



Edwards

*2024年 2月改訂 (第2版)
2021年 2月作成 (第1版)

医療機器承認番号 22800BZX00094

機械器具07 内臓機能代用器
高度管理医療機器 経カテーテルウシ心のう膜弁 60245004

生物由来製品

エドワーズ サピエン3(経大腿システム、肺動脈弁用)

再使用禁止

(一部) 革新的医療機器条件付早期承認品目

本品は米国産または豪州産のウシの心のう膜を用いて製造されたものである。本品の使用や植込みによる伝達性海綿状脳症(TSE)への感染の理論的リスクを完全に否定し得ないため本品の使用にあたってはその必要性を考慮の上、使用すること。【重要な基本的注意】参照】

* 【警告】

使用方法

1. 本品は関係学会の定める実施施設基準を満たす施設で使用すること。[適切な施設で使用されない場合、安全性が担保されないため。]
2. 本品の植込みは、エドワーズライフサイエンス合同会社のトレーニングを受講した上で、実施基準を満たす医師および施設のみで行うこと。[適切な施設および医療チームにより使用されない場合、安全性が担保されないため。]
3. 外科手術が施行できず、本品による治療が当該患者にとって最善であると判断された患者に対して、本品を用いること。[外科手術ほどの臨床的有用性が認められていないため。]
4. 本品を用いた治療を選択する際には、心臓外科医、循環器内科医および成人先天性疾患に対する診療経験の多い医師を含む医療チームにより、本品のリスク・ベネフィットについて慎重に検討すること。[本品を用いた治療では、一定頻度で重篤な合併症を伴うため。]
5. 本品による治療により起こりうる重篤な合併症について、患者に十分に説明し、理解したことを確認した上で使用すること。[患者は、本品を用いた治療に関連するリスクを十分に説明され、理解することが重要であるため。]
6. 正確な右室流出路心外導管径または外科的に植込まれた生体弁径の測定を行うこと。[弁周囲逆流、マイグレーション、機器塞栓、圧較差の残存(患者-人工弁ミスマッチ)または右室流出路心外導管破裂の要因となる可能性があるため。]
7. エドワーズエクスパンドブルシース使用時には、0.035インチ(0.89mm)ガイドワイヤを使用すること。[血管損傷を防ぐため。]
8. サイズを選択する際には、カテーテルのバルーン拡張径を十分に考慮すること。拡張したバルーン径が前拡張する右室流出路心外導管径を超えないこと。[右室流出路心外導管破裂の要因となる可能性があるため。]
9. 緊急時には、救命のための外科治療が直ちに実行できる実施医療機関でのみ本手技を実施すること。[本品を用いた治療で起こり得る生命を脅かす合併症は、遅延なく外科手術で治療される必要があるため。]
10. 既に生体弁が植込まれている患者については、弁留置に先立って十分に評価を行うこと。[適切な弁の位置決めおよび拡張を確実にするため。]
11. 留置前の前拡張は医師によって適切と判断された場合に行うこと。[外科的生体弁では生体弁組織の塞栓または弁尖の機械的な分離が生じ得るため。]

12. 生体弁を留置する前に冠動脈圧迫のリスク評価を行うこと。[冠動脈圧迫によって引き起こされる健康被害を防止するため。]

適用対象(患者)

1. カルシウム代謝異常がある患者では生体弁の劣化が加速する可能性があること。[弁尖の石灰化により、再狭窄および弁尖の損傷の可能性があるため。]
2. 右室流出路心外導管または外科的に植込まれた生体弁の留置位置との関係を慎重に評価し、生体弁の位置決めおよび留置が適切に行えるようにすること。[生体弁の留置位置異常につながるおそれがあるため。]
3. 特に小径の心外導管や外科的生体弁への留置においては、本品による治療の必要性について、心臓外科医、循環器内科医および成人先天性疾患に対する診療経験の多い医師を含む医療チームにより慎重に判断すること(【臨床成績】を参照)。[十分な有効弁口面積が得られないまたは十分に圧較差が低下しない可能性があるため。]

【禁忌・禁止】

使用方法

1. 再使用禁止・再滅菌禁止
2. エドワーズ経大腿バルーンカテーテルは生体弁の後拡張には使用しないこと。後拡張が必要な場合はエドワーズコマンドーデリバリーシステムを使用すること。[エドワーズ経大腿バルーンカテーテルでは生体弁の後拡張に必要な径が得られないため。]

適用対象(患者)

エドワーズ サピエン3生体弁、エドワーズコマンドーデリバリーシステムおよびアクセサリの使用は以下の患者には禁忌である。

1. 心臓内腫瘍、血栓、疣贅、活動性細菌性心内膜炎またはその他の活動性感染症のエビデンスを有する患者には、本品を使用しないこと。[塞栓症または人工弁感染のおそれがあるため。]
2. 抗凝固/抗血小板療法に対する不耐容能 [適切な抗凝固/抗血小板療法を行うことができないため。]
3. 治療できない造影剤過敏症
4. 重度の腎機能不全 [腎機能不全増悪のおそれがあるため。]
5. 重度の凝固異常 [出血のおそれがあるため。]
6. コバルト、ニッケル、クロム、モリブデン、チタン、マンガ、シリコーン、または高分子材料に過敏である患者

取扱説明書を必ずご参照ください。

【形状・構造及び原理等】

1. エドワーズ サビエン3生体弁 (図1)

