



Edwards

愛德華帕斯卡經導管瓣膜夾合修補系統
Edwards PASCAL Precision Transcatheter Valve Repair
System

衛部醫器輸字第038469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

請仔細閱讀這些使用說明，其中涉及此醫療器材的警告、預防措施和殘餘風險。

本產品包含以下型號：(以下稱為 PASCAL Precision 系統)

| 型號 | 名稱 |
|----------|---------------------------------------|
| 20000IS | PASCAL Precision 系統 - 植入系統 |
| 20000ISM | PASCAL Precision 系統 - PASCAL Ace 植入系統 |
| 20000GS | PASCAL Precision 系統 - 導引套管 |

PASCAL Precision 系統與下列一次性/可重複使用的配件相容
(本證未包含)：

- Stabilizer rail system 穩定架滑軌系統
- Edwards stabilizer set 穩定架
- Edwards reusable platform 操作台
- Edwards reusable plate 底座
- Edwards reusable cradle 支架
- Edwards reusable rail 滑軌
- Edwards reusable rail extension 延伸滑軌
- Edwards rail tray 滑軌托盤

植入系統 Implant System (圖4)

植入系統由可操控導管(最外層)、植入導管(最內層)和植入物(以下簡稱PASCAL和PASCAL Ace植入物)所組成。植入系統以經靜脈、經中隔[二尖瓣]和經靜脈[三尖瓣]方式，經皮介入股靜脈路徑將植入物輸送至瓣膜。

植入物 Implant (圖1-3)

植入物放置並固定在瓣膜的瓣葉上，作為反流孔中的填充物。植入物的主要部件是由鈦合金製成並覆蓋有聚對苯二甲酸乙二醇酯的墊片、夾板和夾扣。PASCAL Ace 植入物尺寸較小，可提供醫師選擇。選擇 PASCAL Ace 植入物的建議考慮因素包括較小的著陸區和密集的腱索區域。有關 PASCAL 和 PASCAL Ace 植入物的墊片和其他組件尺寸差異的更多資訊，包括植入物選擇的其他注意事項，請參閱 PASCAL Precision 系統醫師培訓材料。

植入物有四個主要夾板位置：細長的、閉合的、預備捕獲瓣葉和捕獲瓣葉。

註：PASCAL Ace 植入物是一種命名規則，意指與 PASCAL 植入物相同適應症的額外植入物尺寸。

植入導管 Implant Catheter (圖4)

植入物是以縫合線和螺紋軸連接在植入導管上。植入導管控制植入物的放置。四個主要控制處為夾扣推鈕、夾板旋鈕、植入物釋放旋鈕和縫合線鎖。夾扣推鈕控制夾扣(收回夾扣推鈕會抬升夾扣，推進夾扣推鈕會放低夾扣)。夾板旋鈕控制夾板(順時針旋轉夾板旋鈕以關閉夾板，逆時針旋轉夾板旋鈕以打開夾板)。植入物釋放旋鈕控制植入物從植入物導管的釋放。縫合線鎖控制縫合線從夾扣上的釋放。植入導管是預先組裝在可操控導管內。

可操控導管 Steerable Catheter (圖4)

可操控導管有一個旋轉控制旋鈕(彎曲旋鈕)，其驅動彎曲機制以將植入物導向並定位到目標位置。位於導管遠端部分的不透射線標示帶標明彎曲部分的末端。

導引套管 Guide Sheath (圖5)

導引套管用於提供心房路徑。其具有親水塗層和旋轉控制旋鈕(彎曲旋鈕)，可驅動彎曲機制將導引套管定位在目標位置。

導引器 Introducer (圖5)

導引器用於協助追蹤導引套管到所需位置。導引器與 0.035 inch (0.89 mm) 導線相容。導引器包含在導引套管包裝中。

裝載器 Loader (圖7)

裝載器用於通過導引套管密封導引植入物和輸送導管。裝填器包含在植入系統和導引套管包裝中以便使用。

穩定架滑軌系統 Stabilizer Rail System (圖6) (本證未包含)

穩定架滑軌系統目的在幫助植入過程中定位和穩定 PASCAL Precision 系統。穩定架可以在手術過程中的任何時候依據需求連接到導引套管和植入系統。可視情況使用穩定架滑軌系統。

Edwards 滑軌系統 Edwards Reusable Rail System (圖8) (本證未包含)

