



Edwards

## “愛德華” 菲斯歐二尖瓣膜修補環

### “Edwards” Carpentier-Edwards Physio Annuloplasty Ring

衛署醫器輸字第 020318 號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書遵照指示使用。

限單次使用

型號：5200

#### 1.0 產品描述：

本產品 (Carpentier-Edwards Physio II Ring，型號：5200) 為環狀裝置，適用於瓣膜環成形術，構造上包含由聚酯膜片分隔的鈷－鉻材質圈環 (cobalt-chromium band)，及由矽膠層外覆聚酯織物所形成的縫合環 (sewing cuff)。橫向色帶標示出瓣膜前、後聯合 (commissure) 部位，及瓣膜修補環後段中心點 (圖 1)。

本產品的特點在於具有選擇彈性 (selective flexibility)，前段仍保有剛性以便於重塑 (remodeling)，後段彈性則能保留心臟的活動能力。瓣膜修補環的瓣環面呈鞍形，可貼合主動脈根部。

這項設計的用意為，在瓣環成形術後提供支撐。瓣膜修補環可使瓣環的最大尺寸維持固定，以免患者自身瓣環組織配合心跳週期中二尖瓣環的動作，出現過度擴張現象。

瓣膜修補環均隨附固定器，以便於植入；把手 (型號 1150 及 1151) 可搭配固定器使用，進一步協助植入。把手為獨立包裝 (圖 2)。

#### 2.0 磁振檢查 (Magnetic Resonance (MR)) 環境中的安全性：

限於特定條件進行磁振造影 (MR Conditional)

非臨床測試 (Non-clinical testing) 顯示，植入本產品 (Carpentier-Edwards Physio II Ring，(型號 5200) 的患者，須於特定條件下方可進行磁振造影檢查。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 720 高斯 / 公分 (Gauss/cm)
- 磁振檢查儀器掃描 15 分鐘的電磁波能量吸收比值 (SAR) 全身平均值，不得高於 3.0 瓦 / 公斤體重 (W/kg)

在非臨床測試中，瓣膜修補環溫度升高幅度不超過 1.8 °C (測試系統：3 Tesla Excite 磁振掃描系統，General Electric 醫療集團，軟體版本 G3.0-052B；測試條件：掃描 15 分鐘時，使用熱量測定法測得的電磁波能量吸收比值全身平均值為 3.0 瓦 / 公斤體重)。

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

#### 3.0 二尖瓣重建手術 (Mitral Valve Reconstruction Techniques)：

重建二尖瓣的目的，在於運用瓣環成形術具重塑二尖瓣，以保存或恢復正常瓣葉的活動能力，形成較大的接合面積，並穩定整個瓣環構造 (參考文獻 2)。

如須瞭解重建二尖瓣的專門技術，請參考本文件引用的臨床文獻 (參考文獻 1-14)。

唯有受過適當瓣膜修復訓練的外科醫師，才可使用本裝置；外科醫師必須先接受充分訓練，學會判斷功能不全的心臟瓣膜能否修復或需更換，方可使用本裝置。

#### 4.0 適應症：

本產品 (Carpentier-Edwards Physio II Ring，型號：5200) 適用於不需置換本身二尖瓣的患者，用以矯正二尖瓣閉鎖不全 (mitral valve insufficiency)、二尖瓣閉鎖不全合併狹窄 (Mixed mitral insufficiency and stenosis)。

目視分析實際損傷後，才可決定是否進行瓣環成形術。最適合以人工瓣環進行瓣環成形術的情況為，患者本身的瓣環組織因瓣葉容易彎曲而擴張，但腱索功能正常 (normal chordae tendineae)。

以“愛德華”菲斯歐二尖瓣膜修補環進行重塑性瓣環成形手術，可用於矯正纖維化二尖瓣環出現擴張及變形的各種後天或先天二尖瓣閉鎖不全，但嚴重先天畸形者除外 (例如心房室間隔缺損 [AV canal] 或聯合發育不全 [hypoplastic commissures])。詳細資訊請見「禁忌症」一節。

