



Edwards

## “愛德華”菲斯歐三尖瓣膜修補環 “Edwards” Carpentier-Edwards Physio Tricuspid Annuloplasty Ring

衛部醫器輸字第 030155 號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用  
僅供單次使用

型號：6200

### 1.0 產品敘述

本產品於適應心跳週期血流方向的三尖瓣環動作時，提供支撐以防止三尖瓣環過度擴張。

本產品由鈦金屬中心製成，其縫合環是由包覆聚酯纖維織布和聚乙烯-四氟乙烯線 (polyethylene-tetrafluoroethylene thread) 的矽膠組成。環上橫向有色聚對苯二甲酸乙二酯線 (polyethylene-terephthalate thread) 標示前側及後中膈的連合處 (commissures) (圖 1)，有色聚對苯二甲酸乙二酯線 (polyethylene-terephthalate thread) 的虛線指示縫合環的邊緣和瓣膜修補環的流出側。

本產品具有波形結構，不同的部份具有選擇彈性以適應環狀物 (annulus) 的複雜運動。這減少了解剖結構上的壓力，從而將心律不整和環裂開的風險降至最低。為了避開傳導系統，前中膈連合 (anteroseptal commissure) 是開放的。

請將本產品設置在固定器 (holder) 上以方便植入。固定器有可目視視窗設計，置入本產品時可觀察三尖瓣；此外，固定器朝瓣膜修補環前段彎曲，有利於觀察。

### 2.0 適應症

本產品適用於三尖瓣閉鎖不全的患者，矯正環狀物的擴張，增加葉瓣的接合，加強環形縫線的強度並防止環狀物的進一步擴張。

### 3.0 三尖瓣重建技術

三尖瓣重建的目的是保持或恢復正常的葉瓣活動能力，確保較大葉瓣的接合面積，重新塑造擴張和變形的環狀物。

### 4.0 禁忌症

患者有以下情況時應避免使用本產品：

1. 出現腱索回縮的嚴重器質性病變。
2. 缺少瓣膜組織的先天性畸形。

3. 大範圍瓣膜鈣化。

4. 目前患有細菌性心肌炎。

### 5.0 警告事項

5.1 本產品僅限單一患者使用

本產品的設計、預期用途及銷售僅供單次使用，請勿重複使用本產品。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。

與任何植入裝置一樣，可能引發免疫反應。

裝有瓣膜修補環或修補帶的患者，若須接受牙科治療或其他可能引發菌血症的手術 (bacteremic procedures)，請務必考慮給予預防性抗生素治療。

### 6.0 併發症

人工瓣環曾引起嚴重的併發症，有時甚至導致死亡。若個別患者對植入裝置或其成分的物理或化學變化產生反應，引起併發症，可能必須再次進行手術並更換人工瓣環 (有時發生在術後數週或數月間)。

從文獻及透過申訴處理系統 (符合美國優良製造規範之法規依據 21 CFR section 820.198 的要求) 取得之報告整理出，使用人工瓣膜修補環進行瓣膜成形術，可能引起的併發症如下：

- 因病情惡化、心內膜炎、瓣膜或瓣膜下組織修復不當/不全，導致患者本身的瓣膜構造喪失功能或退化；
- 由於植入物變形或瓣膜修補環的成分出現物理或化學變質或斷裂引起瓣膜修補環的故障；
- 因使用抗凝血療法而引發出血；
- 因長時間分流 (prolonged bypass)、主動脈交叉嵌緊 (aorta cross clamping) 及心肌保護不足 (inadequate myocardial protection) 而引起之併發症；
- 矯正不完全或復發的瓣膜閉鎖不全；
- 因使用具刀鋒的縫針而撕裂覆蓋的織物；
- 血栓栓塞；
- 形成血栓；
- 狹窄；
- 冠狀動脈損傷；
- 右心衰竭；
- A-V 阻斷；
- 溶血；
- 低心輸出量；

- 環開裂；
- 局部和/或全身感染。

在仔細評估與其他治療方法相比的風險和益處之後，醫師必須最終根據患者的情況最終決定是否使用修補環。手術前必須向預定植入本產品的患者完整說明本產品的益處和風險。

## 7.0 操作說明

### 7.1 醫師訓練

在使用本產品之前，醫生應該對瓣膜修復進行充分的訓練，包括修補環植入和尺寸測量技術。訓練應包括判斷功能不全或患病的心臟瓣膜是否能夠被修復或需要更換。醫師應保持所有最新的抗凝血方案。

