

愛德華英特迪醫利人工心瓣膜系統
Edwards Intuity Elite Valve System

衛部醫器輸字第 031544 號

使用前請務必詳閱原廠說明書並遵照指示使用

使用說明

規格

產品名稱	19 mm	21 mm	23 mm	25 mm	27 mm
	型號/目錄編號				
愛德華英特迪醫利人工心瓣膜系統 Edwards Intuity Elite Valve System	8300KITB19	8300KITB21	8300KITB23	8300KITB25	8300KITB27
愛德華英特迪醫利人工心瓣膜 Edwards Intuity Elite Valve	8300AB19	8300AB21	8300AB23	8300AB25	8300AB27
愛德華英特迪醫利輸送系統 Edwards Intuity Elite Delivery System	8300DB19	8300DB21	8300DB23	8300DB25	8300DB27
擴張裝置 Inflation Device	96417				

1.0 裝置介紹

1.1 一般

本產品包括愛德華英特迪醫利人工心瓣膜(Edwards Intuity Elite Valve，型號 8300AB)、愛德華英特迪醫利輸送系統(Edwards Intuity Elite Delivery System，型號 8300DB)及擴張裝置 (Inflation Device，型號 96417)。

心包膜支架主動脈瓣膜的設計與效能保證係以 PERIMOUNT 瓣膜系列為基礎。瓣膜入口採用氣球擴張不鏽鋼纖維布覆框架。在輸送系統的輔助下，植入內建可擴張左心室流出道(LVOT)的氣球導管瓣膜。擴張框架搭配縫合環，可將瓣膜定位與固定在植體上。本產品可降低固定瓣膜所需使用的縫合次數，並可有效密封主動脈環與框架。本產品可運用在傳統式與低侵入性的手術療程，進行心臟瓣膜置換。

1.2 愛德華英特迪醫利人工心瓣膜

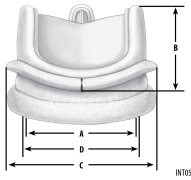
型號 8300AB 是一種支架式三葉瓣膜(圖 1)，成份為經過 Carpentier-Edwards TheraFix 處理的牛心包膜。瓣葉固定在彈性鈦鉻合金鋼絲上。瓣膜入口內建布覆式氣球擴張支架。本產品的尺寸選擇為 19、21、23、25 與 27 mm (表 1)。

瓣膜在戊二醛中包裝並完成最終的滅菌步驟。目前已證實戊二醛能降低異種植體瓣膜組織的抗原性，同時提高組織的穩定性。

鋼絲的成份為鈦鉻合金。鋼絲包覆有針織聚酯纖維布料。鋼絲底部包覆有薄薄一層的鈦鉻合金/聚酯膜層壓帶。鋼絲連接著包覆有多孔、無接縫聚四氟乙烯(PTFE)布料的矽膠縫合環。有缺口的縫合環設計，可順應原有主動脈環。由於組織床往往有不平整或鈣化的情形，縫合環的彈性有助於瓣膜與其接合。縫合環具有三組縫合標記，可協助確定瓣膜的植入方向。

在植入過程中，將固定器以縫線連接至瓣膜，將有助於瓣膜的操作、放置及縫合。外科醫師很容易就可以拆解固定器。(請參考原廠之使用說明書)。

表 1：標稱尺寸(mm) 愛德華英特迪醫利人工心瓣膜

		圖例 A. 內徑 B. 剖面高度 C. 縫合環外徑 D. 支架直徑(Wireform)*			
尺寸	19 mm	21 mm	23 mm	25 mm	27 mm
A. 內徑	18	20	22	24	26
B. 剖面高度	13	14	15	16	17
C. 縫合環外徑	24	26	28	30	32
D. 支架直徑(Wireform)*	19	21	23	25	27
*TAD (組織瓣環直徑)					
註：關於尺寸測定，請參考原廠之使用說明書					

1.3 輸送系統及充氣裝置

愛德華英特迪醫利輸送系統(型號 8300DB)的設計，可在摘除罹病之原有瓣葉後，將型號 8300AB 瓣膜植入手術部位。輸送系統可適用個別尺寸的主動脈瓣。

輸送系統包括整合型氣球導管，以及從導管延伸出來的可撓式管狀手柄軸。手柄軸遠端具有可配接瓣膜固定器的轉接器，以及可將輸送系統快速連接到瓣膜固定器的鎖緊軸套。將輸送系統的氣球端置入轉接器內，朝遠端推至定位並擴張框架。將瓣膜從貯存罐中取出時，會連接管狀導引套管，協助氣球通過瓣膜(圖 2)。可撓式手柄的材質為鋁，且整個表面均鍍有轉化鉻酸鹽膜。