#### 5.0 禁忌症：

1. 出現腱索回縮的嚴重器質性病變 (Severe organic lesions with retracted chordae)。
2. 缺少瓣膜組織的先天性畸形 (Congenital malformations with lack of valvular tissue)。
3. 大範圍瓣膜鈣化 (Large valvular calcifications)。

4. 目前患有細菌性心肌炎 (Evolving bacterial endocarditis)。

## 6.0 警告：

### 6.1 本裝置限單一患者使用

醫師依據個別患者狀況，作出使用瓣膜修補環的最後決定前，必須先審慎評估對患者之長短期風險與效益，並與替代療法比較。

唯有受過適當瓣膜修復訓練（包括瓣膜修補環植入與尺寸測量技術）的外科醫師，才可使用本裝置。

外科醫師必須先接受適當訓練，學會判斷能否以瓣環成形術修復狹窄瓣膜或須更換瓣膜，方可使用本裝置。

外科醫師必須先接受充分訓練，學會判斷功能不全的心臟瓣膜能否修復或需更換，方可使用本裝置。

為避免發生血栓 (thrombosis) 或血栓栓塞 (thromboembolism)，請務必剪去鬆脫縫線或線頭。

外科醫師若要使用瓣膜修補環，須瞭解各種抗凝血療法 (anticoagulation)；抗凝血藥物可能會引發出血。

血液逆流可能造成溶血的風險；即使逆流程度輕微，仍可能出現溶血。

心臟傳導阻斷 (Heart block) 與冠狀動脈受損皆屬於潛在風險。

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 (bacteremic procedure) 的手術，請務必考慮給予預防性抗生素治療。

請勿依特定瓣環的構造而改變瓣膜修補環的形狀，或以其他方式修改瓣膜修補環的輪廓，以免損壞瓣膜修補環。若瓣膜修補環的尺寸與瓣環構造不符，應改用較大或較小的瓣膜修補環。詳細資訊請參考第

10.1 節「測量並選擇合適的瓣膜修補環」。

## 7.0 注意事項：

外科醫師須接受適當訓練，熟悉手術技術及其各項變化後，方可進行臨床應用；除了瞭解本文提供的資訊，請務必閱讀本文所列之參考文獻。

瓣膜修補環上均以縫線繫上序號標籤；只有在即將進行植入程序時，才可從瓣膜修補環拆下該標籤。應小心除下標籤，避免割破或撕裂瓣膜修補環上的織物。

為避免損壞覆蓋瓣膜修補環的織物，植入過程中請勿使用有刃口的縫針與金屬材質的鑷子。

為避免發生血栓或血栓栓塞，請務必剪去瓣膜修補環的鬆脫縫線或線頭。

縫線應如圖 8 所示，穿過本產品。切勿縫合於心房組織，以免阻礙心臟傳導。切勿縫合於冠狀動脈迴旋枝 (circumflex coronary artery) 或右冠狀動脈 (right coronary)。詳細資訊請見「縫合」一節。

為確保瓣膜修補環保持無菌狀態及完整，應將其儲存於外層的硬紙盒內，直到即將使用時再取出。所有植

入裝置均需以輕緩方式處理。檢查包裝，確認其未開啟或受損。若瓣膜修補環曾從雙層托盤取出，且掉落、弄髒或疑似受損，請勿繼續使用。

請務必正確測量瓣環的尺寸。測量瓣環大小時，限使用愛德華公司 (Edwards Lifesciences) 提供的專用測量器 (型號 1152)；切勿將固定器當作測量器使用。詳細資訊請參考第 10.1 節「測量並選擇合適的瓣膜修補環」。

