
	型號/目錄編號		
愛德華瑟皮恩三優創經導管心臟瓣膜套管組 (Edwards SAPIEN 3 Ultra Transcatheter Heart Valve Edwards Commander Kit)	S3UCM220	S3UCM223	S3UCM226
Edwards SAPIEN 3 Ultra 經導管心臟瓣膜 (Transcatheter Heart Valve)	9750TFX (20 mm)	9750TFX (23 mm)	9750TFX (26 mm)
Edwards Commander 輸送系統 (Delivery System) <sup>[1]</sup>	9610TF20	9610TF23	9610TF26
愛德華 eSheath+ 導引器套組 (Introducer Set)	914ESP (14F)		
壓折器 (Crimper)	9600CR		
擴張裝置 (Inflation Device)	96402		
<sup>[1]</sup> 包括裝填器、Qualcrimp 壓折器配件 (Crimping Accessory) 及兩件式壓折器擋片 (Crimp Stopper)			

## 1.0 裝置介紹

### Edwards SAPIEN 3 Ultra 經導管心臟瓣膜系統

瑟皮恩三優創 (SAPIEN 3 Ultra) 經導管心臟瓣膜 (THV) 系統由 Edwards SAPIEN 3 Ultra 經導管心臟瓣膜及輸送系統組成。

#### • 瑟皮恩三優創 (Edwards SAPIEN 3 Ultra) 經導管心臟瓣膜 (圖 1)

瑟皮恩三 (Edwards SAPIEN 3) 經導管心臟瓣膜 (transcatheter heart valve, 簡稱 THV) 的組成包括：一組可藉氣球擴張、不透射線的鈦鎢合金支架；利用牛心包膜製成的三葉結構瓣膜；聚對苯二甲酸乙二酯 (polyethylene terephthalate, 簡稱 PET) 材質的內層裙緣及外層裙緣。瓣膜依照 Carpentier-Edwards ThermaFix (熱固定) 程序處理。

THV 適合植入的原生瓣環尺寸範圍，係以心臟收縮時、在瓣環基部 (basal ring) 測得之主動脈瓣環三度空間面積推算而得，如表 1 說明：

表 1

經食道心臟超音波 (Transesophageal Echocardiogram, 簡稱 TEE) *	原生瓣環尺寸 (CT)		經導管心臟瓣膜 (THV) 尺寸
	面積	面積換算直徑	
16 – 19 mm	273 – 345 mm <sup>2</sup>	18.6 – 21.0 mm	20 mm
18 – 22 mm	338 – 430 mm <sup>2</sup>	20.7 – 23.4 mm	23 mm
21 – 25 mm	430 – 546 mm <sup>2</sup>	23.4 – 26.4 mm	26 mm

THV 尺寸建議是基於通過經食道心臟超音波 (TEE) 或電腦斷層掃描 (CT) 所測量的原生瓣環尺寸。選擇 THV 尺寸時應考慮患者的解剖構造因素和多種成像方式。

註：應考慮與尺寸不足和尺寸過大的相關風險，以將瓣週漏、移位和/或瓣環破裂的風險降至最低。

\*由於二度空間影像的限制，二度空間的經食道心臟超音波影像應以三度空間的面積測量結果補足

有關植入 THV 至功能衰竭的人工生物瓣膜內的尺寸建議如表 2：

表 2

外科瓣膜真內徑 [1] (ID)	THV-in-THV (原生瓣環尺寸)	THV 尺寸
16.5 – 19.0 mm	18.6 – 21.0 mm	20 mm
18.5 – 22.0 mm	20.7 – 23.4 mm	23 mm
22.0 – 25.0 mm	23.4 – 26.4 mm	26 mm

註: 外科瓣膜(surgical valve)的真內徑可能小於標籤所示的瓣膜尺寸。對於經導管心臟瓣膜內植經導管心臟瓣膜 (THV-in-THV)，應考慮原生瓣環尺寸以確定植入適合的經導管心臟瓣膜尺寸。對於功能衰竭的無支架人工生物瓣膜應考慮原生瓣環的尺寸建議。應確定功能失效的人工生物瓣膜尺寸，以便植入適當尺寸的經導管心臟瓣膜；並最好使用電腦斷層(CT)、磁共振造影(MRI)或經食道心臟超音波進行尺寸測量。

依據基準功能測試(bench testing)，將 THV 植入至 19 - 25 mm 功能衰竭的 INSPIRIS RESILIA 主動脈外科生物瓣膜內的尺寸建議，如下表 3 所示：

表 3	
INSPIRIS RESILIA 主動脈瓣 (model 11500A)* 尺寸	THV 尺寸
19 mm	20 mm 或 23 mm
21 mm	23 mm 或 26 mm
23 mm	26 mm

\*INSPIRIS RESILIA 主動脈瓣膜型號 11500A 尺寸 19 - 25 mm 採用 VFit 技術，此項技術包含為未來潛在的瓣中瓣手術所設計的螢光鏡可視尺寸標記和擴張區。目前沒有關於型號 11500A INSPIRIS RESILIA 主動脈瓣膜瓣中瓣手術或擴張功能的臨床數據。尚未評估組織向內生長在 INSPIRIS RESILIA 主動脈瓣膜擴張區的影響。

**警告：**請勿對尺寸 19 - 25 mm 的 INSPIRIS RESILIA 型號11500A主動脈瓣膜進行氣球主動脈瓣擴張術。這可能會使瓣膜擴張，並導致主動脈瓣閉鎖不全、冠狀動脈栓塞或瓣環破裂。

註: INSPIRIS RESILIA 型號 11500A 主動脈瓣膜尺寸 27 - 29 mm 並未含有 VFit 技術，因此請參照表 2 的外科瓣膜真內徑尺寸。

註: 展開經導管心臟瓣膜所需的確切體積，可能依人工生物瓣膜的內部孔徑而異。諸如鈣化和血管組織生長等因素可能在成像中不能準確地顯現，並且可能將功能衰竭的人工生物瓣膜有效內徑減少至小於“True ID”一個尺寸。應考慮和評估這些因素以確定最合適的經導管心臟瓣膜尺寸，達到經導管心臟瓣膜公稱的展開和充足錨固。請勿超出額定破裂壓力。有關擴張參數請參閱表 4。

#### • Edwards Commander 輸送系統 (圖 3)

Edwards Commander 輸送系統用於置放人工生物瓣膜。其包括一組 Flex 導管，用於協助調整瓣膜相對於氣球的位置、追蹤定位經導管心臟瓣膜。輸送系統的錐形末梢有助於通過原生瓣膜。把手的 Flex 控制環可控制 Flex 導管的彎曲狀態，氣球鎖定裝置及微調環則能協助瓣膜定位與調整瓣膜在原生瓣環內的位置。輸送系統的導引線管腔內附有一通管針。氣球導管具有不透射線的瓣膜定位標記，標示出氣球的有效長度。不透射線的氣球中央標記可協助瓣膜的定位。氣球近端、不透射線的三重標記則可在展開時標示出 Flex 導管的位置。

展開經導管心臟瓣膜時的擴張參數：

表 4

型號	標稱氣球直徑	標稱擴張體積	額定破裂壓力 (Rated Burst Pressure, 簡稱 RBP)
9610TF20	20 mm	11 mL	7 atm
9610TF23	23 mm	17 mL	7 atm
9610TF26	26 mm	23 mL	7 atm