擴張裝置可用於加壓與擴張氣球。有關更多擴張裝置的資訊，請參閱原廠之使用說明書。

2.0 適應症

2.1 愛德華英特迪醫利人工心瓣膜(型號 8300AB)

瓣膜的適用對象為，主動脈瓣病變的嚴重程度已惡化至必須以人工瓣膜置換原有瓣膜的患者。瓣膜也適用於過去曾經植入主動脈瓣而需要進行更換的患者。在後者的狀況中，必須手術切除先前植入的人工瓣膜，然後以型號 8300AB 瓣膜取代。

因為目前尚缺乏在曾經進行主動脈瓣膜手術之患者身上使用本瓣膜的臨床實證，建議須小心進行手術評估，確保愛德華英特迪醫利人工心瓣膜的最佳植入。

2.2 愛德華英特迪醫利輸送系統(型號 8300DB)

輸送系統適用於將瓣膜置入患者的原生瓣環。

3.0 禁忌症

3.1 愛德華英特迪醫利人工心瓣膜系統

型號 8300AB 瓣膜禁用於以下病症的患者：

- 單純的主動脈瓣閉鎖不全
- 主動脈根或升主動脈部位的動脈瘤
- 距離排定手術日 3 個月內具有活性心內膜炎/心肌炎的病史
當此種做法不符合患者的最佳利益時，請勿使用本瓣膜。

3.2 愛德華英特迪醫利輸送系統

型號 8300DB 輸送系統禁用於型號 8300AB 以外的其他瓣膜。也禁用於瓣膜成形術。

4.0 警告

4.1 裝置處理

- 本產品基於設計、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產品。目前尚無資料證明，本產品經重新處理後無菌性、無致熱原性及功能是否仍符合標準。
- 請勿以任何方法再次滅菌瓣膜或輸送系統。
- 若瓣膜、容器或輸送系統暴露於任何滅菌方法，則不可使用瓣膜或輸送系統。
- 瓣膜、容器或輸送系統暴露於任何滅菌方法將使瓣膜或輸送系統不再適合使用。
- 如已超過使用期限，切勿使用瓣膜或輸送系統。
- 除了保存溶液或無菌生理食鹽水溶液外，切勿讓瓣膜或輸送系統接觸任何溶液、化學物質、抗生素等。否則，可能導致瓣葉組織出現目視檢查不明顯、卻無可挽回的損害。

4.2 環境

- 切勿冷凍保存瓣膜或讓其暴露於極端高溫。暴露於極端溫度將使該裝置不再適合使用。
- 切勿使用寬口瓶防變造封條毀損的瓣膜。
- 切勿使用防變造封條毀損的輸送系統。
- 如果包裝封條毀損或包裝受損，切勿使用。
- 如果本產品受損，切勿使用。

4.3 臨床警告

- 目前尚未建立孕婦或哺乳者或先天性二瓣或單瓣主動脈瓣膜患者，使用瓣膜的安全性及有效性，因為尚未在這些族群進行研究。
- 如同所有植入式醫療裝置，患者可能會出現免疫反應。
- 醫師作出使用瓣膜的最後決定前，必須依據個別患者狀況，審慎評估對患者的長短期風險與效益，並考慮替代的治療方案。
- 使用人工瓣膜可能會引起一些嚴重的不良事件，有時因此必須更換瓣膜，甚至導致死亡(請參考章節 6.0「不良事件與風險」)。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。
- 植入人工心臟瓣膜的患者在進行牙科治療期間應接受預防性抗生素治療，以降低發生人工瓣膜感染的可能性。
- 建議謹慎且持續性的醫療追蹤，以利診斷出與瓣膜有關的併發症並適當處置。
- 抗凝血療法必須由醫師依個別患者的狀況進行判斷。