植入前必須先從固定器拆下瓣膜修補環，若植入固定器，可能導致患者受傷或死亡。若須確認固定器在手術部位的位置，可用 X 光找出固定器內放射線無法穿透的指示裝置。

## 8.0 併發症：

施行手術前，必須向預定植入裝置的患者個別完整說明效益與風險。

使用人工瓣環曾經引起嚴重的併發症，有時甚至導致死亡。此外，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，而引起併發症，可能必須再次進行手術並更換人工裝置 (有時在術後數週或數月間進行)。

必須持續進行詳細的醫療追蹤，以便及時發現人工植體相關併發症，並給予適當治療，減輕患者所遭受的危害。

二尖瓣逆流 (mitral regurgitation) 未矯正或復發，均為使用瓣膜修補環可能引起的併發症。

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、美國聯邦法規 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：

手術相關併發症 (Procedural complications)：二尖瓣逆流後遺症或復發 (residual or current mitral regurgitation)；狹窄 (stenosis)；血栓 (thrombosis)；血栓栓塞 (thromboembolism)；溶血 (hemolysis)；心臟傳導阻斷 (heart block)；心輸出率偏低 (low cardiac output)；右心衰竭 (right heart failure)；患者本身的瓣膜構造喪失功能或退化又因病情惡化，心內膜炎 (endocarditis)、瓣膜或瓣膜下組織修復不當/不全 (inadequate / incomplete repair of the valvular and subvalvular structures)，冠狀動脈因縫合而受損；因長時間分流，夾住主動脈及心肌保護不足而引起之併發症；使用具刃口之縫針，導致覆蓋織物破損；誤將縫線縫入瓣膜修補環造成縫線斷裂；因使用抗凝血療法而引發出血；局部及/或全身性感染。

產品相關併發症 (Product complications)：二尖瓣逆流後遺症或復發；狹窄 (Stenosis)；血栓 (thrombosis)；血栓栓塞 (thromboembolism)；溶血 (hemolysis)；瓣膜修補環從附著處局部移位 (瓣膜修補環脫落 ring dehiscence)；因植入部位變形，或瓣膜修補環的成分出現物理或化學變化，造成瓣膜修補環喪失功能；瓣膜修補環組件斷裂；縫線

磨損；每次形成大型後側瓣葉時，出現收縮期前移動作 (systolic anterior motion SAM) 及左心室出口道阻塞 (left ventricular outflow tract obstruction LVOTO)；心內膜炎 (endocarditis)。

## 9.0 術後考慮事項

為使瓣膜修補環與患者組織癒合為一體，不論患者心跳速率為何，術後均應考慮給予抗凝血藥物治療 (參考文獻 14)。

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，請務必考慮給予預防性抗生素治療。

## 10.0 使用說明

### 10.1 測量並選擇合適的瓣膜修補環

須依據愛德華公司 (Edwards 二尖瓣測量器 (型號 1152)) 測得的聯合間距離 (intercommissural distance) 及前側瓣葉的高度及/或面積，選擇合適的瓣膜修補環。圖 3 說明如何以測定器測量二尖瓣的聯合間距離；圖 4 說明展開前側瓣葉後如何測量其高度與面積 (參考文獻 8-9)。

應使用不同測量器測量，以選出最合適的“愛德華”菲斯歐二尖瓣膜修補環 (Carpentier-Edwards Physio II Ring) 尺寸。最後應選擇聯合間距離 (測定器兩刻痕間距離) 與前側瓣葉高度的尺寸均相符者；前側瓣葉的活動邊緣，超出測定器下緣的部分不可大於 1 公釐 (參考文獻 1)。

若為缺血性二尖瓣逆流 (functional mitral regurgitation) 患者，可考慮採取縮小尺寸的做法；依據最新的心臟科治療準則，這種做法或許對這類瓣膜功能異常的患者有利 (參考文獻 10-11)。曾有外科醫學中心公布，缺血性二尖瓣逆流患者使用具重塑作用的縮小尺寸瓣膜修補環治療的結果 (參考文獻 12-13)。