### 7.2 測量和選擇合適的環

步驟	程序
1	請使用型號 1262 尺寸器測量三尖瓣的環狀成形術環尺寸。 典型三尖瓣瓣膜成形術的尺寸測量術包括使用 1262 尺寸器測量器上的兩個凹口 (圖 3) 評估隔葉長度，並評估前葉表面積 (圖 4)。
	<b>警告：</b> 不可透過外部成像裝置定位尺寸器的碎片。 <b>注意：</b> 檢查尺寸器是否有磨損跡象，如暗沉、裂開或龜裂。若觀察到任何變異，請立即更換尺寸器。 <b>警告：</b> 請勿嘗試變形或改變修補環以符合特定的環形解剖結構，這可能會損壞修補環。若修補環尺寸不適合瓣環，請選擇更大或更小的修補環。 <b>注意：</b> 請勿將固定器作為尺寸器使用。

### 7.3 使用把手和固定器

可以使用固定器和分別包裝 (圖 5) 的選配把手型號 1150 或 1151 將本產品植入。

步驟	程序
1	以單步驟動作將選配把手卡入固定器的接合部位，即可結合把手和固定器 (圖 5)。
2	欲彎曲把手，請握住兩端並輕輕施力於不銹鋼軸 (圖 2)。
	<b>警告：</b> 不可透過外部成像裝置定位尺寸器的碎片。 <b>注意：</b> 檢查尺寸器是否有磨損跡象，如暗沉、裂開或龜裂。若觀察到任何變異，請立即更換尺寸器。

### 7.4 環的植入

本產品採用縫合環設計，以利縫合線放置 (圖 6)。縫合環上有綠色圓狀流出標示，以助縫合線放置。

步驟	程序
1	選定環後，在三尖瓣環周圍的等距點放置一系列水平褥式縫線。 <b>警告：</b> 避免將縫合線置於心房組織或房室束的區域，因為這可能會損害心臟傳導。避免將縫合線穿過右冠狀動脈。 <b>注意：</b> 序號標籤係由縫線附於環上。在確定植入之前，請勿拆卸此標籤。在移除標籤時，請避免切割或撕裂到環織物。 <b>注意：</b> 為避免損壞覆蓋環的織物，在植入過程中請勿使用帶切割邊緣的金屬鑷子或縫合針。
2	環上的橫向有色標記有助於將環定向至前側及後中膈的連合處 (圖 1)。將縫線穿過所選環的縫合環 (圖 6) 中的綠色流出標記。
3	移除序號標籤並將環落下。

### 7.5 移除環固定器

本產品採用單刀釋放固定器之設計。單一縫合孔 (圖 7) 位於環的後端。

步驟	程序
1	用手術刀切開凸起區域的固定縫合線 (圖 7)，這有利於環從固定器上快速移除。 <b>警告：</b> 請勿沿著環的前部切割任何線。切割這些線可能會產生鬆散的線，可能造成血栓栓塞或溶血。
2	拉動固定器。固定縫合線與固定器永久連結，並在移除固定器時，固定縫合線一併被移除 (圖 7)。 <b>警告：</b> 植入環後，從固定器上取下瓣環成形術環。固定器的植入可導致患者受傷或死亡。如果在手術部位內丟失了固定器，則可利用固定器內不透射線碼在 X 光下探測。
3	經由握住固定器連接點處並拉出把手即可從固定器上移除把手。請丟棄固定器。把手柄可重複使用。更多相關資訊，請參見第 10 節內有關清潔和滅菌的說明。
4	圖 8 說明了正確植入的瓣環成形術環。

### 7.6 評估修復能力

在完成心肺血管繞道術後藉由經食道超音波 (TEE) 評估修復品質。房室孔口的仔細測量、瓣環成形術環的選擇和插入技術對於達到良好的結果至關重要。然而，相關的瓣膜下病變可能需要額外的手術。

小心使用瓣膜成形環後若經由心臟超音波、目測、或術中測試判定仍無法提供瓣膜功能不全的心臟足夠的

修補，請做好在同一術中移除修補環和置換病變瓣膜至人工瓣膜的準備

**注意：仍需仔細和持續醫療隨訪，以便診斷和適當管控人工瓣環相關的並發症，將對患者的風險降至最低。**

## 8.0 磁共振造影環境中的安全性



非臨床測試顯示，植入本產品的患者，須於特定條件下方可進行磁共振造影檢查。前述患者於植入裝置後，可在符合以下條件的環境中，立即安全接受掃描檢查：

- 靜磁場強度不超過 3 特斯拉 (Tesla)
- 空間梯度磁場強度不超過 2500 高斯/公分 (Gauss/cm)
- 磁共振檢查儀器掃描 15 分鐘的全身平均電磁波能量吸收比值 (SAR)，不得高於 3.0W/kg (即每脈衝序列)。