5.0 注意事項

- 目前尚無臨床資料證明，瓣膜運用於 20 歲以下患者時的安全性及療效；因此我們建議審慎考慮年輕患者的應用。
- 根據組織瓣膜相關文獻的報告，20 歲以下患者的瓣葉鈣化發生率似乎較高。可能的話，術後期間應避免反覆給予含鈣靜脈注射液，兒童則應避免攝取過多牛奶或乳製品。動物研究顯示，鈣質的全身性濃度偏高時可能導致提早出現鈣化。
- 戊二醛可能會刺激皮膚、眼、鼻及喉嚨，應避免長時間或反覆接觸、吸入其溶液。僅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，應立即尋求醫療處置。有關更多關於接觸戊二醛的資訊，請參考 Edwards Lifesciences 提供的物質安全資料表(Material Safety Data Sheet)。

6.0 不良事件與風險

臨床上可能會出現以下併發症，例如：異常心雜音、呼吸急促、運動不耐、呼吸困難、端坐呼吸、貧血、發燒、心律不整、麻痺、言語困難、心輸出量過低、肺水腫、鬱血性心衰竭、心臟衰竭、心肌梗塞(MI)。

6.1 潛在與觀察到的不良事件

如同所有人工心臟瓣膜，使用組織瓣膜可能會引起一些嚴重的併發症，有時甚至導致死亡。此外，個別患者可能因植入裝置、成份(特別是生物性)的物理性或化學性變化所引發的反應，在經過一段長短不一的時間後(數小時或數天)，出現必須再次接受手術並更換人工裝置的併發症。與使用生物性人工心臟瓣膜及置換主動脈瓣膜手術潛在有關的不良事件，包括但不侷限於：

- 對瓣膜材質出現過敏反應
- 瓣環(損傷、剝離、撕裂)
- 主動脈(損傷、剝離、撕裂)
- 血液-凝血病變
- 血液-溶血
- 血液-出血/貧血
- 血壓改變(低血壓、高血壓)
- 心臟驟停/心搏停止
- 心臟心律不整/傳導障礙
- 心衰竭(心臟衰竭)
- 腱索損傷(二尖瓣)
- 冠狀動脈開口阻塞
- 死亡
- 裝置不穩定/移位/栓塞
- 心內膜炎
- 取出植體/再次手術
- 感染-局部及/或全身
- 瓣葉夾擊(主動脈或二尖瓣)
- 左心室流出道受損
- 心肌梗塞(MI)
- 神經事件
 - 中風
 - 短暫性腦缺血(TIA)
- 患者與人工瓣膜不匹配(PPM) (因不當尺寸測定)
- 心包填塞
- 運動耐受力衰減/呼吸急促
- 組織瓣葉損傷(導因於器械或縫線)
- 血栓栓塞
- 瓣膜滲漏
 - 逆流-主動脈瓣閉鎖不全
 - 瓣膜週邊滲漏
 - 經瓣膜滲漏
- 瓣膜-非結構性的功能障礙
- 瓣膜-結構性的功能障礙/惡化
 - 瓣膜支架斷裂
 - 瓣膜支架分離
 - 瓣環框架斷裂
 - 瓣環框架分離
- 瓣膜-血栓
- 瓣膜框架變形(導因於胸腔壓迫或創傷)

7.0 供應方式

7.1 包裝

瓣膜以無菌和無熱原方式供應，包裝於內含戊二醛的密封塑膠罐內。

所有瓣膜均個別分裝於備有溫度指示裝置的紙箱，從紙箱側面窗口可觀察其測定結果。溫度指示裝置係用以確認運送期間曾暴露於極端溫度的產品。關於產品儲存條件，請參考「儲存」章節。收到瓣膜產品時，應立即檢查指示裝置並參考紙箱標籤說明，確認是否為「可用」狀態。假使產品並非明確的「可用」狀態，則不可使用該組瓣膜。

輸送系統需以雙托盤配置進行包裝。輸送系統經過電子束(E-beam)滅菌。

提供適用於輸送系統的擴張裝置(型號 96417)。請參閱擴張裝置包裝內的使用說明書。

7.2 操作與準備說明

一旦選取適當的瓣膜系統尺寸，請在非無菌區域從紙箱內取出輸送系統托盤包裝。打開前，請檢查包裝是否有受損跡象。以無菌技術打開輸送系統外托盤。將含有輸送系統的無菌內托盤放置於無菌區域。(請參考原廠之使用說明書。)