エドワーズ サビエン3生体弁 (以下「生体弁」) はバルーン拡張型・X線不透過性コバルトニッケルクロム製フレーム、ウシ (原産国 米国または豪州) の心のう膜による三葉生体弁、およびポリエチレンテレフタレート (PET) インナースカートおよびアウトースカートから構成されています。弁尖はカーベンターエドワーズThermaFix処理をし、包装され、最終的にグルタルアルデヒドで滅菌されています。

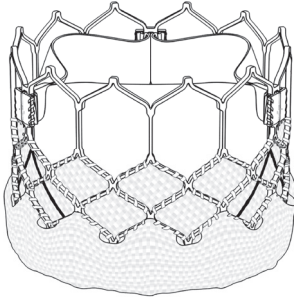


図1 エドワーズ サビエン3生体弁

2. クォルクリンプリングアクセサリ

クォルクリンプリングアクセサリ (エドワーズコマンダーデリバリーシステムに同梱) (以下「クリンプリングアクセサリ」) は弁をクリンプリングの際に使用されます。

3. エドワーズコマンダーデリバリーシステム (図2a)

エドワーズコマンダーデリバリーシステム (以下「デリバリーシステム」) は、生体弁の留置に使用されます。生体弁のバルーン上への移動、位置調整を補助するフレックスカテテル、およびランディングゾーンの通過を容易にするデリバリーシステム遠位端のテーパーチップが含まれています。

ハンドルには、カテテルを湾曲させるためのフレックスホイール、バルーンロック、弁アライメント中に生体弁の微調整を行う位置調整ホイールが含まれています。ガイドワイヤルーメンにはスタイレットが挿入されています。バルーンカテテルにはX線不透過性の弁アライメントマーカがあり、弁アライメント位置とバルーンの有効長を示します。バルーンより近位にあるX線不透過三重マーカは、展開中のカテテルの位置を示します。

生体弁展開のための拡張パラメータ

モデル	バルーン径	拡張容量	最大拡張圧 (RBP)
9600LDS20J	20mm	11mL	7atm(709kPa)
9600LDS23J	23mm	17mL	7atm(709kPa)
9600LDS26J	26mm	23mL	7atm(709kPa)
9600LDS29J	29mm	33mL	7atm(709kPa)

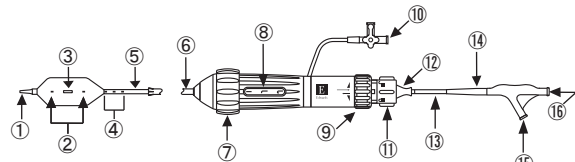


図2a エドワーズコマンダーデリバリーシステム

1	テーパーチップ	9	位置調整ホイール
2	弁アライメントマーカ	10	フラッシュポート
3	センターマーカ	11	バルーンロック
4	三重マーカ	12	ストレインリリーフ
5	弁クリンプ位置	13	バルーンカテテル
6	フレックスカテテル	14	ポリウムインディケータ
7	フレックスホイール	15	インフレーションポート
8	フレックスインジケータ	16	ガイドワイヤルーメン

ローダ (図2b) : ローダはシース内の止血弁を通してクリンプした生体弁の送達を可能にします。挿入した機器の有効長全体を使用することができるように取り外し可能です。



図2b ローダ

4. エドワーズイントロデューサーシースセット (エクспанダブル) (図3a、3b)

エドワーズイントロデューサーシースセットには以下が含まれます。

エドワーズエクспанダブルシース (以下「エクспанダブルシース」) : 止血を維持しながら標的血管へのアクセスを可能にし、機器が通過しやすいように一時的にその直径を拡大します (図3a)。

モデル	シース内径 (拡張前)	シース外径 (拡張前)
914ESJ	14F(4.6mm)	6.0mm
916ESJ	16F(5.3mm)	6.7mm

注意: 生体弁のサイズ20mmおよび23mm、26mmのシステムでアクセス血管径が5.5mm未満、29mmのシステムで6.0mm未満の患者には、使用しないでください。



図3a エドワーズエクспанダブルシース

イントロデューサ: エクспанダブルシースを血管へ挿入しやすくし、トラッカビリティを向上させるため親水性コーティングが施されています (図3b)。



図3b イントロデューサ

5. エドワーズ経大腿バルーンカテテル (図4)

エドワーズ経大腿バルーンカテテル (以下「バルーンカテテル」) はシャフトとバルーンから構成されており、バルーンの有効長を示すX線不透過マーカバンドが2本あります。機器の近位端にはYコネクタがあり、「BALLOON」と表示されたバルーン拡張ポートと「WIRE」と表示されたガイドワイヤルーメンポートがあります。

バルーンカテテルの拡張パラメータ

モデル	バルーン径	拡張容量	拡張圧
9350BC16JP	16mm	10mL	4atm(405kPa)
9350BC20JP	20mm	16mL	4atm(405kPa)
9350BC23JP	23mm	21mL	4atm(405kPa)
9350BC25JP	25mm	26mL	4atm(405kPa)



図4 エドワーズ経大腿バルーンカテテル

1	バルーンルーメンポート
2	ガイドワイヤルーメンポート

6. クリンパ (図5)

クリンパは生体弁をデリバリーシステムにマウントするために、生体弁の直径を縮小するものです。クリンパは圧縮機構を備えており、ハウジングのハンドルで締めることができます。クリンパには生体弁を正確にクリンプするための2ピースクリンプストップ (デリバリーシステムに同梱) が含まれています。