非臨床測試，在 3 特斯拉，磁共振掃描系統 (Signa HDX，General Electric 醫療集團，軟體版本 14\LX\MR) 中，掃描 15 分鐘的全身平均電磁波能量吸收比值 (SAR) 為 3.0W/kg，瓣膜修補環溫度升高幅度不超過 2.4 °C。

待測範圍若正好位於本產品所在區域或相當接近時，可能會影響磁共振檢查的影像品質；若發生這種情形建議調整磁共振造影的參數。

## 9.0 瓣膜修補環

### 9.1 產品規格

尺寸：24 mm、26 mm、28 mm、30 mm、32 mm、34 mm 和 36 mm。

### 9.2 產品供應

帶有固定器的 Carpentier-Edwards Physio 三尖瓣環係裝在有雙塑料托盤的盒子中提供，無菌且無熱原的特性以利於在手術時處理並轉移到無菌區域。打開外部托盤後，可以將內部托盤直接放入無菌區域。

### 9.3 儲存

為減少污染並提供最大的保護，瓣膜修補環 (置於雙層托盤中)、使用說明書及移植資料卡，均應放置於外層硬紙盒內，放置於清潔、乾燥的區域，需要時再取出。

**注意：若超過標籤標示的有效期限，請勿使用該組瓣膜修補環裝置。**

**注意：所有可植入產品都需要小心的處理。檢查包裝，確保沒有打開或損壞。**

**注意：請勿使用已經從雙層托盤中取出並且掉落、弄髒或可能已損壞的瓣膜修補環。**

## 9.4 重新滅菌說明

本產品若無使用、弄髒、掉落或損壞，則在包裝上有效期限內，仍可重覆滅菌兩次。若超過包裝上有效期限，請勿重覆滅菌及使用該組瓣膜修補環。若要重新滅菌，各單位應自行訂立滅菌程序，並使用生物指示劑確認滅菌程序有效性。

滅菌前必須先從包裝取出瓣膜修補環。重新滅菌前，必須先分離固定器與把手。

若打算滅菌後儲存，最好使用適當的外層包裝。

我們建議使用以下條件重新滅菌本產品：

### 9.5 高壓蒸汽滅菌

#### 重力置換型 (Gravity Displacement)：

具包裝者：

溫度：132 °C–135 °C (270 °F–275 °F)

曝露時間：10–15 分鐘

未包裝者 (“快速”)：

溫度：132 °C (270 °F)

曝露時間：3 分鐘

#### 預抽真空型 (Prevacuum)：

具包裝者：

溫度：132 °C–135 °C (270 °F–275 °F)

曝露時間：3–4 分鐘

未包裝者 (“快速”)：

溫度：132 °C (270 °F)

曝露時間：3 分鐘

**注意：本產品禁止以伽馬射線或化學滅菌法消毒，以免縫合環變質。**

使用者對於任何偏離建議的清潔或滅菌方法有責驗證其有效性。

## 10.0 產品配件

### 測量器 (Sizer)：

三尖瓣測量器，型號 1262，尺寸：24–36 (衛署醫器輸壹字第 009246 號)。

### 選配固定器把手 (Optional Holder Handles)：

型號 1150 及 1151 (衛署醫器輸壹字第 009275 號)。

### 10.1 供應方式

配件為分開包裝，且是非滅菌的，每次使用前都要清潔與消毒。不可以原始包裝進行消毒。

配件應定期更換。請聯繫廠商取得配件。

## 10.2 清潔說明

所有測量器、把手、托盤和蓋子必須在每次使用前單獨清潔和滅菌。配件應定期更換。請聯繫廠商取得配件。

**注意：**檢查配件是否有磨損跡象，如不靈敏、裂縫或裂紋。如果觀察到測量器有任何變質的情形，請立即更換。

**警告：**測量器和把手的碎片無法通過外部成像裝置定位。

### 自動清潔說明：

- 預沖洗（需要時）：Klenzyme 酵素性陰離子清潔劑或具相同效能產品。

- 清潔：初次使用前及每次使用後，使用非離子性清潔劑配製的清潔用溶液（例如 Instru-Klenz），在機械性洗滌裝置（例如 STERIS AMSCO Reliance 444）中清潔托盤中的測量器與把手至少兩分鐘。