#### • Edwards Sheath (套管)

請參考 Edwards sheath 使用說明關於裝置的敘述。

#### • Qualcrimp 壓折器配件

Qualcrimp 壓折器配件用於經導管心臟瓣膜的壓折 (圖 2)。

#### • 裝填器

裝填器用於將輸送系統放入套管 (圖 4)。

#### • Edwards 壓折器及壓折器擋片 (圖 5)

壓折器可縮小經導管心臟瓣膜的直徑，並將其裝上輸送系統。壓折器由外殼和壓縮裝置組成，壓縮裝置可利用位於外殼的把手闔起。壓折器應搭配兩件式壓折器擋片使用，用以壓折經導管心臟瓣膜至預期直徑。

#### • 擴張裝置

具有鎖定機制的擴張裝置用於展開經導管心臟瓣膜。

註: 為達到適當體積，使用 Edwards Commander 輸送系統及 Edwards 經股動脈氣球導管時應搭配愛德華公司提供的擴張裝置。

## 2.0 用途

人工生物瓣膜適用於需要置換心臟瓣膜的患者。輸送系統和配件適用於將人工生物瓣膜通過經股動脈、經房中隔、鎖骨下/腋窩的進入途徑放置。

## 3.0 適應症

1. Edwards SAPIEN 3 Ultra 經導管心臟瓣膜系統適用於原生鈣化性主動脈瓣狹窄，並對於開放性外科手術具有任何或所有風險程度，與經心臟專科團隊判定後適合的心臟疾病患者。
2. Edwards SAPIEN 3 Ultra 經導管心臟瓣膜系統適用於，患者先前植入的經導管主動脈瓣人工生物瓣膜、或主動脈瓣或二尖瓣外科人工生物瓣膜功能衰竭(狹窄、閉鎖不全、或複合性)，並經由心臟專科團隊，包含心臟外科醫師，判定為對於開放性外科手術具有高度或更高風險(即：依據胸腔外科醫師學會(STS)風險評分及 STS 風險計算式未測量之其他臨床合併症，預期 30 天的手術致死率風險  $\geq 8\%$ )的患者。

## 4.0 禁忌症

Edwards SAPIEN 3 Ultra 經導管心臟瓣膜系統禁用於出現下列狀況的患者：

- 無法耐受抗凝血/抗血小板治療，或有急性細菌型心內膜炎或其它急性感染。

## 5.0 警告

- 本裝置基於設計、用途及銷售目的，以無菌狀態供應且僅限單次使用。切勿再次滅菌或重複使用本裝置。目前尚無資料證明，本裝置經重新處理後無菌性、無致熱原性及功能是否仍符合標準。
- 為降低瓣膜周圍滲漏、移位、及/或瓣環破裂的風險，務必選擇尺寸適當的經導管心臟瓣膜。
- 醫師必須在植入前確認經導管心臟瓣膜的方向是否正確。
- 患者鈣質代謝功能有所改變時，可能會加快經導管心臟瓣膜的劣化速度。
- 為避免節律導極穿孔的風險，務必全程觀察節律導極的傳輸情形。
- 經導管心臟瓣膜必須隨時保持濕潤，而且為避免瓣葉組織受損而影響瓣膜功能，除專用運送保存液及無菌生理食鹽水溶液外，不可讓瓣膜接觸其他溶液、化學物質、抗生素等。若經導管心臟瓣膜的瓣葉在流程中受到不當操作或損傷，必須更換整組經導管心臟瓣膜。
- 若患者對鈷、鎳、鉻、鈦、鈦、錳、矽、牛組織及/或聚合材料過敏，可能會因這些材質而引發過敏反應。
- 當防護密封條破損時，無菌狀態可能受到破壞，切勿使用該組經導管心臟瓣膜。
- 當溫度指示裝置啟動時，瓣膜功能可能受到影響，切勿使用該組經導管心臟瓣膜。
- 當超過保存期限時，無菌狀態或瓣膜功能可能受到影響，切勿使用該組經導管心臟瓣膜。
- 如果儲存液體未完全覆蓋 THV 或 THV 已損壞，請勿使用。
- 切勿不當操作輸送系統；若包裝無菌屏障及組件開啟或毀損、無法沖洗、超過保存期限，亦不可使用該組輸送系統及配件裝置。
- 若輸送系統在移除前未伸直，則可能會導致患者受傷。
- 介入條件如嚴重阻塞或圓周向鈣化、嚴重扭曲、血管直徑小於 5.5 mm (尺寸為 20、23 和 26 mm SAPIEN 3 Ultra 經導管心臟瓣膜)可能阻礙套管安全地放置，應在手術前仔細評估。
- 瓣膜接受者，除非有禁忌症，應由其醫師判斷，維持抗凝血/抗血小板治療，以盡量降低瓣膜血栓或血栓栓塞事件的風險。本裝置未經過無抗凝使用的測試。
- 手術應在螢光鏡引導下執行。部分螢光鏡引導的手術與皮膚受到輻射損傷的風險有關。這些傷害可能是痛苦的、毀容的和持久的。
- 為臨床上具有嚴重冠狀動脈疾病的患者植入瓣膜時應謹慎。
- 對已有生物植體的患者，為確保瓣膜適當定位及放置，在瓣膜植入前應先審慎評估。
- 在治療功能衰竭的人工生物瓣膜時應避免球囊瓣膜成形術，因為這可能導致生物瓣膜材質堵塞和瓣葉的機械性破壞。

## 6.0 注意事項

- 目前尚未驗證經導管心臟瓣膜的長期耐用性，因此建議患者定期接受醫療追蹤以評估瓣膜表現。
- 戊二醛可能會刺激皮膚、眼、鼻及喉嚨，因此應避免長時間或反覆接觸、吸入其溶液。務必在通風良好的環境中使用。若接觸到皮膚，應立即以清水沖洗影響範圍；若接觸到眼睛，應立即就醫處理。如需更多關於接觸戊二醛的資訊，請參考愛德華公司提供的物質安全資料表(Material Safety Data Sheet)。
- 目前尚未驗證下列患者接受經導管心臟瓣膜植入手術時的安全性及效能：
  - 非鈣化主動脈瓣環
  - 先天性單尖型主動脈瓣
  - 任何位置已裝有人工瓣膜修補環
  - 心室功能嚴重異常，射出分率低於 20 %
  - 肥厚性心肌病變，不論有無阻塞
  - 主動脈狹窄，特徵為併發主動脈瓣流速偏低、瓣膜兩側壓力差異過小
  - 併發的瓣週漏，其中失效的生物瓣膜未牢固地固定在原生瓣環中或結構不完整(例如，彈性金屬支架骨折)
  - 位於主動脈位置失效的生物瓣膜，其部分分離的瓣葉可能會阻塞冠狀動脈開口
  - 靠近冠狀動脈開口的大面積鈣化主動脈瓣葉
  - 嚴重的主動脈疾病，包括腹部主動脈或胸腔動脈瘤，定義為最大管腔直徑 5 cm 以上，顯著扭曲(超急性彎曲)，主動脈弓動脈粥瘤(尤其是厚度  $> 5$  mm)、突出或潰爛)，或腹部或胸腔主動脈狹窄(尤其是伴隨鈣化且表面不規律)，嚴重展開及胸腔主動脈扭曲。