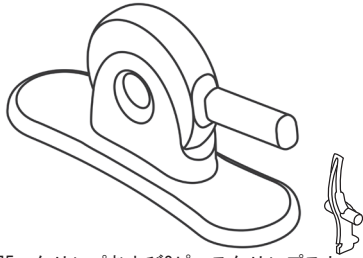


図5 クリンパおよび2ピースクリンプストッパ

7. エドワーズ インフレーションデバイス/エドワーズ インフレーションシリンジ

エドワーズ インフレーションデバイスおよびエドワーズ インフレーションシリンジ (29mmのみ) (以下「インフレーションデバイス」) は前拡張および生体弁の展開に使用します。

名称	20mm	23mm	26mm	29mm
	システム 9600CM20 JP	システム 9600CM23 JP	システム 9600CM26 JP	システム 9600CM29 JP
モデル				
生体弁	9600TFX20 J	9600TFX23 J	9600TFX26 J	9600TFX29 J
デリバリーシステム*	9600LDS20 J	9600LDS23 J	9600LDS26 J	9600LDS29 J
イントロデューサーシステムセット (エクスパンド)	914ESJ	914ESJ	914ESJ	916ESJ
バルーンカテーテル	9350BC16 JP	9350BC20 JP	9350BC23 JP	9350BC25 JP
クリンパ	9600CRJ			
インフレーションデバイス	-			

*: クリンピングアクセサリおよび2ピースクリンプストッパ、ローダが含まれる

その他の一般的名称：
血管形成バルーン用加圧器 17541010
汎用注射筒 13929001

【使用目的又は効果】

本品は、経皮的心臓弁留置に用いるバルーン拡張型人工心臓弁 (ウシ心のう膜弁) システムであり、以下の患者に使用することを目的とする。

- 先天性心疾患手術において植え込まれた右室流出路心外導管又は肺動脈弁位に外科的に留置した生体弁の機能不全 (狭窄、閉鎖不全又はその複合) を有し、かつ外科的手術を施行することができず、本品による治療が最善であると判断された患者。ただし、本品留置部位にステントが留置されている又は留置が必要な場合、及び慢性透析患者を除く。

*【使用方法等】

必要な設備および器械器具

本品の他に、以下のものが必要です。

- 心臓カテーテル室/ハイブリッド手術室
- 標準的な心臓カテーテル室の器材
- X線透視装置 (経皮的冠動脈インターベンションに用いる固定式、可動式、半可動式X線透視装置)
- 経食道または経胸壁心エコー
- 交換可能な長さの0.035インチ (0.89mm) スティッフガイドワイヤ
- 滅菌済み洗浄用容器；滅菌済み生理食塩水；滅菌済みヘパリ

ン加生理食塩水；希釈済み造影剤 (造影剤と生理食塩水を15:85で希釈)

- 機器の準備に使用する滅菌済みテーブル
- 20mL以上の容量のシリンジ (x2)
- 50mL以上の容量のシリンジ
- 高耐圧三方活栓 (x2)

機器の取扱いおよび準備

機器の準備および植込みは無菌的に行ってください。

生体弁のサイズ選択

生体弁のサイズ選択の際には、解剖学的要因や複数のイメージングモダリティからの情報も考慮してください。

注意：アンダーサイジングやオーバーサイジングに伴うリスクも考慮してください。

<右室流出路心外導管・ステントレス弁に用いる場合>

右室流出路心外導管およびステントレス弁のランディングゾーンの径は、バルーンによって計測します。下表に推奨値を示します。

ランディングゾーンの径	生体弁
16.5~20mm	20mm
20~23mm	23mm
23~26mm	26mm
26~29mm	29mm

本品の植込みの対象とする右室流出路心外導管およびステントレス弁を以下に示します。なお、右室流出路心外導管およびステントレス弁に対する肺動脈弁位における本品の有効性および安全性については、非臨床試験成績及び限られた臨床成績のみにより評価されています。

販売名	承認番号
【ステントレス弁、ステントレス弁付き導管】	
* エドワーズライフサイエンス合同会社	
エドワーズプリマプラスステントレス生体弁	21600BZY00653000*
日本メドトロニック株式会社	
コンテグラ肺動脈用弁付きコンデュイット	22400BZX00355000
ホモグラフト	-
【以下の生体由来心膜を用いた弁付き/弁無し自作導管】	
* エドワーズライフサイエンス合同会社	
ウマ心のう膜パッチ	16300BZY00441000*
ウシ心のう膜パッチ	22200BZX00841000
株式会社ロバート・リード商会	
ゼノグラフト	(61B 輸) 第324号*
株式会社ゲッツブラザーズ	
ペリカーディアム	(58B 輸) 第473号*
ヨストラジャパン株式会社	
シェルハイノリアクトパッチ	16200BZY00283000*
ペリガード	(62B 輸) 第283号*
泉工医科貿易株式会社	
ペリガード、ティッシュガード	20800BZY00066000*
自己心膜	-

*承認整理済みの製品

<ステント付き外科的生体弁に用いる場合>

外科的に植込まれたステント付き生体弁内に本品を留置する際の、推奨される弁サイズを下表に示します。

外科的生体弁の真の内径	生体弁
16.5-19.0mm	20mm
18.5-22.0mm	23mm
22.0-25.0mm	26mm

25.0-28.5mm	29mm
-------------	------

注意：外科的生体弁の「真の内径」はラベルに記載の弁サイズよりも小さいと考えられます。機能不全なステントレス生体弁に関しては、右室流出路心外導管のランディングゾーンでの推奨サイズを検討してください。適切なサイズの本品を植込むため、外科的に植込まれた生体弁の寸法は、バルーンサイジングおよび／またはCTによって最適値を決定してください。