### 手動清潔說明：

- 預沖洗（需要時）：依據醫院程序。

- 清潔：按照製造廠規定的時間和溫度，將測量器、把手、托盤底座和托盤蓋浸入清潔溶液中，如 Cidezyme，一種酵素洗滌劑。確保器械被完全浸泡，並且未彼此碰觸。用軟塑膠刷清潔配件 5 分鐘；用軟毛刷除去任何的表面雜質。請勿使用金屬刷或鋼絲絨。在清潔時始終使用新的清潔溶液。然後使用無菌、去離子水徹底沖洗每一個配件 5 次，持續 1 分鐘。

- 消毒：按照製造廠規定的時間和溫度，將已經清潔和檢查後的器械浸入消毒溶液（例如 Cidex OPA）中。確保器械被完全浸泡，並且未彼此碰觸。然後使用無菌、去離子水徹底沖洗每一個配件 5 次，持續 1 分鐘。

## 10.3 滅菌說明

在重新滅菌之前，必須從螺紋把手拆下測量器。

**注意：**不要對運輸包裝中的任何配件進行消毒。在滅菌前必須將配件從袋中取出。每一個單位應使用包含生物指示劑的程序來確定滅菌程序的有效性。

**注意：**滅菌時不要堆放托盤。

所有配件型號可以使用以下推薦的高壓蒸氣滅菌方法進行滅菌：

### 重力置換型 ( Gravity Displacement )：

具包裝者：

溫度：132 °C–137 °C ( 270 °F–279 °F )

曝露時間：10–18 分鐘

未包裝者（“快速”）：

溫度：132 °C–137 °C ( 270 °F–279 °F )

曝露時間：3–18 分鐘

### 預抽真空型 ( Prevacuum )：

具包裝者：

溫度：132 °C–137 °C ( 270 °F–279 °F )

曝露時間：3–18 分鐘

未包裝者（“快速”）：

溫度：132 °C–137 °C ( 270 °F–279 °F )

曝露時間：3–18 分鐘

使用者對於任何偏離建議的清潔或滅菌方法有責驗證其有效性。

## 11.0 病史 ( Case History )

### 11.1 植入病患資料庫

使用愛德華修補環時，請仔細填寫每個裝置包裝內附的移植資料卡 ( Implantation Data Card )。將卡片附回郵的部分寄回我們的移植病患登記處。卡片其他的部分供醫院或外科醫師留作紀錄。登記處在接到卡片後會為每位病患製作一張可放於皮夾的識別卡。這張卡片讓病患在就醫時告知醫療人員他本身接受過何種植入器官。當棄置修補環時，應該使用移植資料卡上的資料通知登記處。