警告：體外造影裝置無法找出輸送系統碎片的位置。

警告：切勿使用寬口瓶防變造封條毀損的瓣膜。

警告：切勿使用容器滲漏、破損或戊二醛溶液無法完全覆蓋的瓣膜。

警告：所有裝置均須謹慎操作。如果瓣膜及/或輸送系統摔落、受損或任何方式的處理不當，切勿使用。

注意：植入瓣膜前，務必移除產品識別標籤。

7.3 儲存

瓣膜必須儲存於 10°C - 25°C。建議定期檢查和更換庫存，以確保瓣膜和輸送系統在標籤上標示的有效期限之前使用。

輸送系統應儲存於低溫、乾燥處所。

警告：切勿冷凍保存瓣膜或讓其暴露於極端高溫。暴露於極端溫度將使該裝置不再適合使用。

注意：務必將瓣膜儲存於乾燥、無污染的處所。任何瓣膜經冷凍、或疑似曾經冷凍後，嚴禁植入人體。

警告：植入前必須仔細檢查瓣膜，確認有無暴露於極端溫度或其他損傷的跡象。

8.0 操作說明

有關詳細操作說明，請參考原廠之使用說明書。

9.0 磁共振造影檢查(MR)環境中的安全性



與磁共振造影有條件相容

非臨床性的測試已證實，愛德華英特迪醫利人工心瓣膜(型號 8300AB)為核磁共振有條件相容。植入本瓣膜的患者在以下條件下，可在置入此瓣膜後立即安全地接受掃描：

- 靜磁場強度 1.5 Tesla 與 3.0 Tesla
- 最大空間磁場梯度場強度不超過 2670 Gauss/cm
- 依程序進行 15 分鐘 MR 掃描，在額定操作模式下，最大 MR 系統報告的全身平均 SAR 為 2.0 W/kg

在非臨床測試中，MR 系統報告愛德華英特迪醫利人工心瓣膜(型號 8300AB)造成的溫度升幅不超過 0.8° C，在 GE Signa 64MHz (1.5 T) RF 線圈進行 MR 掃描 15 分鐘後，測得的吸收比值全身平均值(SAR)為 2.0 W/kg。在 GE Signa HDx 3T MR 系統、軟體版本 15\ LX\ MR 軟體發行 15.0.M4.0910.a 中，以 2.0 W/kg 背景局部吸收比值(SAR)進行 15 分鐘 MR 掃描的最大溫度升幅低於 0.7° C。

使用該程序定義的自旋回波及梯度回波程序，依據 ASTM F2119-07 以 GE Signa 3T HDx MR 系統測得非臨床影像假影。自旋回波影像產生、從植體延伸長達 40 mm 的光影及暗影假影，會部分或完全遮掩管腔。梯度回波影像產生、從植體延伸長達 40mm 的不透明暗影或光影及三角形暗影假影，會完全遮掩管腔。專為減少金屬假影的程序設計，可能可減少假影。

10.0 患者資訊

每件瓣膜裝置的包裝內皆附有一份患者移植卡(Patient Implant Card)供患者登記使用。植入後，請填寫各項要求資訊。愛德華英特迪醫利人工心瓣膜的序號列印於其瓣膜包裝表面及繫於瓣膜的識別標籤，同時也預先印在患者移植卡。將卡片預先印有地址的部分寄回本公司的移植患者登記處(Implant Patient Registry)，卡片剩下的部分則作為醫院及醫師記錄。Edwards 的移植患者登記處收到回函時，將會為患者製作一張可放入皮夾的登記卡。當患者就醫時，這張卡片可將患者植入裝置的種類告知醫療照護提供者。丟棄瓣膜或更換先前植入的 Edwards Lifesciences 裝置時，應將此訊息回報 Edwards 的移植患者登記處。

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

INT034

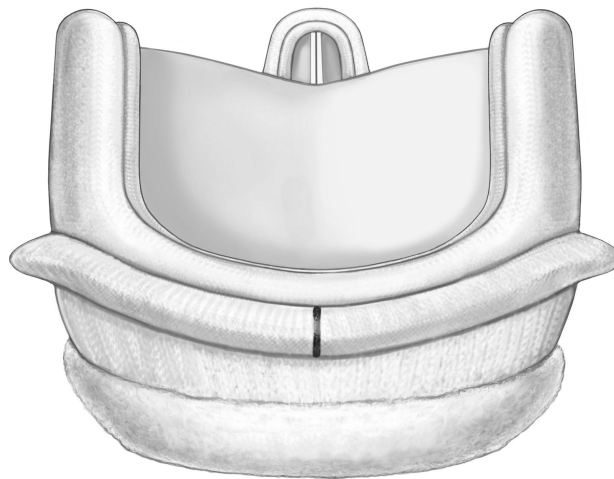


圖 1：愛德華英特迪醫利人工心瓣膜 (型號 8300AB)