- 如果在脈管系統中推進導管時阻力顯著增加，請在繼續操作之前停止前進並檢查阻力原因。請勿強行推進，因為這可能會增加血管併發症的風險。相較於 SAPIEN 3，扭曲/較困難的血管解剖部位使用 SAPIEN 3 Ultra THV 的系統推力可能更高。
- 對於有可能出現人工瓣膜感染或心內膜炎風險的患者，建議術後給予適當的抗生素預防治療。
- 患者接受經導管心臟瓣膜植入手術後，應由其醫師判斷，是否維持抗凝血/抗血小板藥物治療，以降低瓣膜血栓或血栓栓塞事件的風險。
- 根據主治醫師對風險和效益的考量，可將 SAPIEN 3 瓣膜植入相對年輕的患者，雖然長期耐用性仍待持續進行臨床研究。
- 切勿對展開用氣球過度充氣，以免瓣葉無法適當接合而影響瓣膜功能。
- 若患者已裝有二尖瓣裝置，為確保經導管心臟瓣膜適當定位及展開，進行經導管心臟瓣膜植入手術前應先審慎評估。
- 功能衰竭的二尖瓣生物瓣膜經房中隔移植手術的其他注意事項包括：腔靜脈發生裝置或血栓或其他異常，排除安全的經股靜脈的經房中隔途徑；出現心房中隔阻塞器裝置(Atrial Septal Occluder Device)或鈣預防的安全的經房中隔途徑。
- 如果在主要植入部分使用弦保護技術，移植二尖瓣時應特別留意，以避免瓣腳擠迫。
- 鎖骨下/腋窩路徑的風險低且可接受，然而當醫師判定採用經股動脈的風險較高，則應考慮採用鎖骨下/腋窩路徑。
- 對於左腋窩方法，自主動脈弓至左鎖骨下角度約 $\geq 90^\circ$ 會造成銳角，可能導致套管扭結，鎖骨下/腋窩分割及主動脈弓受損。
- 對於左/右腋窩方法，應確保手術過程左內乳動脈(LIMA)/右內乳動脈(RIMA)分別具有流動，並監測同側血管通路的壓力。
- 「THV 植入於功能衰竭的生物瓣膜」設定的剩餘壓差可能高於以下使用相同尺寸的裝置，在原生主動脈瓣環植入瓣膜所觀察到的數值。患者在術後若平均壓差升高，應密切追蹤。務必確認既有的生物瓣膜製造商、型號及尺寸，以便植入合適的瓣膜，避免發生假體不符的情形。此外，必須採用術前影像檢查治療性工具，盡可能確認內徑的準確度。

## 7.0 可能發生的不良事件

整個手術過程(包括裝置導入、心導管手術、局部及/或全身麻醉)的相關潛在風險：

- 死亡(Death)
- 中風/暫時性腦缺血(Stroke/transient ischemic attack)、叢發性或神經學缺陷(clusters or neurological deficit)
- 癱瘓(Paralysis)
- 永久殘疾
- 呼吸功能不全(Respiratory insufficiency)或呼吸衰竭(respiratory failure)
- 出血，必須輸血或進行處置
- 心血管損傷包括血管、腦室、心房、隔膜、心肌層或瓣膜結構穿孔或剝離，可能需要進行處置
- 心包積液(Pericardial effusion)或心包填塞(cardiac tamponade)
- 胸腔出血
- 栓塞形成，包括氣體、鈣化瓣膜材料或血栓
- 傳染，包括敗血症(Septicemia)及心內膜炎(Endocarditis)
- 心力衰竭(Heart failure)
- 心肌局部缺血(Myocardial ischemia)或梗塞(Infarction)
- 腎功能不全(Renal insufficiency)或腎臟衰竭(Renal failure)
- 傳導系統(Conduction system)缺陷，可能必須使用永久性心律調節器
- 心律不整(Arrhythmia)，例如心室纖維顫動(Ventricular fibrillation，簡稱 VF)及心室頻脈(Ventricular tachycardia，簡稱 VT)
- 腹膜後出血(Retroperitoneal bleed)
- 動靜脈瘻管(AV fistula)或假性血管瘤(Pseudoaneurysm)
- 再次手術
- 局部缺血(Ischemia)或神經損傷(Nerve injury)，或臂神經叢損傷(Brachial plexus injury)或腔室症候群(Compartment syndrome)
- 血管再狹窄
- 肺水腫(Pulmonary edema)
- 肋膜積液(Pleural effusion)
- 出血(Bleeding)，必須輸血或進行處置
- 貧血(Anemia)
- 血管血栓/阻塞(Vessel thrombosis/occlusion)
- 實驗室檢驗值異常(包括電解質失衡)
- 高血壓(Hypertension)或低血壓(Hypotension)
- 對麻醉劑、顯影劑、裝置材料或牛心包組織產生過敏反應
- 血腫(Hematoma)
- 暈厥(Syncope)
- 疼痛或施用部位變化(例如傷口感染、血腫及其他傷口照護併發症)
- 無法耐受或無力

- 發炎(Inflammation)
- 心絞痛(Angina)
- 血管迷走神經反應(Vasovagal response)
- 心雜音(Heart murmur)
- 發燒

經導管主動脈瓣置換術(TAVR)、人工生物瓣膜及相關裝置與配件的其他相關潛在風險包括：

- 心跳停止(Cardiac arrest)
- 心因性休克(Cardiogenic shock)
- 緊急心臟手術(Emergency cardiac surgery)
- 心臟衰竭(Cardiac failure)或心輸出量偏低(low cardiac output)
- 冠狀流動阻塞/跨瓣膜流動干擾
- 裝置血栓(Device thrombosis)需要進行處置
- 瓣膜血栓(Valve thrombosis)
- 裝置栓塞(Device embolization)
- 裝置移位(Device migration)、位置錯誤(malposition)，必須進行處置
- 左心室出口通道阻塞(LVOT obstruction)
- 瓣膜在預期以外位置展開
- 瓣膜狹窄(Valve stenosis)
- 血管痙攣(Vessel spasm)
- 瓣膜結構退化(脫落、破裂、鈣化、瓣葉脫落/自支架後方凹陷、人工瓣膜組成的縫合線破裂、增厚、狹窄)
- 裝置退化(Device degeneration)
- 跨瓣或經瓣膜滲漏(Paravalvular or transvalvular leak)
- 瓣膜逆流(Valve regurgitation)
- 溶血(Hemolysis)
- 裝置移除(Device explants)
- 非結構性功能障礙
- 輸送系統及/或配件出現機械性故障，例如氣球破裂或末梢分離
- 非緊急的再次手術
- 植體引發過敏/免疫反應(Allergic/immunologic reaction)
- 二尖瓣損傷(Injury to mitral valve)

## 8.0 操作說明

### 8.1 系統相容性

表 5

產品名稱	20 mm 系統	23 mm 系統	26 mm 系統
	型號		
Edwards SAPIEN 3 Ultra 經導管心臟瓣膜 (Transcatheter Heart Valve)	9750TFX (20 mm)	9750TFX (23 mm)	9750TFX (26 mm)
Edwards Commander 輸送系統 (Delivery System)	9610TF20	9610TF23	9610TF26
套管 (Sheath) 由愛德華提供			
擴張裝置、Qualcrimp 壓折器配件、壓折器擋片及裝填器皆由愛德華提供			
壓折器(Crimper)	9600CR		