本品の植込み対象とする肺動脈弁位のステント付き外科的生体弁を下表に示します。なお、ステント付き外科的生体弁に対する肺動脈弁位における本品の有効性および安全性については、非臨床試験成績および限られた臨床成績のみにより評価されています。

販売名	承認番号
【ステント付き外科的生体弁】	
* エドワーズライフサイエンス合同会社	
カーバンター エドワーズ 生体人工心臓弁	(52B輪) 第0092号*†
カーバンターエドワーズスーブラニューラ生体弁	15900BZY00915000*
カーバンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	16000BZY00147000*
カーバンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナ	22000BZX00724000*
カーバンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナEASE ThermaFix Process	22300BZX00320000
カーバンターエドワーズPERIMOUNT牛心のう膜生体弁ThermaFix Process	22600BZX00413000
インスピリスRESILIA大動脈弁	22900BZX00053000
日本メドトロニック株式会社	
ハンコックII生体弁	20200BZY01142000*
モザイク生体弁	21100BZY00508000
アボットメディカルジャパン合同会社	
SJMエピック生体弁 (エピック)	22300BZX00200000
SJMエピック生体弁 (エピックスーブラ)	
【ステント付き弁付き導管】	
上記ステント付き外科的生体弁と上記生体由来素材を用いた自作弁付き導管	—
上記ステント付き外科的生体弁と合成素材チューブを用いた自作弁付き導管	—
* エドワーズライフサイエンス合同会社	
カーバンターエドワーズ弁付きコンデュイト	16100BZY00327000*

*承認整理済みの製品

†バクスター株式会社により承認整理済み

本品の植込みの対象とする肺動脈弁位のステント付き外科的生体弁の種類および本品の植込みを実施する際の使用方法や留意事項については、別途提供するトレーニング資料および上記の弁サイズを参照してください。

なお、インスピリスRESILIA大動脈弁（医療機器承認番号：22900BZX00053000）（サイズ19～25mm）に本品を留置する際の推奨サイズについては、別途提供する専用のトレーニング資料を参照してください。

注意：インスピリスRESILIA大動脈弁（サイズ19～25mm）に対して単独のバルーン弁形成術を実施しないでください。バルーン弁形成術のようなラジアルフォースがかかる手技を実施すると弁の径が拡張し、弁機能不全、冠動脈圧迫や右室流出路心外導管破裂を起こす可能性があります。

生体弁の洗浄手順

1. 生体弁からグルタルアルデヒド溶液を十分に洗い流すため、

滅菌済み生理食塩水を500mL以上入れた滅菌済み容器を2個用意します。

2. 生体弁はホルダに固定されて容器内に入っています。弁尖に触れないよう注意しながら、生体弁／ホルダアセンブリを容器から慎重に取り出します。ホルダには生体弁のシリアル番号が記入されたタグが付いています。この番号を容器の蓋に記載の番号と照合し、カルテに記録します。生体弁のフレームや弁尖に破損の徴候がないか調べます。

3. 以下の手順で生体弁を洗浄してください。
生体弁とホルダアセンブリを1つ目の容器に入れ、生体弁とホルダが生理食塩水に完全に浸るようにします。生体弁とホルダを生理食塩水に浸したまま、最低1分間、静かに生体弁とホルダを前後に動かしてください。2つ目の容器を使ってこの手順をもう一度最低1分間繰り返してください。生体弁の弁尖が乾燥しないよう、必要となるまで生体弁は最後の洗浄液に浸しておいてください。

注意：生体弁を洗浄する際、生体弁が洗浄用容器の底または側面に触れないように注意してください。識別タグが弁尖に触れて、それを損傷することがないように注意してください。洗浄用容器には生体弁とホルダ以外のものを入れないでください。

注意：生体弁は常に湿らせておいてください。弁機能に影響を与える弁尖の損傷を防ぐため、弁を保存溶液または滅菌生理食塩水以外の他の溶液、抗生物質などにさらさないでください。手技中に生じた生体弁弁尖の損傷により生体弁の交換が必要となるおそれがあります。

システムの準備

1. すべての構成部品に破損がないか目視で確認します。デリバリーシステムが全く屈曲した状態でないか、バルーンカテーテルがフレックスカテーテル内に完全に押し込まれているかを確認します。

注意：バルーンシャフトの損傷を防ぐために、バルーンシャフト近位端が曲がっていないことを確認してください。

2. フレックスカテーテルをフラッシュします。
3. デリバリーシステムから遠位バルーンカバーを注意深く取り外します。

4. スタイレットをガイドワイヤルーメンの遠位部から一度取り外し、傍らに置いておきます。ガイドワイヤルーメンをヘパリン加生理食塩水で慎重にフラッシュし、取り外したスタイレットをガイドワイヤルーメンに再挿入します。