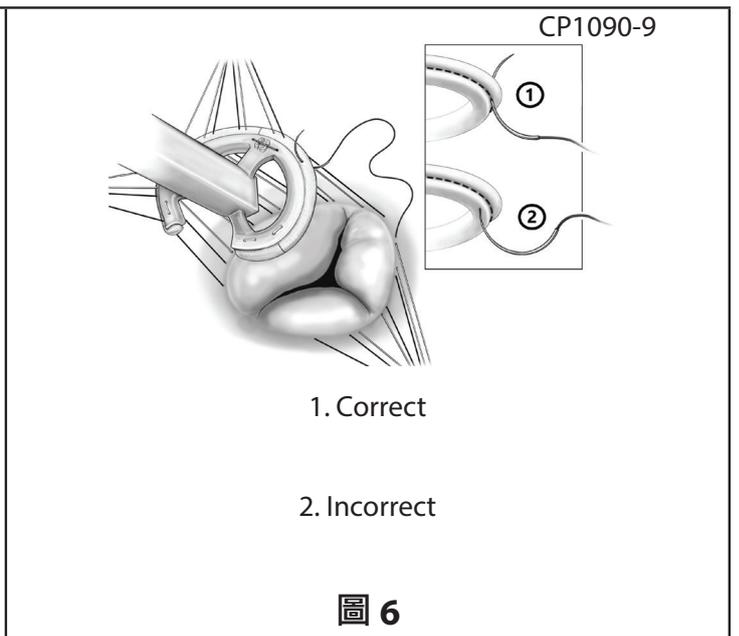
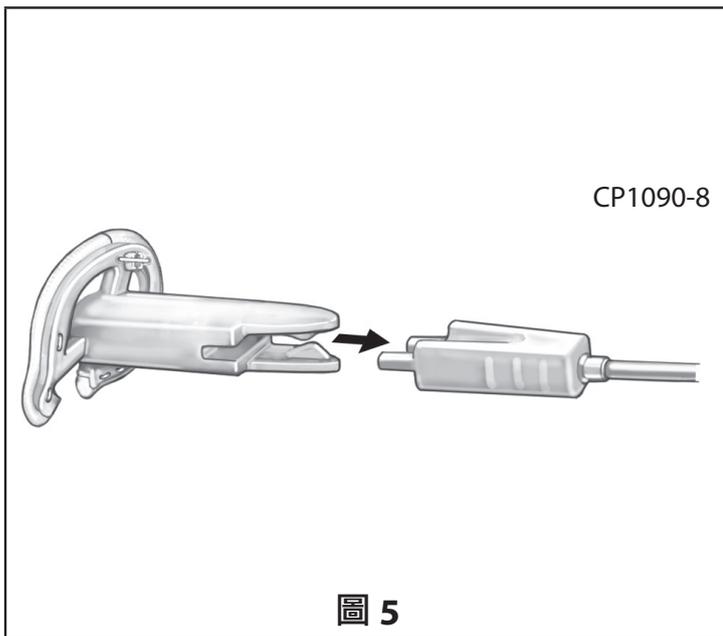
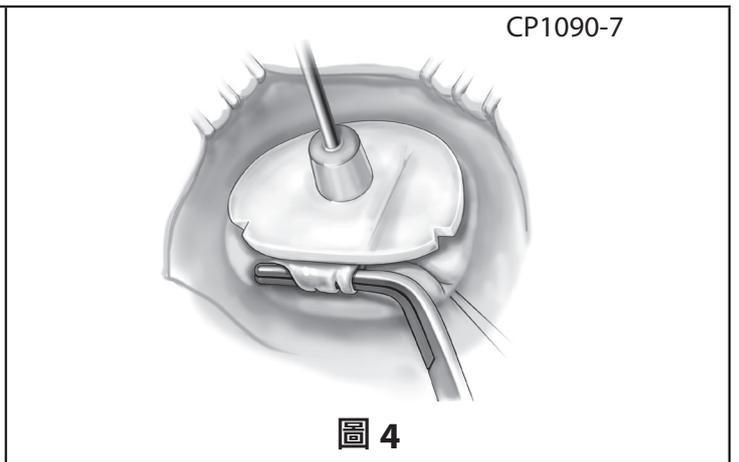
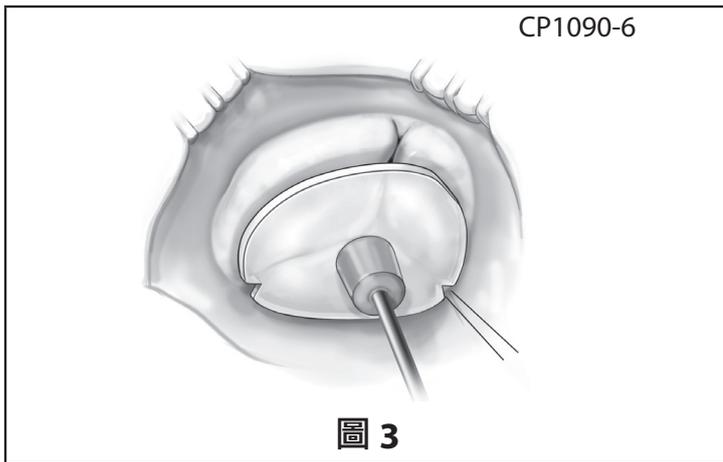
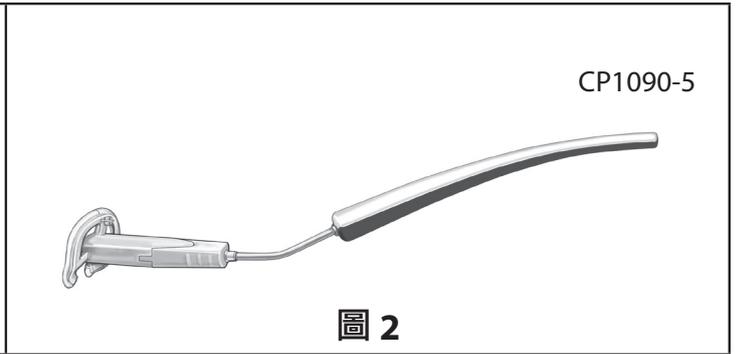
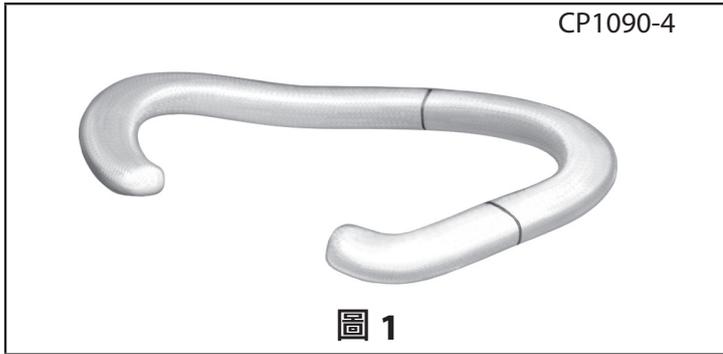
### 11.2 回收臨床上以使用的植入裝置