附加設備：

- 經醫師決定使用的球囊導管
- 20 cc 或容量更大的針筒
- 50 cc 或容量更大的針筒
- 高壓型三向調節閥
- 標準心導管室設備及用品，並取得標準心臟瓣膜手術室設備及用品
- 螢光鏡(適用於經皮冠狀動脈介入治療的固定式、移動式或半移動式螢光鏡系統)

- 執行經食道或經胸腔心臟超音波的設備
- 交換長度 0.035 inch (0.89 mm) 的超硬型導引線
- 暫時性心律調節器(Pacemaker，簡稱 PM)及節律導極
- 無菌沖洗盆、無菌生理食鹽水溶液、無菌肝素食鹽水溶液、15% 稀釋的不透射線顯影劑
- 準備經導管心臟瓣膜及裝置的無菌工作檯

## 8.2 經導管心臟瓣膜的處理及準備

準備及植入裝置期間，必須使用無菌操作技術。

### 8.2.1 經導管心臟瓣膜沖洗程序

開啟前，應仔細檢查寬口瓶有無受損跡象(例如瓶身或瓶蓋有無裂痕、滲漏，或者封條破損或遺失)。

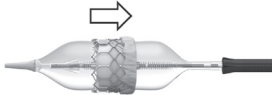
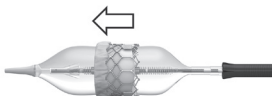
**注意：若容器有破損、滲漏、消毒劑不足或缺少完整封條的情形，無菌狀態可能受到破壞，切勿將該組經導管心臟瓣膜使用於植入手術。**

步驟	操作流程
1	為充分沖洗經導管心臟瓣膜，請準備兩組裝有至少 500 mL 無菌生理食鹽水溶液的無菌沖洗盆。
2	小心地從寬口瓶取出經導管心臟瓣膜/固定器組件，並不觸碰到組織。確認經導管心臟瓣膜固定器與寬口瓶瓶蓋的序號是否相符，並將序號記錄於患者資訊文件。檢查瓣膜確認支架或組織有無受損跡象。
3	請依以下步驟沖洗經導管心臟瓣膜 <ul style="list-style-type: none"> <li>• 將經導管心臟瓣膜放入第一組裝有無菌生理食鹽水溶液的沖洗盆。確保生理食鹽水完全浸沒經導管心臟瓣膜和固定器。</li> <li>• 將經導管心臟瓣膜/固定器組件浸沒，緩慢地來回攪動(輕輕旋轉瓣膜和固定器)至少 1 分鐘。</li> <li>• 將經導管心臟瓣膜/固定器組件移置於第二組裝有無菌生理食鹽水溶液的沖洗盆，並緩慢地來回攪動至少再 1 分鐘。請確定第一組沖洗盆內的溶液不被使用。</li> <li>• 瓣膜應留至於最終的沖洗液內直至使用時以避免組織乾燥。</li> </ul> <p><b>注意：攪動或轉動時不可讓經導管心臟瓣膜接觸沖洗盆底部或側邊。沖洗時亦避免瓣膜和識別標籤直接接觸。沖洗盆中不可放入其他物品。瓣膜應保持濕潤以防止組織乾燥。</b></p>

### 8.2.2 準備系統

步驟	操作流程
1	目視檢查各項組件是否受損。確認輸送系統是否完全伸直，氣球導管是否完全推入 Flex 導管。 <b>警告：為避免氣球囊體受損，應確保氣球囊體的近端未受到彎折。</b>
2	以含有肝素的生理食鹽水、經由沖洗口沖洗輸送系統。
3	移除輸送系統的遠端氣球護罩。從導引線管腔遠端取出通管針，將其放在一旁。
4	以含有肝素的生理食鹽水沖洗導引線管腔。將通管針插回導引線管腔。 <b>註：若未將通管針放回導引線管腔，可能導致管腔在經導管心臟瓣膜壓折過程中受損。</b>
5	將輸送系統放入預定位置(應消除裝置端應在氣球囊體表面兩白色標記間)，並確認 Flex 導管末梢為氣球近端護罩所覆蓋。
6	旋開裝填器的護蓋，以含有肝素的生理食鹽水沖洗裝填器護蓋。
7	將裝填器護蓋裝上輸送系統，護蓋內側朝向遠端末梢。 將氣球導管完全推入 Flex 導管。 移除覆蓋於氣球囊體藍色部分的氣球近端護罩。
8	將三向調節閥接上氣球擴張口。在 50 cc 或容量更大的針筒裝入 15-20 mL 稀釋顯影劑，然後將其接上三向調節閥。
9	將擴張裝置裝入超出所示擴張體積的過量稀釋顯影劑，鎖定後接上三向調節閥。關閉通往擴張裝置的調節閥。
10	利用針筒抽出空氣以抽成真空。慢慢鬆開針筒活塞推桿，確認顯影劑流入輸送系統管腔。重複操作，直到排除系統內所有氣泡為止。讓系統保持零壓力。 <b>警告：確保氣球中沒有殘留的液體，以避免在手術過程中可能造成瓣膜對齊的困難度。</b> 關閉通往輸送系統的調節閥。
11	轉動擴張裝置旋鈕，使顯影劑流入針筒並達到展開經導管心臟瓣膜所需的適當體積。 關閉通往針筒的調節閥，然後取下針筒。
12	確認擴張裝置內的擴張體積是否適當。 <b>注意：在經導管心臟瓣膜展開前，擴張裝置必須維持鎖定狀態，以降低氣球提前擴張、導致經導管心臟瓣膜不當展開的風險。</b>