注意：スタイレットを再挿入しないとクリンプ時にガイドワイヤルーメンが損傷するおそれがあります。

デリバリーシステムを「デフォルト位置」にし、フレックスカテーテルの先端チップが近位バルーンカバーで覆われているか確認します。

ローダキャップを緩めてローダから外し、ローダキャップをヘパリン加生理食塩水でフラッシュします。

5. ローダキャップをデリバリーシステム上にキャップの内側が遠位端を向くように通します。

6. フレックスカテーテルのバルーンカテーテルを完全に進めます。バルーンシャフトの青い部分にある近位バルーンカバーを注意深く剥がします。

7. 三方活栓をバルーン拡張ポートに取り付けます。50mL以上のシリンジに希釈した造影剤15～20mLを満し、三方活栓に取り付けます。

8. インフレーションデバイスに示された拡張容量よりも多めの量の造影剤を満します。ロックして三方活栓に取り付けます。

9. インフレーションデバイス側の三方活栓を閉じます。50mL以上のシリンジで空気を除去します。押し子をゆっくり解放して、システムはゼロ圧にしておきます。

注意：弁アライメント困難となる可能性があるため、バルーン内部に造影剤が残存しないようにしてください。

10. デリバリーシステム側の三方活栓を閉じます。インフレーションデバイスの押し子を使って造影剤をシリンジ内に逃が

し、下表の生体弁の展開に必要な容量にします。

デリバリーシステム	生体弁	拡張容量
9600LDS20J	20mm	11mL
9600LDS23J	23mm	17mL
9600LDS26J	26mm	23mL
9600LDS29J	29mm	33mL

注意：ステント付き外科的生体弁の内側に本品を留置するために実際に必要となる容量は、外科的生体弁の内径によって変わります。石灰化やパルス増殖のような因子は、イメージングによって正確に可視化されず、外科的に植込まれた生体弁の有効な内径を「真の内径」よりも小さくする可能性があります。本品の十分な係留および留置を得るため、これらの因子を考慮および評価し、適切なサイズを決定してください。

11. シリンジ方向に三方活栓を閉じた後、シリンジを外します。拡張容量が正しいか確認し、インフレーションデバイスをロックします。

注意：生体弁の展開まで、インフレーションデバイスはロックした位置で維持します。

生体弁のデリバリーシステムへのマウントおよびクリンプ

1. クリンピングアクセサリを十分に洗浄するため、滅菌済み生理食塩水が100mL以上入った滅菌済み容器2個を用意します。
2. クリンピングアクセサリを最初の容器に完全に浸漬し、軽く押しつけて生理食塩水を完全に吸収するようにします。クリンピングアクセサリを最低1分間ゆっくりかき混ぜます。もう1個の容器でこれを繰り返します。
3. ホルダから生体弁を取り外し、識別タグを外します。
4. クリンプストッパをクリンパ基底部に取り付け、カチッと音がするまではめ込みます。
5. クリンパをオープン位置にし、生体弁をクリンパ開口部に配置します。生体弁がクリンピングアクセサリの内側にフィットするまで徐々に圧縮します。
6. クリンピングアクセサリを生体弁の上に、クリンピングアクセサリの端と生体弁とが平行になるように配置します。
7. 生体弁とクリンピングアクセサリをクリンパ開口部に配置します。デリバリーシステムを生体弁内に挿入します。生体弁の流入側（アウトースカート側）がデリバリーシステムの近位側を向くように、デリバリーシステムを弁クリンプ位置（図2a:青色のバルーンシャフトの2-3mm遠位側）で同軸上に挿入します。
8. バルーンシャフトが同軸上に弁の中央にくるようにします。生体弁をストッパに達するまでクリンプします。
9. 生体弁からクリンピングアクセサリを、またクリンプストッパからクオルクリンプストッパを、ゆっくりと取り外します。その際、「ファイナルストップ」は残したままにします。
10. 「ファイナルストップ」に達するまで生体弁を完全にクリンプします。
注意：弁クリンプ位置（図2a）が生体弁内で同軸上にあることを確認してください。
11. クリンプ作業を2回繰り返して、計3回クリンプします。
12. 「デフォルト位置」でロックするまでバルーンシャフトを引っ張ります。
13. ロードをヘパリン加生理食塩水でフラッシュします。直ちに、生体弁が完全にロード内に入るまで、生体弁をロード内に進めます。
注意：弁尖の損傷を避けるために、生体弁を15分以上、完全にクリンプした状態、また、ロード内に入れた状態にしないでください。
14. ロードにロードキャップを取り付け、デリバリーシステムをフラッシュポートから再度フラッシュした後、三方活栓をクローズ位置にします。スタイレットを外し、デリバリーシステムのガイドワイヤルーメンをフラッシュします。
注意：留置の準備ができるまで生体弁の湿った状態を保ってください。

注意：植込み前に生体弁の向きが正しいか確認してください。

前拡張および生体弁のデリバリー

前拡張および生体弁のデリバリーは、X線透視装置の備わったカテーテル室またはハイブリッド手術室で、血行動態をモニタリングしながら意識鎮静下または全身麻酔下で実施してください。血栓形成を防止するため、デリバリーシステムの導入前にヘパリンを投与し、活性化凝固時間（ACT）を250秒以上に維持してください。

注意：過度の造影剤の使用は腎不全に繋がるおそれがあります。手技前に患者のクレアチニン値を測定してください。造影剤の使用量を監視してください。

注意：血管切開のサイズによって、穿刺部のカットダウンによる外科的な血管閉鎖が必要となる場合があります。

注意：本手技はX線透視下にて行われます。X線透視下で実施される手技は皮膚への放射線障害のリスクを伴います。これらの障害は、痛み、外観上の問題を伴い、長期間続く可能性があります。