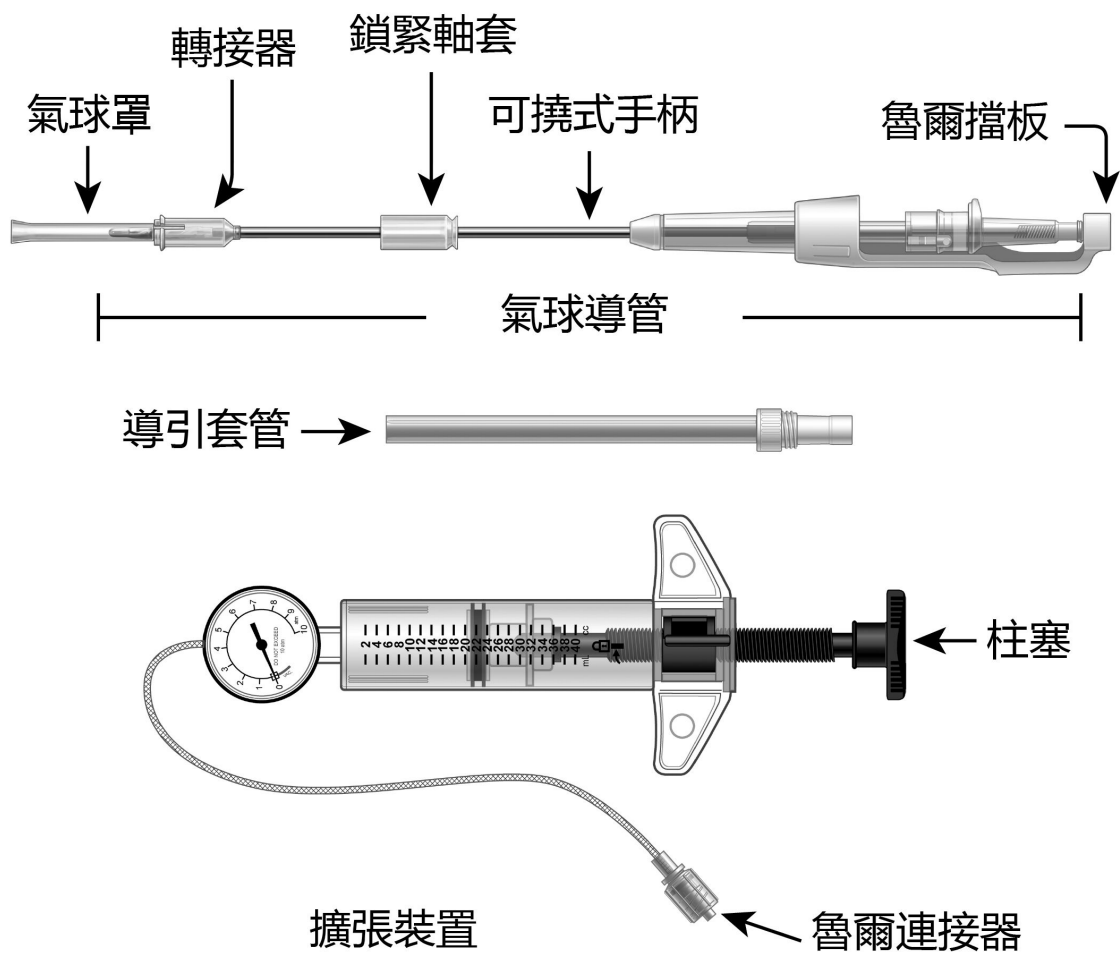


圖 2：愛德華英特迪醫利輸送系統(型號 8300DB) 與擴張裝置(型號 96417)



07/2025
60052816001 A / DOC-0556920 A
© Copyright 2025, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.



Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614 USA

Web IFU