### 8.2.3 將經導管心臟瓣膜裝上輸送系統並予以壓折

步驟	操作流程
1	將 Qualcrimp 壓折器配件完全浸入裝有 100 mL 生理食鹽水的沖洗盆；輕輕加壓，直到配件吸滿食鹽水溶液。旋轉配件至少 1 分鐘。在第二個沖洗盆重複前述步驟。
2	從固定器取下經導管心臟瓣膜，並拆下識別標籤。
3	轉動壓折器把手，直到開口完全打開為止。將兩件式壓折器擋片裝於壓折器底座並卡入定位。
4	如果必要，對壓折器內的經導管心臟瓣膜進行局部壓折，直到瓣膜緊貼 Qualcrimp 壓折器配件內側為止。 <b>註：對於 20 mm 的瓣膜，局部壓折為非必要</b>
5	將 Qualcrimp 壓折器配件放在經導管心臟瓣膜上方，使 Qualcrimp 壓折器配件邊緣對齊經導管心臟瓣膜的流出側。
6	將經導管心臟瓣膜及 Qualcrimp 壓折器配件放入壓折器開口。將輸送系統沿著軸線插入經導管心臟瓣膜內部，使瓣膜位於距輸送系統藍色氣球囊體(瓣膜壓折部分)遠端 2 - 3 mm 處，經導管心臟瓣膜的流入側必須朝向輸送系統的遠端，如下圖所示： <b>順行心尖法：</b> 將經導管心臟瓣膜流入側(外層裙緣)末端朝向輸送系統 近端。  <b>逆行心尖法：</b> 將經導管心臟瓣膜流入側(外層裙緣)末端朝向輸送系統 遠端。 
7	將氣球囊體沿著軸線放入經導管心臟瓣膜內的中心位置。壓折經導管心臟瓣膜，直到其接觸到 Qualcrimp 擋片為止。
8	從經導管心臟瓣膜取下 Qualcrimp 壓折器配件，然後從壓折器擋片取下 Qualcrimp 擋片，僅將最終擋片留在原位。
9	將經導管心臟瓣膜放入壓折器開口的中心位置。將經導管心臟瓣膜壓折到底，直到其接觸到最終擋片為止，然後固定不動 5 秒鐘。重複前述壓折步驟兩次，總共進行三次壓折。 <b>註：確認瓣膜壓折部分與經導管心臟瓣膜同一軸線。</b>
10	拉回氣球囊體，然後啟動氣球鎖定裝置，使輸送系統留在預定位置。
11	以含有肝素的生理食鹽水沖洗裝填器。隨即將經導管心臟瓣膜推入裝填器，直到輸送系統的錐形末梢露出。 <b>注意：經導管心臟瓣膜維持壓折到底及/或停留於裝填器的時間不可超過 15 分鐘，否則瓣葉可能會受損，進而影響瓣膜功能。</b>
12	將裝填器護蓋裝回裝填器，再次沖洗 Flex 導管，然後關閉通往輸送系統的調節閥。取出通管針，然後沖洗輸送系統的導引線管腔。 <b>注意：經導管心臟瓣膜在準備植入前必須保持濕潤，以免瓣葉受損，進而影響瓣膜功能。</b> <b>警告：醫師必須在植入前確認經導管心臟瓣膜的方向是否正確，以免患者受到嚴重傷害。</b>

### 8.3 預先撐開原生瓣膜與送入經導管心臟瓣膜

預先撐開原生瓣膜與送入經導管心臟瓣膜兩項步驟，應在血液動力學監控下採取局部或全身麻醉方式進行；執行手術的心導管室/複合式手術室，必須配備螢光鏡與心臟超音波等造影設備。給予肝素，使活化凝血時間 (ACT) 維持不低於 250 秒的程度。

**注意：**為降低腎臟受損的風險，應監控顯影劑的用量。

在治療功能衰竭的人工生物瓣膜時應避免使用氣球瓣膜成形術，這可能導致生物瓣膜材質栓塞和瓣葉的機械性破壞。

#### 8.3.1 基準參數

步驟	操作流程
1	進行主動脈瓣上血管攝影，使原生主動脈瓣的投影與畫面垂直。
2	以經導管心臟瓣膜的支架高度為依據，評估左側及右側冠狀動脈口至主動脈瓣環的距離。
3	插入心律調節器(pacemaker，簡稱 PM)的導極，直到其遠端位於右心室為止。
4	設定刺激參數直到 1:1，測試節律。

#### 8.3.2 預先撐開原生瓣膜

經醫師考量依據選定之球囊主動脈瓣成形術導管使用說明，預先擴張原生主動脈瓣膜。

**注意：**如果氣球在瓣膜成形術過程中無法完全充滿，不應植入瓣膜。

### 8.3.3 送入經導管心臟瓣膜

步驟	操作流程
1	依照使用說明，準備 Edwards sheath 導引器套組。
2	必要時，應預先撐開血管。
3	依照使用說明，插入套管。
4	將裝填器總成插入套管，直到裝填器無法前進為止。
5	推進輸送系統，直到經導管心臟瓣膜從套管伸出。 <b>注意：</b> 於股動脈進入時，為降低腸骨動脈血管受損風險，當套管末梢尚未超過主動脈分叉部位時，不可推進經導管心臟瓣膜通過套管。 <b>注意：</b> 經導管心臟瓣膜停留於套管的時間不可超過 5 分鐘，否則瓣葉可能會受損，進而影響瓣膜功能。
6	在脈管系統的直接段進行瓣膜定位步驟，首先解除氣球鎖定裝置，接著連續抽回氣球導管，直到部分警告標記出現為止。抽回時切勿超過警告標記。 <b>警告：</b> 為避免氣球囊體受損，應確保氣球囊體的近端未受到彎折。 <b>警告：</b> 如果閥門對齊不是直線段，則執行此步驟可能會遇到困難，這可能導致輸送系統損壞並且無法給氣球充氣。利用交替的透視圖可以幫助評估解剖結構的曲率。如果在瓣膜對準期間經歷過度張力，則需要將輸送系統重新定位到主動脈的不同直線部分並且減輕系統中的壓縮（或張力）。 啟動氣球鎖定裝置。 利用微調環，將經導管心臟瓣膜移至瓣膜定位標記間的位置。 <b>註：</b> 當氣球鎖定裝置未啟動時，切勿轉動微調環。 <b>警告：</b> 為降低經導管心臟瓣膜不當展開或經導管心臟瓣膜堵塞的風險，切勿將經導管心臟瓣膜置放於超過遠端瓣膜定位標記的位置。 <b>注意：</b> 為避免導引線離開定位，瓣膜定位時應維持導引線位置不變。
7	利用 Flex 控制環進入並越過原生瓣膜。 <b>註：</b> 確認 Edwards 標誌方向，以確保正確連接。 <b>註：</b> 朝沖洗口相反方向彎曲輸送系統。
8	解除氣球鎖定裝置，將 Flex 導管末梢收入三重標記中央。啟動氣球鎖定裝置。
9	調整經導管心臟瓣膜相對於原生瓣膜的位置。
10	必要時，可利用 Flex 控制環調整經導管心臟瓣膜的同軸性，利用微調環調整經導管心臟瓣膜的位置。
11	展開前，應確認經導管心臟瓣膜已正確置放於瓣膜定位標記間，而 Flex 導管末梢位於三重標記上方。
12	開始展開經導管心臟瓣膜： <ul style="list-style-type: none"> <li>解除擴張裝置的鎖定狀態。</li> <li>確認血液動力學各項參數達到穩定狀態後，開始傳送快速節律；等動脈血壓下降至不超過 50 mmHg 時，開始擴張氣球。</li> <li>利用緩慢且受到控制的擴張方式，以擴張裝置的全部體積展開經導管心臟瓣膜並維持此狀態 3 秒鐘，然後確認擴張裝置活塞筒徹底排空，以確保氣球完成擴張。</li> <li>排空氣球。氣球導管徹底排空後，關閉心律調節器。</li> </ul>

### 8.3.4 移除系統

步驟	操作流程
1	縮回裝置時，應先將其伸直。確認 Flex 導管末梢固定於三重標記上方。將裝填器縮回輸送系統近端，然後從套管取出輸送系統。 <b>註：</b> 若採用鎖骨下-腋窩方法，應保持輸送系統在套管內部，直到準備好將所有裝置做為一個單元移除。 <b>注意：</b> 為降低血管損傷的風險，取出輸送系統前應將其完全伸直。

### 8.4 確認人工瓣膜的位置並進行測量

測量並記錄血液動力學參數。

步驟	操作流程
1	進行主動脈瓣上血管攝影，評估裝置的表現及冠狀動脈的暢通程度(如適用)。
2	測量並記錄瓣膜兩側的壓力差異。
3	等活化凝血時間降至適當程度(例如低於 150 秒)，便可移除所有裝置。 關於移除裝置的方法，請參考導引套管使用說明。
4	縫合導管插入部位。