前拡張

必要に応じ、標準的な手技でランディングゾーンを拡張します。

1. カテーテルを挿入するための血管アクセス部位を準備し、標準的な方法でガイドワイヤを配置します。
2. バルーンカバーを残したままの状態、経大腿バルーンカテーテルのガイドワイヤルーメンをヘパリン加生理食塩水でフラッシュします。バルーン拡張ポートに高耐圧三方活栓を取り付けます。
3. 希釈造影剤（造影剤および生理食塩水を15:85の割合で希釈）を入れたシリンジを準備し、活栓に取り付けます。
4. インフレーションデバイスを希釈造影剤で完全に満たし、ロック位置で活栓に取り付けます。インフレーションデバイスへの活栓を閉じます。
5. システムをゼロ圧にした状態で、シリンジでゆっくりと何度も真空を形成して空気を除去します。
6. バルーンカテーテルへの活栓を閉じます。インフレーションデバイスの押し子を回し、造影剤をシリンジ内に徐々に除去して適量にします（経大腿バルーンカテーテルの拡張パラメータに指定したとおり）。シリンジへの活栓を閉じ、シリンジをシステムから除去します。
7. バルーンカバーを取り外しバルーンカテーテルの全長を湿らせませます。
8. バルーンカテーテルをイントロデューサーシースからガイドワイヤ上に進め、バルーンマーカを意図する部位に配置します。
9. インフレーションデバイスでバルーンを急速に完全に拡張します。
注意：前拡張中にバルーンを完全に拡張することができない場合、生体弁の植込みは行わないでください。
注意：経大腿バルーンカテーテルの拡張には適切な液体を使用し、空気や気体は使用しないでください。

生体弁のデリバリー

1. すべての構成部品に破損がないか目視で確認します。
2. ヘパリン加生理食塩水でイントロデューサーのガイドワイヤルーメンをフラッシュします。
3. エクスパンダブルシースとイントロデューサーの全長をヘパリン加生理食塩水で湿らせ、親水性コーティングを活性化します。
4. ヘパリン加生理食塩水でフラッシュポートからエクスパンダブルシースをフラッシュし、三方活栓を閉じます。
5. 1本のイントロデューサーをエクスパンダブルシースの中に完全に挿入します。
6. 標準的な手技（経皮的または外科的切開）でアクセス部位を確保し、エクスパンダブルシースが挿入できるように必要に応じて血管を拡張します。
7. エクスパンダブルシースを適切な方向に向け、挿入中はその

向きを維持します。標準的な手技でエクスパンダブルシースを挿入し、X線透視下で血管内に進めます。

注意：エクスパンダブルシースの有効長の近位端は径が大きくなっています。

8. 可能であればスーチャリングを用いてエクスパンダブルシースを縫合し、エクスパンダブルシースからイントロデューサを抜去します。

注意：手技を通じて間欠的にヘパリン加生理食塩水でフラッシュサポートからエクスパンダブルシースをフラッシュしてください。

9. ロードが停止するまでロードアセンブリをエクスパンダブルシースに挿入します。

10. エドワーズのロゴを正しい方向に向け（デリバリーシステムはフラッシュサポートと反対向きに湾曲します）、デリバリーシステムをエクスパンダブルシース内に、生体弁がシースから出るまで進めます。

デリバリーシステムが一旦エクスパンダブルシースを通過したら、ロードを引き戻します。

注意：手技中を通してカテーテルの正しい向きを維持します。デリバリーシステムはフラッシュサポートとは反対向きに湾曲します。

注意：シース先端が下大静脈分岐部を通過していない場合、血管への損傷を最小化させるため、生体弁をエクスパンダブルシースを通して前進させないでください。

注意：弁尖の損傷を避けるために、生体弁を5分以上エクスパンダブルシース内に入れたままにしないでください。

11. 血管の直線部分で、バルーンロックをオフにし、警告マーカが見えるまで、バルーンカテーテルを引き戻し、弁のアライメントを開始します。警告マーカを超えないようにしてください。

注意：弁アライメントが血管の直線部で行われない場合、弁アライメントに難渋することがあり、デリバリーシステムの損傷やバルーンの拡張不良を引き起こし得ます。透視角度を変えることにより、血管の屈曲度を評価しやすくなります。また、弁アライメントの際に著しく高いテンションを感じた場合、デリバリーシステムを血管内の別の直線部に移動させ、システム内に蓄積された圧力（テンション）を解放する必要があります。

注意：バルーンカテーテルの損傷を防ぐため、バルーンカテーテルの近位端が曲がらないようにしてください。

バルーンロックをオンにします。位置調整ホイールを用いて、生体弁を弁アライメントマーカの間位置させます。

注意：バルーンロックが掛からない場合、位置調整ホイールは回さないでください。

注意：適切な弁留置の妨げとなるため、生体弁を遠位側の弁アライメントマーカより先の位置に配置しないでください。

注意：弁アライメント中はガイドワイヤの位置を保持してください。

12. デリバリーシステムを進め、必要に応じてフレックスホイールを使用し、ランディングゾーンを通過させます。

注意：エドワーズのロゴが正しい方向を向いているか確認します。デリバリーシステムはフラッシュサポートとは反対向きに湾曲します。

13. 追加の作業長が必要な場合、ロードキャップを緩めロードチューブをデリバリーシステムから外してロードを除去します。

14. バルーンロックを外し、フレックスカテーテル先端を三重マーカまで引き戻し、生体弁の位置決めを行います。再度バルーンロックを掛けます。

15. 生体弁がランディングゾーンに対して正しい位置にあるか確認します。

16. 必要に応じて、フレックスホイールを使用し生体弁の同軸性を、位置調整ホイールで生体弁の位置を調整します。

17. 留置前に、生体弁がマーカの間正しくアライメントされているか、フレックスカテーテル先端が三重マーカ上に位置し

ているか確認します。

18. 生体弁の展開を開始します：

- ・インフレーションデバイスのロックを解除します。
- ・ゆっくりとした拡張操作により、インフレーションデバイス内の全容量を注入して3秒間維持し、バルーン拡張により生体弁を留置します。インフレーションデバイス内が空であることを確認し、バルーンが完全に拡張したことを確実にします。
- ・生体弁を展開後、すみやかにバルーンを収縮します。