重複使用滑軌系統(包括重複使用滑軌與延伸滑軌)目的在植入手術過程中協助定位與穩定 PASCAL Precision 系統。使用此滑軌系統為選擇性操作。每次使用前，必須依照配件之使用說明進行滅菌。

Edwards 穩定架 Edwards Stabilizer Set (圖9) (本證未包含)

穩定架目的在植入手術過程中協助定位與穩定 PASCAL Precision 系統。穩定器可在手術過程中根據需要，隨時連接至導引套管與植入系統。

重複使用的配件 Reusable Accessories (本證未包含)

操作台、底座及支架為可重複使用之配件，請參閱配件之使用說明。

1.0 適應症

1.1 預期用途

本產品旨在經由經皮重建通過組織拉近，修復功能不足的二尖瓣和/或三尖瓣。本產品使用經靜脈、經中隔(二尖瓣)和經靜脈(三尖瓣)方法經皮介入股靜脈路徑將植入物輸送至瓣膜。

1.2 目標病患族群

本產品適用於：

- 具有臨床顯著、有症狀的二尖瓣閉鎖不全(中度至重度或重度 MR)的成年患者
- 儘管接受了醫療處置，但仍有臨床上顯著症狀的三尖瓣閉鎖不全(重度或更大的 TR)的成年患者

患者選擇應由專門治療二尖瓣和三尖瓣閉鎖不全的專業團隊進行。在使用 PASCAL Precision 系統治療患者之前，應權衡所有可能介入措施的利益和風險。如果患者被認為不適合心臟手術，包括微創心臟手術，並且在解剖學上適合使用 PASCAL Precision 系統進行治療時，他們是適合 PASCAL Precision 系統的人選

2.0 禁忌症

本產品禁用於二尖瓣和三尖瓣有以下問題的病人：

- 無法使用 TEE 或 TEE 篩選不成功的病人
- 心臟超音波顯示心臟內有團塊、血栓或贅生物
- 會干擾輸送導管的下腔靜脈 (IVC) 阻塞或血栓，或有同側深層靜脈血栓的情況
- 已知曾對鎳鈦合金 (鎳或鈦) 過敏，或無法使用手術藥物且無法經由適當醫療處置
- 曾有出血體質、凝血病變或拒絕輸血的病人

此外，本產品禁用於無法使用心房中膈導管的二尖瓣病人。

3.0 警語

3.1 解剖結構考量

為獲得最佳結果，應考量下列病人解剖結構特性。應考量可能限制 PASCAL Precision 系統進入、使用及/或放置或明顯減少二尖瓣或三尖瓣逆流的瓣膜解剖結構。目前尚未確認包括但不限於以下解剖特徵之病人的安全性及效能：

適用於二尖瓣和三尖瓣病人：

- 有證據顯示瓣環內或瓣下嚴重鈣化
- 夾合部位有明顯的縫隙或穿孔
- 瓣葉移動長度 < 8 mm

僅適用於二尖瓣病人：

- 心房中膈穿刺高度 < 3.5 cm
- LA 直徑 ≤ 35 mm
- LVEDD > 8.0 cm

僅適用於三尖瓣病人：

- 有證據顯示夾合部位出現中度至重度鈣化
- 有原發性非退化性三尖瓣疾病

3.2 器材操作

3.2.1 PASCAL Precision 系統、穩定架滑軌系統及穩定架

- 本器材基於設計、用途及運送目的，僅限單次使用。目前並無資料顯示，器材經重新處理後可達到無菌、不含致熱原的要求且維持原有功能。重處理可能會導致疾病或不良事件發生，因為本器材可能無法如最初預期方式運作。
- 操作本器材應使用標準無菌技術以避免感染。
- 除了無菌生理食鹽水及/或肝素食鹽水溶液以外，器材不可接觸任何溶液、化學物質等，否則可能損壞器材導致無法使用，且無法由目測檢查出來的狀況。
- 請勿在有易燃氣體、麻醉劑或清潔劑/消毒劑的環境中使用器材。
- 若超過器材保存期限，請勿使用。
- 若包裝封條已破損，或無菌器材的包裝受損，請勿使用。
- 如果器材曾經掉落、受損或有任何形式的不當處理，請勿使用。
- 在準備和整個手術過程中，應使用標準沖洗和排氣技術，避免氣栓。