## 9.0 供應方式

無菌：瓣膜係以戊二醛溶液處置方式無菌供應。

輸送系統及配件經氧化乙烯滅菌後供應。

經導管心臟瓣膜以無菌且不含致熱原的狀態供應，容器為貼有防變造封條的塑膠寬口瓶，瓶中裝有戊二醛緩衝溶液。寬口瓶均以保存箱包裝運送，箱內備有溫度指示裝置，用以偵測經導管心臟瓣膜是否曾暴露於極端溫度。保存箱在運送前還會利用聚苯乙烯泡沫塑料封箱。

### 9.1 儲存

經導管心臟瓣膜必須儲存於 10 °C - 25 °C (50 °F - 77 °F)。寬口瓶均以保存箱包裝運送，箱內備有溫度指示裝置，用以偵測經導管心臟瓣膜是否曾暴露於極端溫度。

輸送系統及配件應儲存於低溫、乾燥處所。

## 10.0 磁振造影安全資訊



### 與磁振造影有條件相容

非臨床測試證實，Edwards SAPIEN 3 經導管心臟瓣膜與磁振造影有條件相容。在下列條件下，患者在植入本裝置後即可接受掃描而無安全疑慮：

- 靜磁場強度 1.5 Tesla (T) 或 3.0 Tesla (T)。
- 最大空間梯度場為 2500 Gauss/cm (25 T/m) 或以下
- 磁振造影系統回報的全身平均特定吸收率(SAR)為 2.0 W/kg (正常操作模式)

在前述掃描條件下，預期Edwards SAPIEN 3經導管心臟瓣膜在連續掃描 15 分鐘後，體內溫度最高幅度低於 3.0 °C。

依據非臨床資料，以 3.0 T 的磁振造影系統進行掃描時，自旋回波 (spin echo) 造影的假影超出植體最多至 14.5 mm，梯度回波 (gradient echo) 造影則為 30 mm。梯度迴訊影像內的假影會使裝置管腔變模糊。

目前尚未評估植體在 1.5 T 或 3.0 T 以外磁振造影系統的表現。

對於瓣膜內植瓣膜 (valve-in-valve) 或存在的其他植入物，在磁振造影前請參閱外科瓣膜或其他裝置的 MRI 安全資訊。

### 11.0 裝置的預期使用時間

依據瓣膜測試規定及臨床試驗與上市後研究，Edwards 經導管心臟瓣膜已經過嚴謹的臨床前耐用測試。瓣膜已通過 5 年耗損測試。此外，臨床資料顯示追蹤 5 年仍耐用。實際的使用時間仍持續研究中，且依患者而不同。

### 12.0 患者資訊

每個 THV 會提供患者植入物卡片。植入後，請填寫各項要求資訊，並提供患者植入物卡片。序號請見包裝。當患者就醫時，這張植入物卡片可將患者植入裝置的種類告知醫療照護提供者。

### 13.0 回收的經導管心臟瓣膜與裝置的棄置

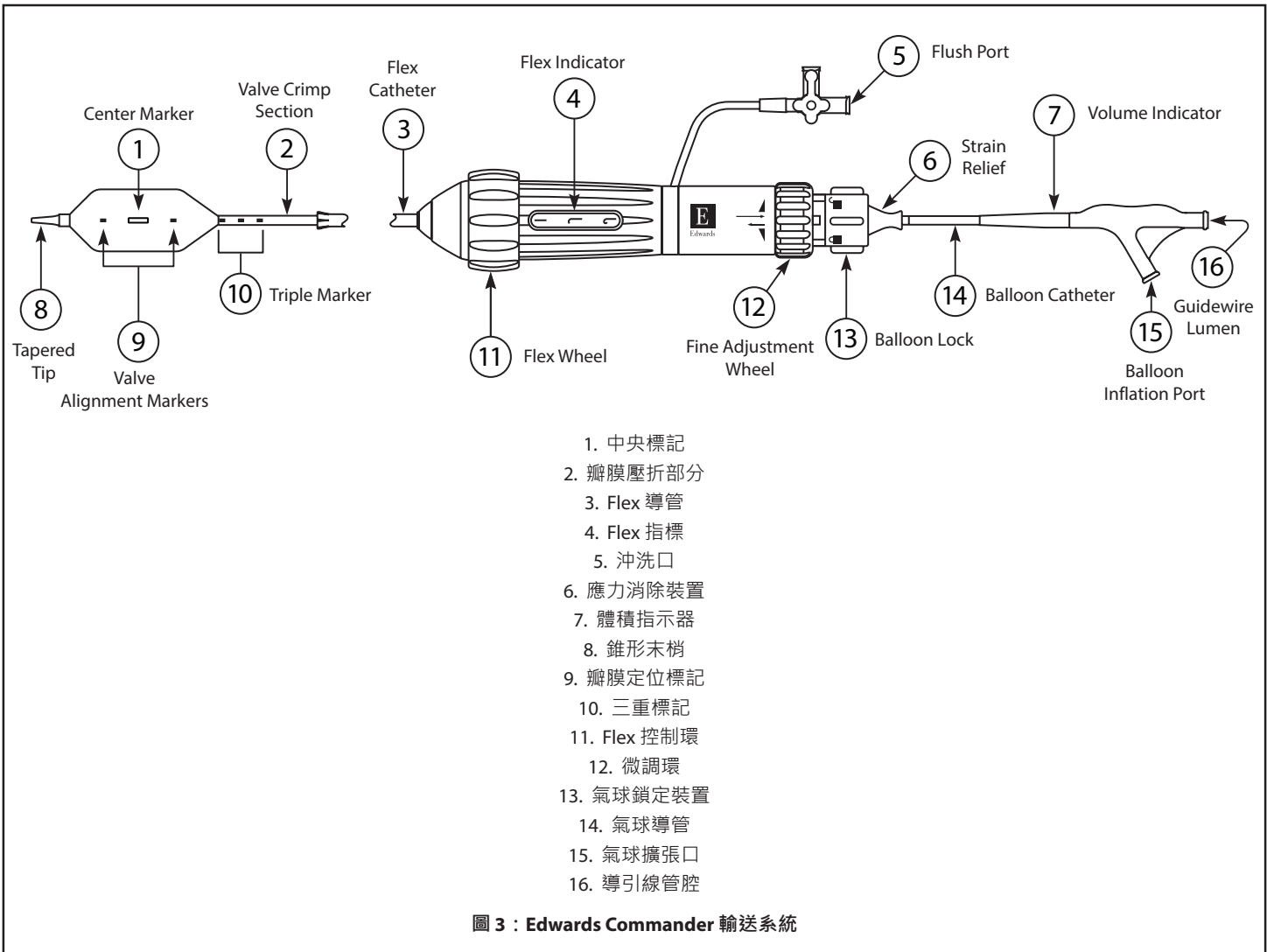
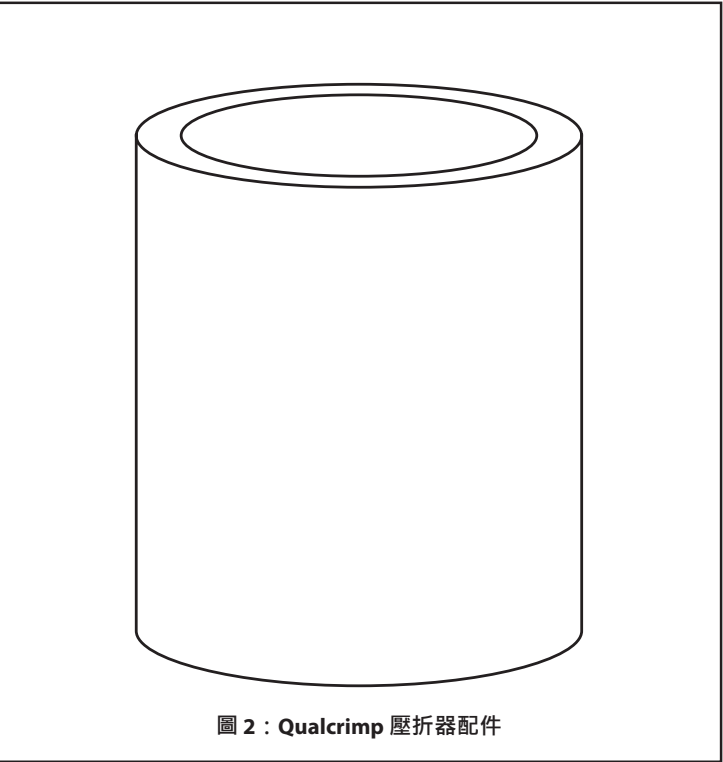
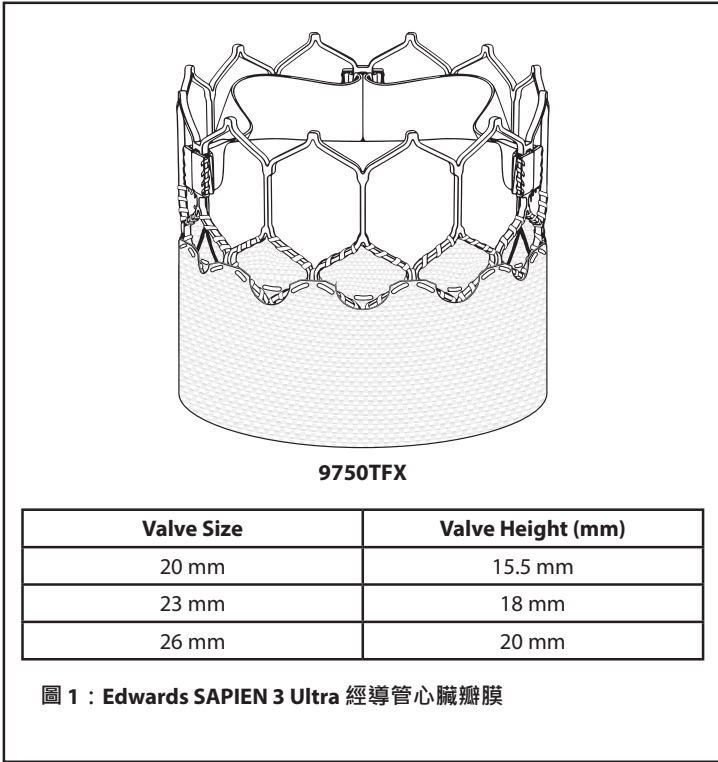
取出的經導管心臟瓣膜置入適當的組織固定液，例如 10 % 福馬林或 2 % 戊二醛，然後再送回公司；這種情況下不須冷藏。如須索取移除工具組，請聯絡愛德華公司。