如果外科醫師要從兩種尺寸選出適用於退化性瓣膜病變患者的裝置，大多建議選用尺寸較大者。若用於治療 Barlow 氏症患者，通常瓣膜修補環的尺寸介於 36 公釐至 40 公釐。若選用的瓣膜修補環尺寸過小，會提高修復後出現收縮期前移動作 (SAM) 的風險 (參考文獻 2)。

### 10.2 使用把手及固定器

植入“愛德華”菲斯歐二尖瓣膜修補環時，可運用固定器及選配的把手 (型號 1150 或 1151，獨立包裝) 完成植入過程。瓣膜修補環的固定器有可目視視窗設計，置入裝置時可目視觀察二尖瓣；此外，固定器朝瓣膜修補環前段彎曲，更有利於目視觀察。

將把手插入固定器的接合組件，僅需單一步驟即可連接選配把手與固定器。請參考圖 5。若要折彎把手，請抓住兩端後慢慢施力，折彎不鏽鋼材質的柄身。彎曲角度請勿大於 45°，裝置使用期間來回彎曲次數請勿超過 30 次。從瓣膜修補環拆下固定器後，若要分離固定器與把手，可抓住固定器連結點再拔下把手。請參考

圖 6。丟棄固定器，把手可重複使用。詳細資訊請見第 12.4 節「滅菌說明」。

此外，應檢查把手有無磨損跡象，例如變鈍、裂縫或細紋；若發現變質情形，請立即更換。

配件應定期更換，請洽愛德華 (Edwards Lifesciences) 業務代表以取得合適的替代品。

瓣膜修補環植入後必須從固定器拆下，若植入固定器，可能導致患者受傷或死亡。若須確認固定器在手術部位的位置，可用 X 光找出固定器內放射線無法穿透的指示裝置。

### 10.3 植入瓣膜修補環

瓣環成形術的第一步驟為，在瓣葉與心房交界處外 1 至 2 公釐處，穿過瓣環組織，於四週進行水平褥式縫合 (horizontal mattress suture)。以組織鉗確實固定住瓣葉組織本體，以便縫合 (參考文獻 8-9)。

### 10.4 縫合瓣膜修補環

“愛德華”菲斯歐二尖瓣膜修補環具有縫合環設計，便於醫師縫合。縫合環構造如圖 8 所示。

此外，縫合環標有綠色環狀出口標記，更便於縫合。兩個聯合部位及瓣膜修補環對應部位，應以等距環狀縫合；瓣環組織的其餘部分，則應留下適當間隔，讓瓣環組織能貼合瓣膜修補環的形狀及尺寸 (參考文獻 8)。大約需縫 12-16 針。請參考圖 7。

為確保正確縫合瓣膜修補環，避免接觸其鈷-鉻材質修補帶，請採用以下技術：

1. 縫線應如圖 8 所示，穿過“愛德華”菲斯歐二尖瓣膜修補環進行等距水平縫合 (Interrupted horizontal sutures)。
2. 若縫針穿過瓣膜修補環時遇到阻力，應從瓣膜修補環抽出縫針，然後如圖 8 所示，穿過縫合環重新進行縫合。

### 10.5 拆除瓣膜修補環固定器

依據“愛德華”菲斯歐二尖瓣膜修補環 (Carpentier-Edwards Physio II Ring) 的設計，僅須單一切割動作，即可鬆開固定器。瓣膜修補環後段中心點有一條縫線通道 (suture well)。請注意不要割斷瓣膜修補環前段旁的縫線；若不慎割斷這些縫線，會產生鬆脫的線頭，可能引起血栓栓塞。以手術刀割斷隆起部位的縫線 (圖 9)，以便從固定器快速拆下瓣膜修補環。固定縫線一定與固定器連接，抽回固定器時也一併移除所有固定縫線。將固定器與瓣膜修補環分離後，即可丟棄固定器。圖 10 為正確植入瓣膜修補環後的外觀。