3.2.2 Edwards 重複使用之操作台、底座、支架及滑軌系統

- 本器材基於設計、用途及運送目的，可重複使用。有關重複使用型配件，請參閱 Edwards 重複使用型配件使用說明。
- Edwards 重複使用滑軌與穩定器系統應使用標準無菌技術進行操作，以防止感染。
- 除了無菌生理食鹽水和/或肝素生理食鹽水外，請勿將任何器材暴露於其他溶液、化學品等。這可能會導致器材產生無法修復的損壞，即使在目視檢查下也可能無法察覺。
- 請勿在有可燃氣體、易燃氣體、麻醉劑或清潔/消毒劑存在的環境中使用任何器材。
- 若器材曾掉落、損壞或以任何方式處理不當，請勿使用。

- 重複使用滑軌系統在每次使用前，必須依照 Edwards 重複使用滑軌組再處理使用說明書進行滅菌。

3.3 臨床警語

- 如同所有植入式醫療器材，有可能出現免疫不良反應。
- 使用這套系統有可能發生嚴重不良事件，有時會導致手術介入及/或死亡 (「可能發生的不良事件」)。使用前，必須向病人完整說明相關的效益與風險。
- 最好採取徹底且持續的醫療追蹤措施，以便診斷出與植入物有關的併發症，並給予適當治療。
- 抗凝血藥物的治療需要醫師依機構指引決定。
- 本產品尚未針對懷孕或兒童病人中進行評估。

4.0 注意事項

4.1 使用前注意事項

- 病人選擇應由專門治療二尖瓣及/或三尖瓣逆流的團隊進行，在考量各種治療選項後，評估病人的風險和解剖學是否適合。

4.2 使用後注意事項

- 目前尚未確立植入物的長期耐用性。建議定期接受醫療後續追蹤，以評估植入物狀況。
- 使用本產品修復瓣膜後，短期內可能需要抗凝劑治療。請依據醫院準則使用抗凝劑及其他藥物治療。

5.0 潛在的不良反應

標準心導管手術、麻醉劑以及本產品可能引起的併發症，有可能造成以下結果：改用開放性手術、緊急或非緊急再次手術、移除植入物、永久失能或死亡。建議醫師向 Edwards 或指定的主管機關回報疑似與本產品相關的事件。

預期此手術可能出現併發症的不良事件如下：

- 實驗室檢驗值異常
- 對麻醉劑、顯影劑、肝素、鎳鈦合金產生過敏反應
- 貧血或血紅素降低，可能需要輸血
- 動脈瘤或假性動脈瘤
- 心絞痛或胸痛
- 過敏性休克
- 心律不整-心房 (亦即 AF、SVT)
- 心律不整-心室 (亦即 VT、VF)
- 心房-心室瘻管
- 心房中膈受損，需要介入治療
- 出血
- 心跳驟停
- 心臟衰竭
- 心臟受損，包括穿孔
- 心包填塞/心包積液
- 心因性休克
- 腱索纏結或斷裂，可能需要介入治療
- 凝血病變、凝血異常、出血體質
- 傳導系統(conduction system)損傷，可能需要植入永久性心臟節律器
- 深層靜脈血栓 (DVT)
- 原生瓣膜退化 (例如，瓣葉裂開、回縮、增厚)
- 先前放置的植入物脫落
- 呼吸困難
- 水腫
- 電解質失衡
- 栓塞，例如氣體、顆粒狀物質、鈣化組織或血栓

- 心內膜炎 (Endocarditis)
- 食道刺激
- 食道穿孔或狹窄
- 運動耐力不良或虛弱
- 未能取出任何本產品相關組件
- 發燒
- 胃腸道出血或梗塞
- 心臟衰竭
- 血腫
- 血液動力學受影響
- 溶血
- 出血，必須接受輸血或進行處置
- 高血壓
- 低血壓
- 植入物退化 (磨損、撕裂、斷裂或其他原因)
- 植入物堵塞
- 植入物錯位，或未能輸送至預定位置
- 植入物移位
- 植入物血栓
- 感染
- 發炎
- 左心室出口通道 (LVOT) 阻塞
- 腸繫膜缺血
- 多重器官衰竭
- 心肌梗塞
- 噁心及/或嘔吐
- 神經損傷
- 神經系統症狀，包括異動症，但未診斷出 TIA 或中風
- 非神經性血栓堵塞事件
- 疼痛
- 乳突肌受損
- 癱瘓
- 本產品相關組件堵塞
- 周邊缺血
- 肺積水
- 肺水腫
- 肺栓塞
- 對於抗血小板藥物或抗凝劑產生反應
- 腎衰竭
- 腎功能不全
- 呼吸道受損、呼吸衰竭、肺膨脹不全、肺炎 - 可能需要長時間使用人工呼吸器材
- 腹膜後出血
- 中膈受損或穿孔
- 敗血症
- 暴露於游離輻射，導致皮膚灼傷、受損或組織改變
- 器材僅連接單一小葉 (SLDA)
- 中風
- 昏厥
- 暫時性腦缺血 (TIA)
- 尿道感染及/或出血
- 瓣膜損傷