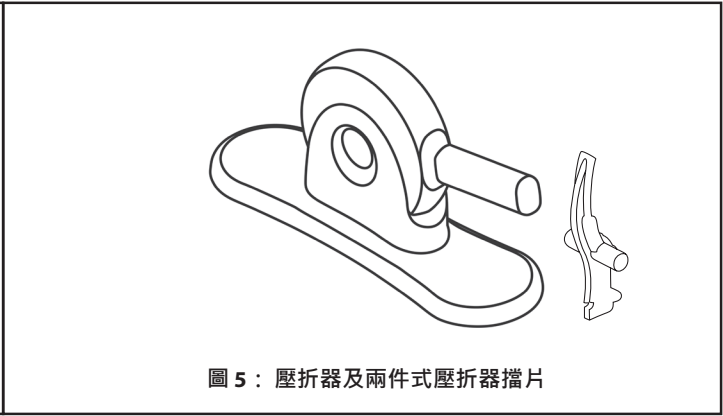
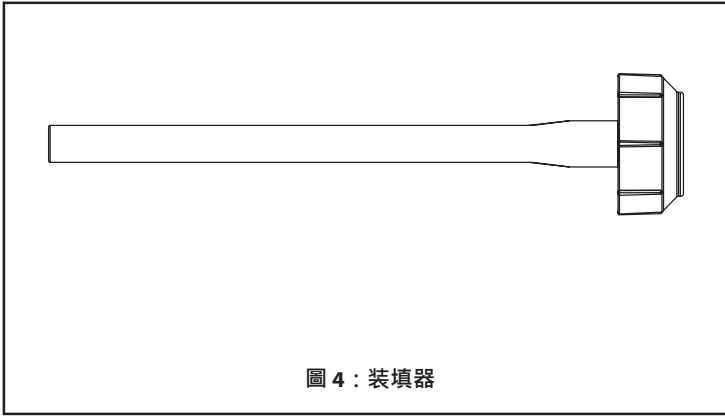
使用過的裝置應視為醫院廢棄物及生物危害性物質，並以相同方式處理及棄置。棄置這類裝置並無特殊風險。

### 14.0 參考文獻

[1] Bapat V, Attia R, Thomas M. Effect of Valve Design on the Stent Internal Diameter of a Bioprosthetic Valve: A Concept of True Internal Diameter and Its Implications for the Valve-in-Valve Procedure. JACC: Cardiovascular Interventions. Vol. 7, No. 2. 2014: 115-127.

15.0 附圖





# 愛德華瑟皮恩三和瑟皮恩三優創經導管心臟瓣膜套管組 Edwards SAPIEN 3 and SAPIEN 3 Ultra Transcatheter Heart Valve System

## 愛德華 eSheath+導引器套組 (Edwards eSheath+ Introducer Set)

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。

### 使用說明

本產品必須由受過介入治療技術訓練且擁有相關經驗的醫師操作使用。操作時應採取安裝血管通道套管的標準技術。

### 1.0 裝置介紹

愛德華 eSheath+導引器套組包括：

1. 一組擴張式套管(eSheath+) (圖 1) · 提供進入目標血管的通道 · 同時持續防止血液流出 · 並暫時擴張血管直徑供裝置通過。
2. 具親水性塗層的導引器 (圖 2)用於協助套管進入血管及其追蹤定位。
3. 具親水性塗層的擴張器 (圖 3) 用於擴張血管以容納套管。
4. 擴張工具 (圖 4) 用於在裝置準備時預先擴張套管