### 10.6 評估修復程度

將瓣膜修補環上的縫線打結固定後，須評估修復品質。將生理食鹽水經二尖瓣注入心室，以觀察縫合線的情形；應有一條對稱線與瓣膜修補環後段平行，且開口內的前側瓣葉與後側瓣葉，比例應為 ¾ 比 ¼。若縫合線不對稱，表示殘餘瓣葉脫出或限制了瓣葉的活動能力，應予以修正。此外，若後側瓣葉佔瓣膜修補

環開口面積的一半以上，應將其縮短，以避免出現收縮期前移動作 (SAM) (參考文獻 8)。

結束體外循環後，可運用經食道心臟超音波 (Transesophageal echocardiography TEE) 評估修復品質；這項檢查可以排除瓣葉組織過多的患者在瓣膜成形術後出現的收縮期前移動作 (參考文獻 2)。

若謹慎使用瓣膜修補環進行瓣膜成形術後，目視檢查或術中測試判定，無法適當修復瓣膜閉鎖不全，外科醫師必須準備在同一手術中移除瓣膜修補環，並以人工瓣膜取代不健全的瓣膜。

## 11.0 瓣膜修補環

### 11.1 規格

“愛德華”菲斯歐二尖瓣膜修補環 (Carpentier-Edwards Physio II Ring)，型號：5200

尺寸：24 mm、26 mm、28 mm、30 mm、32 mm、34 mm、36 mm、38 mm、40 mm

### 11.2 供應方式

“愛德華”菲斯歐二尖瓣膜修補環與連結的固定器均置於內含雙層塑膠托盤的包裝盒內，以無菌及不含熱源的狀態供應；托盤便於手術時操作及搬移至無菌區域。打開外層托盤後，內層托盤可直接放入無菌區域。假使托盤已開啟或受損，但瓣膜修補環裝置尚未使用、弄髒、掉落或損壞，該裝置仍可重新滅菌 (請見「重新滅菌」一節)。

### 11.3 儲存

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

### 11.4 重新滅菌說明

若瓣膜修補環裝置尚未使用、弄髒、掉落或損壞，則在包裝上有效期限內，仍可重覆滅菌兩次以上。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裝置。若要重新滅菌，各單位應自行訂立滅菌程序，並運用生物性指示裝置確認其滅菌程序的效力。

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巾。

重新滅菌瓣膜修補環時，建議採用以下條件：

### 11.5 高壓蒸汽消毒：

#### 重力置換型：

經過包裝者：

溫度：132 °C–135 °C (270 °F–275 °F)

滅菌時間：10–15 分鐘

未包裝者 (「快速」)：

溫度：132 °C (270 °F)

滅菌時間：3 分鐘

#### 預抽真空型：

經過包裝者：

溫度：132 °C–135 °C (270 °F–275 °F)

滅菌時間：3–4 分鐘

未包裝者 (「快速」)：

溫度：132 °C (270 °F)

滅菌時間：3 分鐘

使用者若未依建議而採用其他消毒方法，須確認該方法符合相關規定。

“愛德華”菲斯歐二尖瓣膜修補環 (Carpentier-Edwards Physio II Ring) 禁止以伽馬射線及化學滅菌法消毒，以免縫合環變質。

## 12.0 配件：

### 12.1 規格

把手 (Handles)，可選擇型號 1150 或 1151

測量器 (Sizers)

二尖瓣測量器，型號 1152

尺寸：24–40

測量器把手 (Sizer Handle)，型號 1111、1117、1126 (限單次使用)