愛德華有意回收臨床上已使用的二尖瓣修補環檢體進行分析。當分析完成時會提供一份分析結果書面報告。請洽本公司當地業務代表了解回收修補環的相關事宜。修補環應當放在適當的組織固定液中，例如濃度為 10 % 的福馬林或 2 % 的戊二醛。不一定需要冷藏。

## 訂購資訊

REF	產品尺寸
6200T24	24 mm
6200T26	26 mm
6200T28	28 mm
6200T30	30 mm
6200T32	32 mm
6200T34	34 mm
6200T36	36 mm

圖



CP1090-10

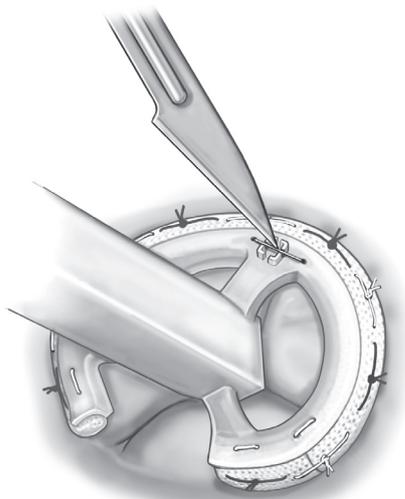


圖 7

CP1090-11

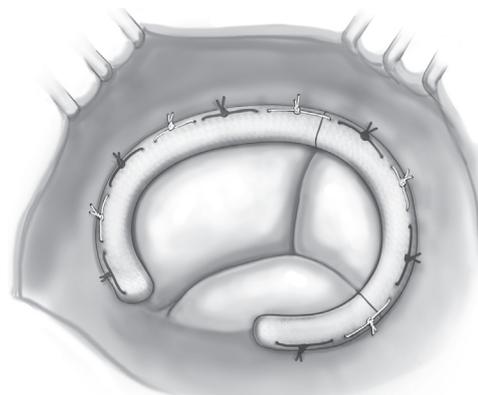


圖 8

CP1090-3

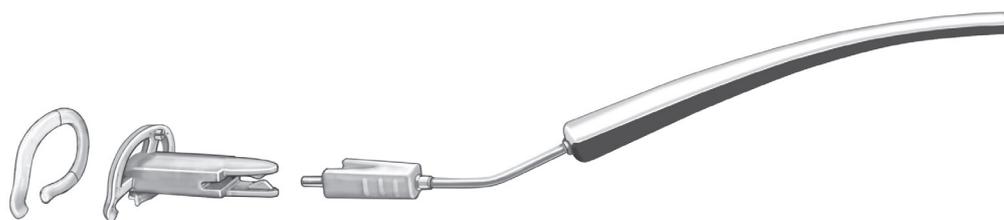


圖 9

---

製造業者名稱：(O) Edwards Lifesciences LLC

(P) Edwards Lifesciences

製造業者地址：(O) One Edwards Way, Irvine, CA 92614, USA

(P) Zona Franca La Lima de la entrada de Pequeno Mundo 100 mts oeste  
y 200 mts sur, Finca 31 y 32, Guadalupe Cartago 30106 Costa Rica

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



05/2025  
10063709001 A / DOC-0260640 A  
© Copyright 2025, Edwards Lifesciences LLC  
All rights reserved.