- 瓣膜狹窄
- 瓣膜閉鎖不全
- 血管損傷或創傷，包括剝離或阻塞
- 血管痙攣
- 心室壁受損或穿孔
- 傷口裂開、癒合延遲或不完全
- 心臟衰竭惡化
- 逆流惡化 / 瓣膜閉鎖不全

6.0 供應方式

6.1 包裝

Edwards 植入系統、導引套管、穩定架滑軌系統和穩定架單次使用之組件皆為獨立包裝，並經過環氧乙烷滅菌。穩定架滑軌系統重複使用之組件，操作台、底座及支架採非無菌獨立包裝。Edwards 重複使用滑軌和延伸滑軌必須在使用前按照 Edwards 重複使用滑軌組再處理使用說明書中列出的參數進行消毒。

6.2 儲存

本產品應儲存於陰涼乾燥處。

7.0 操作說明

請參閱原廠說明書。

8.0 磁共振造影檢查 (MR) 安全性

非臨床測試證實，PASCAL 和 PASCAL Ace 植入物與磁共振造影有條件相容。病人植入此器材後，若符合以下條件，可在 MR 系統中安全掃描：

- 靜磁場強度為 1.5 T 和 3.0 T
- 最大空間梯度 3,000 gauss/cm (30 T/m)
- 核磁共振系統回報的最大全身平均特定吸收率 (SAR) 為 4 W/kg (初級控制操作模式)。

在上述定義的掃描條件下，連續掃描 15 分鐘後，植入物溫度升高幅度應小於 4 °C。

非臨床測試中，在 3.0 T MRI 系統中使用最差情況的梯度回訊脈衝序列進行掃描時，在最差情況有多個植入物配置下，器材假影自植入物往外延伸最多 15 mm。

9.0 植入物回收與器材的棄置

Edwards Lifesciences 希望取得回收的植入物臨床檢體，以進行分析。本公司完成評估後，將提供一份書面報告，摘要說明調查結果。植入物回收相關事宜，請洽詢 Edwards 公司。

如果您決定退回器材，請遵循以下指示：

- 無菌包裝完整且未開啟的情況：
 - 如果包裝尚未打開，請以原包裝退還產品。
- 包裝已打開但尚未植入：
 - 如果包裝已打開，本產品就會失去無菌性。請以原包裝退還產品。
- 取出的植入物：
 - 取出的植入物應放入適當的組織固定液，例如 10% 福馬林或 2% 戊二醛，再送回 Edwards。

9.1 棄置處理

請遵循生物危害及尖銳物一般注意事項，避免使用者受傷。使用過的一次性器材 (包括病人曾接觸的所有器材) 應依據生物危害性物質和醫院廢棄物機構指引處理和棄置，避免可能的交叉污染。

有關重複使用型配件的棄置處理，請參閱 Edwards 重複使用型配件使用說明。

10.0 臨床經驗總結

下方提供所有臨床經驗的概略總結。

10.1 CLASP 試驗

CLASP 試驗是一項多中心、多國、前瞻性、單組試驗，試驗結果顯示器材、手術和臨床成功率很高，MR 分級降低，功能性狀態在 3 年內改善，生活品質、運動能力在 1 年內改善，MAE 率為可接受。

10.2 CLASP IID 試驗

在 CLASP IID 這項樞紐、隨機分配、對照試驗中，隨機群體進行的預先指定期中分析顯示，PASCAL 系統相較於 MitraClip 系統，在主要安全性指標 MAE 率和主要效能評估指標 $MR \leq 2+$ 具有非劣性。30 天後轉入的群體和 6 個月後登錄群體的結果顯示，MR 分級和臨床結果獲得改善，且 MAE 率在預期範圍內。