測量器/把手托盤 (Sizer / Handle Tray) – 二尖瓣，型號 TRAY1152

### 12.2 供應方式

配件為獨立包裝，未經消毒滅菌，因此每次使用前，請務必清潔及滅菌。這些裝置不得在原始包裝內滅菌。

本公司供應多種對應不同尺寸瓣膜修補環裝置的測定器。詳細資訊請見第 12.1 節「規格」。這些測定器應在手術適當時機使用，以正確選擇適合患者尺寸的瓣膜修補環裝置。

### 12.3 清潔說明

初次使用前及每次使用後，均應將托盤、墊布及上蓋分別置入機械性洗滌裝置，並使用非離子性清潔劑配製的清潔溶液進行清潔。建議先將所有配件浸泡過酵素性清潔液。

型號 1111、1117、1150、1151 的把手與型號 1152 的測量器，均未經過消毒滅菌，因此使用前必須滅菌。每次使用把手及測量器前，都必須清潔與重新消毒。此外，應檢查配件有無磨損跡象，例如變鈍、裂縫或細紋；若發現變質，請立即更換。

配件應定期更換，請洽愛德華公司 (Edwards Lifesciences) 業務代表以取得合適的替代品。

**注意：型號 1152 的測量器與型號 1111、1117、1150、1151 的把手，不可置於原包裝容器內滅菌。**

滅菌前，必須先從塑膠包裝袋中取出測定器及把手。各單位採用的消毒步驟，均應包含生物性指標，以確認消毒程序的效力。

型號 1150 及 1151 的把手，不可以超音波裝置清潔，以免塑膠材質出現細紋與裂縫。

## 12.4 滅菌說明

重新滅菌前，必須先分離測量器與測定器把手。此外，應檢查配件有無磨損跡象，例如變鈍、裂縫或細紋；若發現變質，應立即更換。

配件可利用以下高壓蒸汽消毒方法進行消毒：

### 重力置換型：

經過包裝者：

溫度：132 °C–137 °C ( 270 °F–279 °F )

滅菌時間：10–18 分鐘

未包裝者 ( 「快速」 ) ：

溫度：132 °C–137 °C ( 270 °F–279 °F )

滅菌時間：5–18 分鐘

### 預抽真空型：

經過包裝者：

溫度：132 °C–137 °C ( 270 °F–279 °F )

滅菌時間：5–18 分鐘

未包裝者 ( 「快速」 ) ：

溫度：132 °C–137 °C ( 270 °F–279 °F )

滅菌時間：5–18 分鐘

使用者若未依建議而採用其他清潔及消毒方法，須確認該方法符合相關規定。

滅菌時不可將托盤堆疊。

## 13.0 病例記錄：

### 13.1 移植患者的登記

使用愛德華 ( Edwards ) 瓣膜修補環時，請仔細填寫裝置包裝隨附的移植資料卡 ( Implantation Data Card )。將卡片預先印有地址的部分，寄回移植患者登記處 ( Implant Patient Registry )，其餘部分則留作醫院與外科醫師的記錄。登記處收到回函後，會為患者製作一張證明卡，以便其收於皮夾內。這張卡片可在患者尋求醫療照護時，告知醫療照護提供者植入裝置的種類。丟棄瓣膜修補環或更換先前植入的愛德華 ( Edwards ) 裝置時，應使用移植資料卡向登記處回報這項資訊。

### 13.2 回收臨床上已使用之植入裝置

愛德華公司 ( Edwards Lifesciences LLC ) 有意回收臨床上已使用的 “愛德華” 菲斯歐二尖瓣膜修補環 ( Carpentier-Edwards Physio II Ring )，以進行分析；本公司完成評估程序後，會提供一份總結調查結果的書面報告。請洽本公司當地代理商，了解回收瓣膜修

補環的相關事宜。瓣膜修補環應放入適當的組織固定液，例如濃度為 10 % 的福馬林或 2 % 的戊二醛。不一定要冷藏。

產品規格：

產品描述	型號
“愛德華” 菲斯歐二尖瓣膜修補環 ( Carpentier-Edwards Physio II Ring )	5200
“愛德華” 菲斯歐二尖瓣膜修補環 ( Carpentier-Edwards Physio II Annuloplasty Ring )	
瓣膜環尺寸 ( mm )	24 26 28 30 32 34 36 38 40

---

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  
10063714001 A / DOC-0260680 A  
© Copyright 2025, Edwards Lifesciences LLC  
All rights reserved.