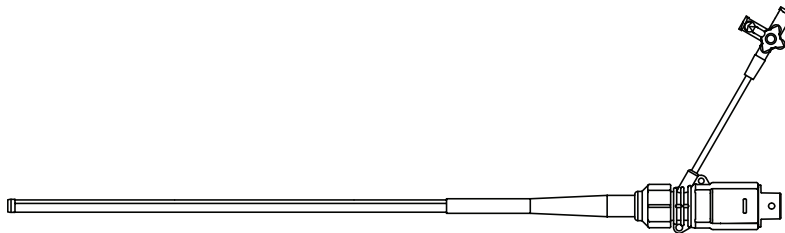


圖 1：套管

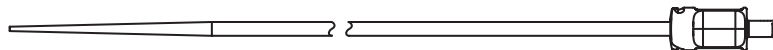


圖 2：導引器

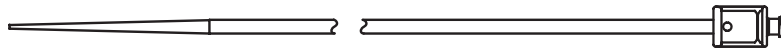


圖 3：擴張器

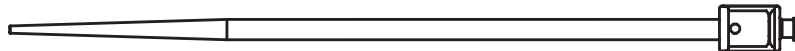


圖 4：擴張工具

	914ESP
Sheath 內徑(擴張前)	14F (4.6 mm)
Sheath 外徑(擴張前)	6.0 mm
相容的 THV	20 mm 23 mm 26 mm
導引器外徑	14F
擴張器外徑	16F

### 2.0 預期用途

本產品適用於導入血管系統。

### 3.0 適應症

愛德華 eSheath+導引器套組適用於將 SAPIEN 3 及 SAPIEN 3 Ultra 經導管心臟瓣膜套管組導入和移除至血管系統。

### 4.0 禁忌症

目前沒有已知的禁忌症。

## 5.0 警告

本裝置基於設計、用途及銷售目的，僅限單次使用。切勿再次滅菌或重複使用本裝置。目前尚無資料證明，本裝置經重新處理後無菌性、無致熱原性及功能是否仍符合標準。

為避免損傷血管，愛德華eSheath+導引器套組必須搭配相容的 0.035" (0.89 mm) 導引線使用。

切勿不當操作本裝置；若包裝或其他組件喪失無菌狀態、開啟或毀損(例如扭結或拉伸)、超過保存期限，亦不可使用。

## 6.0 注意事項

- 擴張工具不包含親水性塗層。請勿做為擴張器使用。
- 套管會暫時擴張血管直徑供裝置通過，因此應確認血管構造能容納套管擴張後的最大直徑。
- 經由套管放入、操作或抽出裝置時，必須維持套管位置的方向。
- 為防止損傷套管，在套管附近組織進行穿刺、縫合或切割時應小心謹慎。
- 如果血管內的直徑小於 5.5 mm 或 6 mm 由於可能分別排除安全放置 14F 及 16F Edwards eSheath+ 導引器套組，應謹慎使用。
- 扭曲或鈣化血管可能阻礙導引器套組安全進入，應謹慎使用。

## 7.0 可能發生的不良事件

標準導管插入技術與血管攝影可能引起的併發症包括、但不限於：麻醉劑或顯影劑引發過敏反應；血管穿孔或剝離之類的損傷；血管進入部位的損傷，可能必須進行血管修復；血栓及/或血塊移位，可能因而形成栓塞；遠端血管阻塞；中風；局部缺血及/或死亡。

## 8.0 操作說明

1. 目視檢查導引器、擴張器、擴張工具及套管，確認表面沒有缺損及損壞。
2. 以含有肝素的生理食鹽水、經由導引線管腔沖洗導引器和擴張器。
3. 以含有肝素的生理食鹽水對整段導引器、擴張器及套管進行水合處理，以活化親水性塗層。
4. 沾濕擴張工具的表面。
5. 以含有肝素的生理食鹽水、經由沖洗口沖洗套管；沖洗後關閉沖洗口。
6. 在用於手術前，使用擴張工具預先擴張部分可擴張的套管部分。  
註：在預擴張套管之後，使用前應檢查整段可擴張部分是否毀損。
7. 在移除擴張工具後，以含有肝素的生理食鹽水、再次經由沖洗口沖洗套管；沖洗後關閉沖洗口。
8. 將導引器完全插入套管，並順時鐘方向轉動，將導引器中心固定在套管中心。
9. 利用標準導管插入技術，形成進入血管的通道，並視需要使用擴張器撐開以容納套管通過。
10. 適當地調整套管方向並全程維持這個方向。利用標準技術插入套管組件，同時利用螢光鏡影像追蹤其進展。  
註：套管有效长度的近端錐形構造直徑較大。
11. 如果可能的話，利用縫合環將套管縫於定位。
12. 透過逆時鐘方向轉動，將導引器中心自套管解開，從套管移除導引器。
13. 將裝置放入套管。  
註：手術進行期間，應依照標準介入治療技術，不時以含有肝素的生理食鹽水沖洗套管。
14. 完成手術並取出裝置後，應先移除縫線，然後在不扭轉的情形下完全取出套管，而且不可將其再次插入。

## 9.0 供應方式

愛德華 eSheath+導引器套組以經氧化乙烯滅菌處理的袋裝形式供應。

## 10.0 儲存

愛德華 eSheath+導引器套組應儲存於低溫、乾燥處所。

## 11.0 裝置處置

使用過的套管套組應視為醫院廢棄物及生物危害性物質，並以相同方式處理及處置。處理這類裝置並無特殊風險。

製造業者名稱：Edwards Lifesciences LLC

製造業者地址：One Edwards Way, Irvine, CA 92614, USA 「Made (部分製程) in Singapore」

醫療器材商名稱：台灣愛德華生命科學股份有限公司

醫療器材商地址：臺北市中山區民生東路三段2號9樓之1

## 符號圖例

	繁體中文
	訂貨編號
	型號
	可用長度
	請勿重複使用
	批號
	注意
	請詳閱使用說明
	請詳閱網站上的使用說明
	如果包裝有損壞，請勿使用，請詳閱使用說明
	外徑
	內徑
	存放於陰涼乾燥處
	保持乾燥
	請遠離陽光
	醫療器材單一識別碼
	溫度限制
	無菌

	繁體中文
	使用環氧乙烷 (Ethylene Oxide) 進行滅菌
	利用輻照進行消毒
	請勿重複滅菌
	eSheath 相容性
	eSheath 相容性
	單層無菌保護系統
	單層無菌保護系統，搭配內層保護包裝
	數量
	保存期限
	序號
	製造業者
	製造日期
	歐洲共同體授權代表/歐盟
	導引線相容性
	標稱壓力
	額定爆裂壓
	建議導引線長度
	最小套管鞘尺寸
	導管管身尺寸

	繁體中文
	進口商
	球囊直徑
	球囊工作長度
	適用於尺寸為 20 mm 的 Edwards 經導管心臟瓣膜
	適用於尺寸為 23 mm 的 Edwards 經導管心臟瓣膜
	適用於尺寸為 26 mm 的 Edwards 經導管心臟瓣膜
	適用於尺寸為 29 mm 的 Edwards 經導管心臟瓣膜
	條件性 MR
	內容物
	非熱原性
	醫療器材
	含有動物組織材料
	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	時間及溫度敏感
	含有有害物質
	尺寸
	工作順序

註：本產品標示中未必包含所有符號。



07/2025  
60052812001 A / DOC-0556914 A  
© Copyright 2025, Edwards Lifesciences LLC  
All rights reserved.

---

  
**Edwards Lifesciences LLC**  
One Edwards Way  
Irvine, CA 92614 USA

電話 +1.949.250.2500  
+1.800.424.3278  
傳真 +1.949.250.2525

Web IFU