10.3 MiCLASP PMCF 試驗

MiCLASP PMCF 試驗是一項多中心、單組、前瞻性上市後臨床追蹤試驗，結果顯示 1 年後 MR 分級降低，功能性狀態、運動能力和生活品質獲得改善。1 年 MAE 率評估結果顯示安全特性為可接受。

10.4 CLASP TR 試驗

CLASP TR 試驗是一項前瞻性、單組、多中心試驗，結果顯示器材、手術和臨床成功率高，經過 2 年追蹤，TR 分級降低，臨床結果在 1 年後獲得改善。1 年 MAE 率顯示安全特性為可接受。

10.5 PASCAL 上市後登錄研究

PASCAL 植入物上市後登錄研究的 1 年後真實世界結果，支持 PASCAL 系統治療 MR 方面的臨床安全性、性能和效益。

10.6 其他試驗

其他 PASCAL 植入物試驗 (MR 和 TR)，包括 TriCLASP PMCF 試驗 (三尖瓣)、CLASP IITR 試驗 (三尖瓣) 和 CLASP IIF 試驗 (二尖瓣) 目前正在進行中，尚未達到主要評估指標，因此不提供結果。

11.0 臨床效益

本產品治療 MR 的臨床效益包括：

- 穩定減少二尖瓣閉鎖不全。
- 為二尖瓣逆流提供微創經皮治療的選擇。
- 改善功能性狀態、運動能力和生活品質。

本產品治療 TR 的臨床效益包括：

- 穩定減少三尖瓣閉鎖不全。
- 為三尖瓣逆流提供微創經皮治療的選擇。
- 改善功能性狀態、運動能力和生活品質。

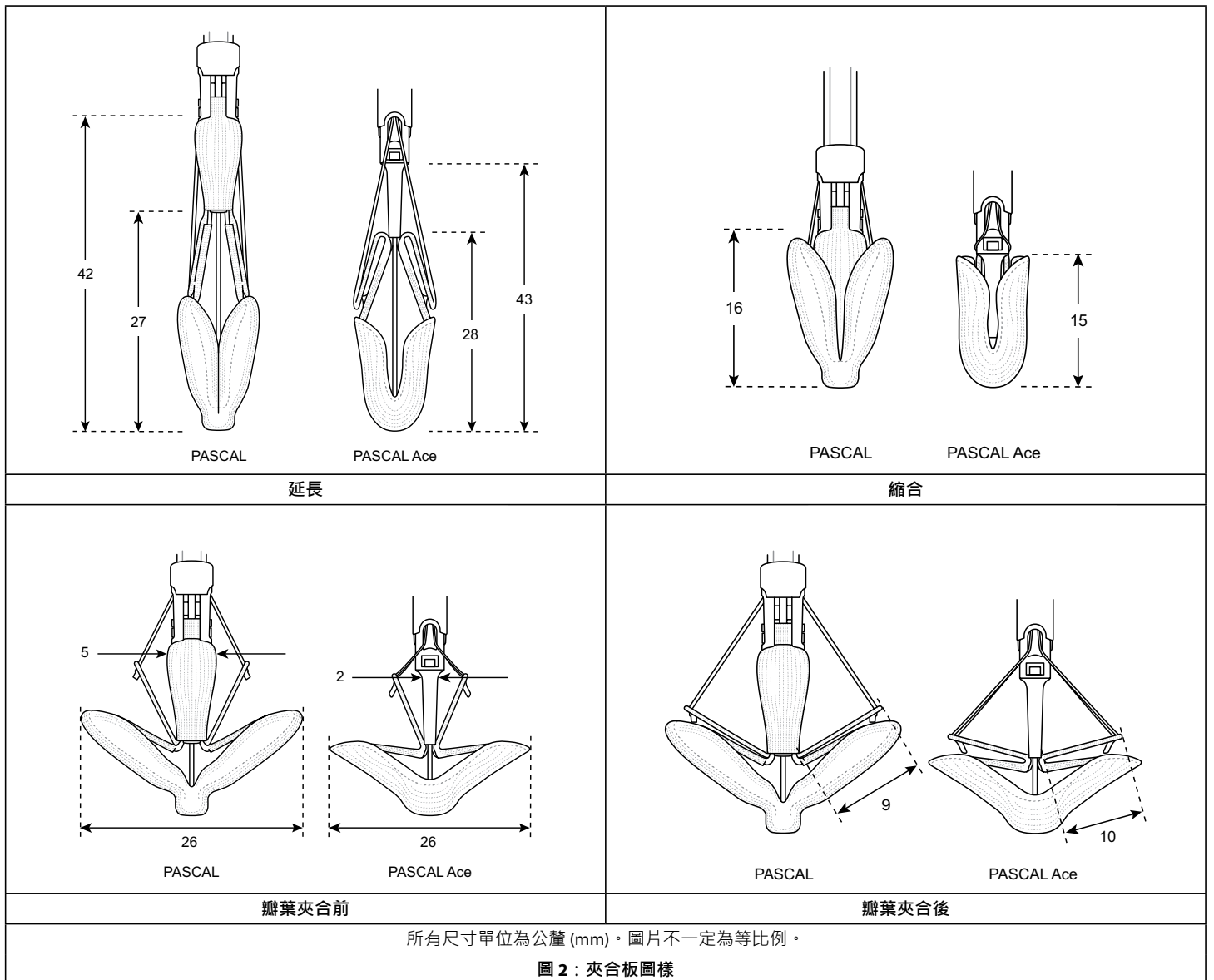
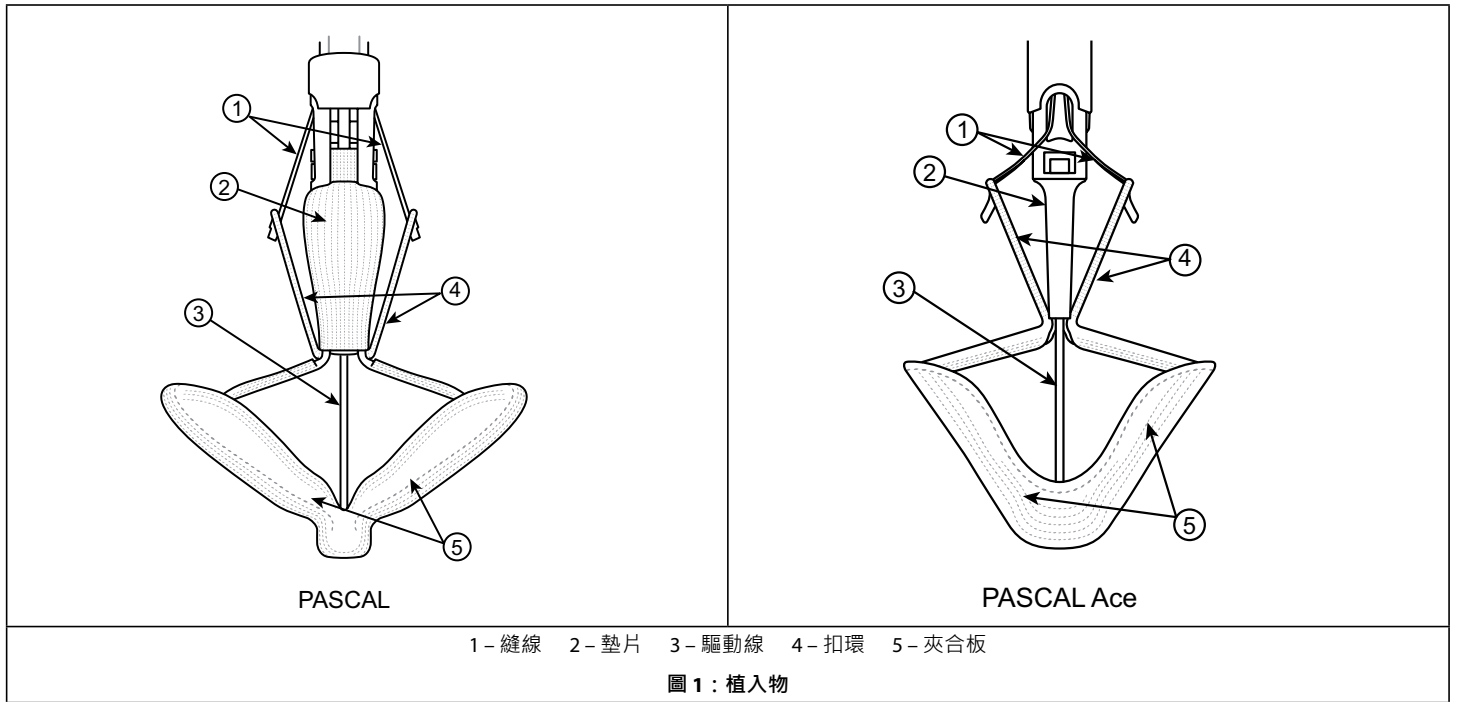
穩定架滑軌系統或滑軌和穩定架無特定的臨床效益，此系統為非接觸病人的選擇性配件，僅在植入手術過程中使用。穩定架滑軌系統的效益屬於功能性質，與此配件的預期用途相關以支持 PASCAL Precision 系統。