システムの抜去

1. 必要に応じて、デリバリーシステムの湾曲を元に戻します。フレックスカテーテルが三重マーカ上にロックされていることを確認し、エクスパンダブルシースから抜去します。

注意：抜去前にデリバリーシステムの湾曲を元に戻さなかった場合、患者に損傷が生じる可能性があります。

2. ACTが適切なレベルに達したら、すべての機器を抜去します。
3. 手技が終了した後、固定糸を切り、エクスパンダブルシースをねじることなく完全に抜去します。再挿入はしないでください。
4. アクセス部位を閉じます。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 経カテーテル生体弁（THV）が適切に留置されない場合や、血行動態の重篤な悪化を認める場合、THVの追加留置（THV-in-THV）を行ってbailoutするか、開胸術に移行する可能性があります。また、右室流出路心外導管破裂が生じた場合等、開胸術に移行する可能性があります。本機器の対象患者はもともとハイリスクな状態にあることから、上記のような場合には緊急的な救命処置が必要とされます。術者によりTHV-in-THVが救命措置として唯一の対処法と判断された場合は、THV-in-THVが考慮されます。[THV-in-THVの安全性（および有効性）はまだ確認されていません。]
2. 生体弁が植込まれた患者は、禁忌の場合を除き、医師の判断により抗凝固/抗血小板療法を継続してください。以下のプロトコルの抗血小板療法を推奨します。

薬剤	手技前	手技施行時	手技後	
			6ヶ月まで	6ヶ月以降
ヘパリン	なし	5000IU/回、以後ACTが250秒以上に到達し維持できるように必要に応じて	なし	なし
アスピリン	なし	なし	75-100mg毎日	なし*

*手技6ヶ月以降の継続投与は医師の判断によること。

3. MRI情報

非臨床試験によって本品はMR Conditionalであることが示されています。本品を装着した患者に対して、次に示される条件下においては、安全にMR検査を実施することが可能です。

- ・静磁場強度1.5Tまたは3.0T
- ・静磁場強度の勾配2,500gauss/cm (25T/m) 以下
- ・MR装置が示す全身最大SAR (Specific Absorption Rate) 2W/kg (通常モード)

上記の条件で15分のスキャン時間において本品に生じうる最大の温度上昇は3.0℃です。

本品が3.0TのMR装置におけるグラジエントエコー法による撮像で生じうるアーチファクトは、最大で本品の実像から30mmです。スピンエコー法による撮像で生じうるアーチファクトは最大で本品の実像から14.5mmです。グラジエントエコー法では、機器の内腔はアーチファクトにより不鮮明になります。