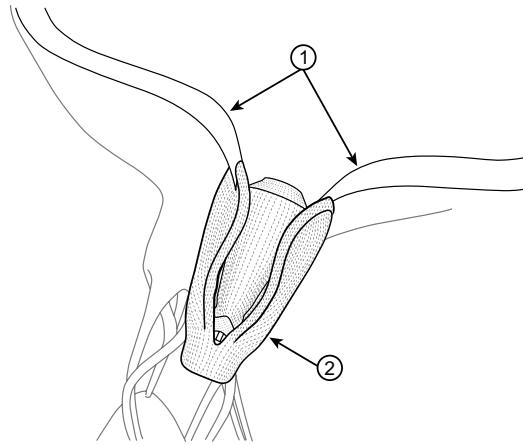
12.0 器材的預期使用年限

PASCAL 和 PASCAL Ace 植入物依據測試要求，經過嚴格的臨床前耐用性測試，也通過至少 5 年的磨損模擬測試。人體的實際使用年限取決於多種生物因素，且因病人而異。尚未確立可能縮短或延長器材年限的特定活動或條件。

13.0 病人須知

每個植入系統皆隨附病人植入識別卡。植入後，請填妥所有必要的資訊，並將植入卡交給病人。病人就醫時，這張識別卡可供醫事人員瞭解病人植入的產品種類。

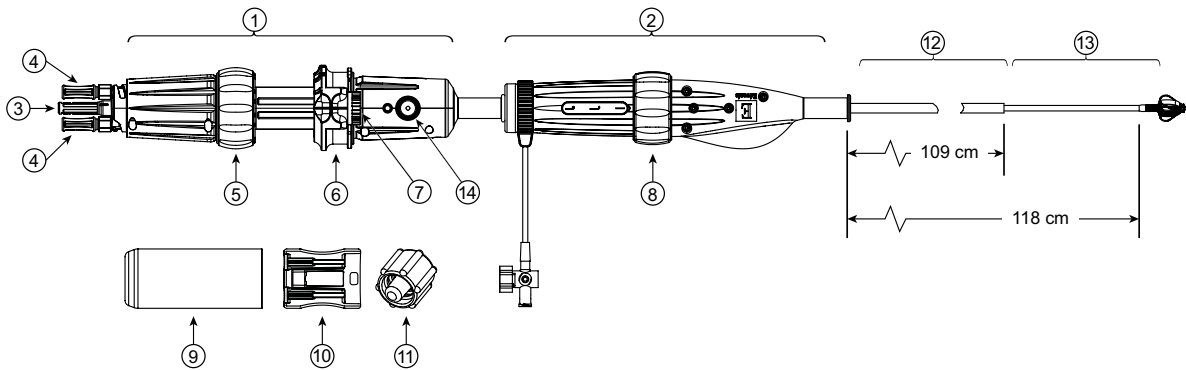




註：圖 3 代表 PASCAL 和 PASCAL Ace 植入物。

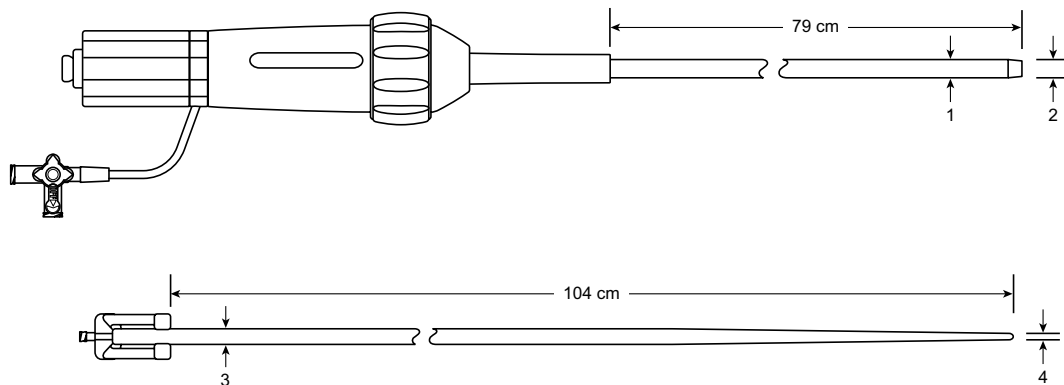
1. 瓣葉 2. 植入物

圖 3：植入物位於最終植入位置



1. 植入導管把手 2. 可操控導管把手 3. 植入物釋放旋鈕 4. 縫合線鎖
 5. 夾板旋鈕 6. 夾扣推鈕 7. 夾扣鎖 8. Flex彎曲旋鈕
 9. 植入物釋放蓋 10. 夾扣環設置工具 11. 沖洗端口蓋 12. 可操控導管
 13. 植入導管 14. 排氣孔蓋

圖 4：植入系統



導引套管：

1. OD 7.3 mm (22 Fr) 2. ID 5.5 mm

導引器：

3. OD 5.7 mm (17 Fr) 4. ID 1.0 mm

圖 5：導引套管 (上) 和導引器 (下)

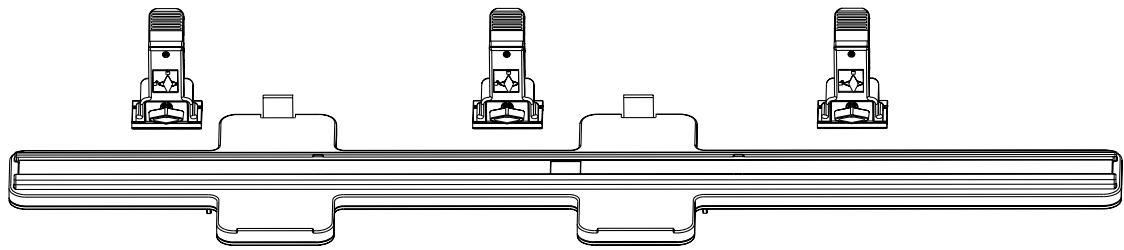
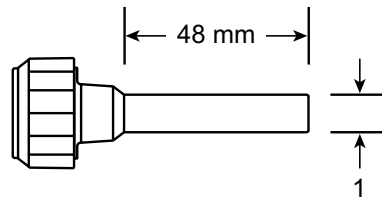


圖 6：穩定架滑軌系統（本證未包含）



1. ID 6.2 mm

圖 7：裝載器



圖 8：Edwards 滑軌系統（本證未包含）

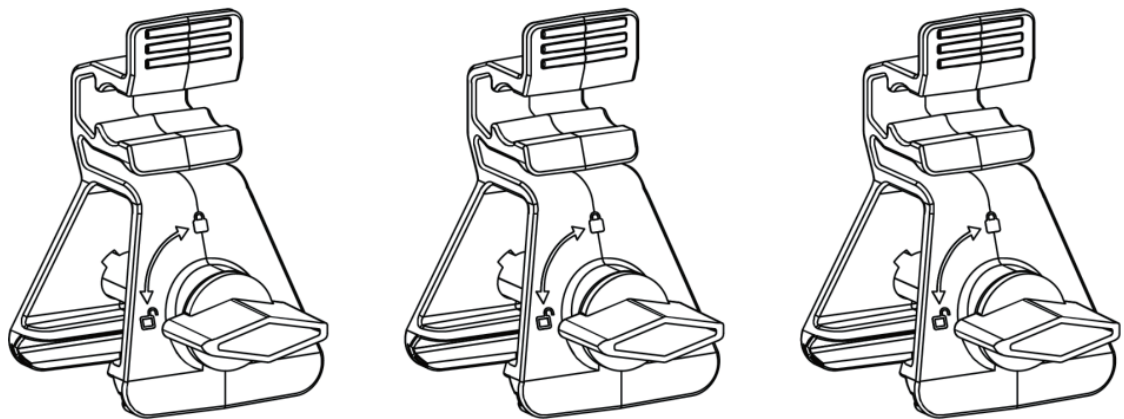


圖 9：Edwards 穩定架（本證未包含）

製造業者名稱：Edwards Lifesciences LLC

製造業者地址：One Edwards Way, Irvine, CA 92614, U.S.A.

「Made (部分製程) in USA/Ireland」

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



12/2025
10062150001 A / DOC-0252743 A
© Copyright 2025, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.