1.5Tまたは3.0T以外のMR装置での本品の評価は行われていま

せん。

外科的生体弁または他の植込み機器が存在する場合、MR検査に先立って外科的生体弁または他の機器のMRI安全性情報を参照してください。

T: Tesla, 磁束密度の単位、1T = 10,000gauss

SAR: 単位組織質量あたりの吸収熱量、単位はW/kg

4. 本機器が体内にある際は、X線透視下でない状態で進めたり、引き戻したりしないでください。バルーンが完全に収縮していない状態で進めたり、引き戻したりしないでください。
5. グルタルアルデヒド溶液は皮膚、目、鼻およびのどに炎症を起こすことがあり、皮膚の感作の原因にもなります。グルタルアルデヒド溶液に長時間にわたって触れたり、繰り返し触れたり、長時間その蒸気を吸うことは避けてください。十分に換気されている場所でのみ使用してください。グルタルアルデヒド溶液に触れた場合にはその箇所をすぐに水で洗浄してください。目に入った場合には医学的な処置をしてください。グルタルアルデヒド溶液に接触したときの詳細な情報に関しては、弊社が提供するMSDS (Material Safety Data Sheet) を参照してください。
6. 人工感染症および心内膜炎のリスクがある患者には、適切な抗生物質を予防的に使用することを推奨します。
7. 生体弁の長期耐久性は確認されていないため、本品に関連する合併症を診断し、適切に管理するために医学的フォローアップが推奨されます。
8. エクスパンダブルシースを通してデリバリーシステムを操作、抜去する際には、エクスパンダブルシースの位置を保持してください。
9. エクスパンダブルシースの近くを穿刺、縫合、切開する際には、エクスパンダブルシースを傷つけないようにしてください。
10. 脂肪乳剤および脂肪乳剤を含む医薬品、ヒマシ油等の油性成分、界面活性剤またはアルコール等の溶解補助剤などを含む医薬品を投与する場合およびアルコールを含む消毒剤を使用する場合は、三方活栓およびコネクタのひび割れについて注意してください。[薬液により三方活栓および延長チューブ等のメスコネクタにひび割れが生じ、血液および薬液漏れ、空気混入等の可能性があります。特に、全身麻酔剤、昇圧剤、抗悪性腫瘍剤および免疫抑制剤等の投与では、必要な投与量が確保されず患者への重篤な影響が生じる可能性があります。なお、ライン交換時の締め直し、過度な締め付けおよび増し締め等は、ひび割れの発生を助長する原因となります。]
11. 使用中は本品の破損、接合部のゆるみおよび薬液漏れについて、定期的に確認してください。
12. ひび割れが確認された場合は、直ちに新しい製品と交換してください。
13. 生体弁は地理的に限定された農場で厳重な管理の下に飼育された米国産または豪州産のウシの心のう膜を用いて製造されたものです。原材料であるウシ心のう膜は、WHO (世界保健機構) /EMA (欧州医薬品庁) により伝達性海綿状脳症 (TSE) 感染の危険性が低い組織に分類されています。弊社が認証したウシ群 (農場・と畜場) のみから心のう膜を採取し、感染性因子およびウイルスに対して生物学的に安全であるように製造・滅菌しています。本品の使用・植込みによりTSEがヒトに感染したとの報告はありません。したがって本品がTSEの感染源となる危険性は極めて低いと考えられますが、理論的には完全に否定し得ないので、本品の利点とリスクを十分に評価した上で患者への説明を考慮してください。
14. 血管等の損傷で出血した場合、直ちに外科手術への移行を検討してください。
15. 生体弁弁尖のコアブレーションを保つために生体弁の過拡張は行わないでください。
16. 生体弁の送達や留置を妨げ得る血管アクセス上のリスクを避けるため、アクセスルートの静脈の解剖学的構造を評価してください。
17. 右室流出路心外導管に生体弁を留置する場合、標的病変の狭窄長が本品の生体弁フレーム長を超えない患者のみに使用し

てください。

不具合・有害事象

重大な不具合

生体弁、デリバリーシステムおよびその他の構成品の不具合には以下のものがありますが、これらに限られるわけではありません。

カテーテル等の挿入・病変到達困難、カテーテル等の抜去困難、クリンパの作動不良、シースのキンク、デリバリーシステムの破損、バルーン拡張/収縮不良、バルーン破裂、フレームのゆがみ、機器の破損等、接合部からのリーク、逆流防止弁からのリーク、併用医療機器との干渉による抵抗感、弁尖の接合不良、カテーテル等のルーメン閉塞

重大な有害事象

標準的な心臓カテーテル、バルーン弁形成術、および麻酔の使用などに関連した合併症には以下のものがありますが、これらに限られるわけではありません。

- ・電解質異常を含む臨床検査値異常；麻酔、造影剤、抗血栓療法または機器の材質に対するアレルギー反応；貧血；狭心症；不整脈；無気肺；心雑音；出血；輸血を要する失血；血管、心筋、または弁構造の穿孔または損傷 (解離)、右室流出路心外導管破裂を含む、治療介入を要するような心血管または血管損傷；コンパートメント症候群；ペースメーカーの植込みが必要になるような伝導系障害；死亡；空気、石灰塊、機器の破片または血栓による塞栓事象；運動不耐容能または虚弱；動静脈瘻または仮性動脈瘤；発熱；心不全；血腫または斑状出血；高血圧/低血圧；創部感染、敗血症および心内膜炎を含む感染症；炎症；心筋梗塞；アクセス部位の疼痛または変化；麻痺；心嚢液貯留/心タンポナーデ；不可逆的障害；胸水貯留；気胸；肺浮腫；放射線障害；腎機能障害または腎不全；再手術；呼吸不全；再狭窄；後腹膜出血；脳卒中/一過性虚血性発作/群発発作/神経学的変化；失神；全身または末梢虚血/神経損傷；血管迷走神経反応；血管攣縮；血管内血栓/閉塞

上記に挙げたリスクのほかに、経カテーテル肺動脈弁留置術および生体弁に関連したその他のリスクとして以下のものがありますが、これに限られるわけではありません。

- ・膿瘍；心房細動/心房粗動；心不全/低心拍出量；心停止；心原性ショック；認識機能障害；冠動脈血流の閉塞；弁通過血流障害；機器変性；機器摘出；機器塞栓；治療介入を要する機器のマイグレーションまたは位置異常；治療介入を要する機器血栓；呼吸困難；緊急心臓手術；溶血/溶血性貧血；外科的修復を要するアクセス部位の損傷；三尖弁または腱索の損傷；非緊急再手術；非構造的機能不全；弁周囲逆流あるいは弁中心からの逆流；無症候性脳虚血；構造的弁劣化 (摩耗、破断、石灰化、弁尖の裂け/ステントポストからの裂け、弁尖退縮、人工弁部品縫合線の離断、肥厚化、狭窄)；肺動脈弁症状を伴う生体弁の機能障害；弁逆流；弁狭窄；弁血栓；意図しない部位への生体弁留置

妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

妊婦または妊娠している可能性のある患者への安全性および有効性は確立されていません。

その他の注意

1. 臨床試験において、以下の患者については有効性・安全性は確認されていません。
 - ・体重が20kg未満の患者
 - ・主肺動脈/肺動脈分岐部のステント留置術またはバルーン形成術を除く介入治療を同時施行する患者
 - ・本手技の実施前30日以内に緊急心臓血管手術を要した患者
 - ・本手技の実施後30日以内に外科的手術または血管内治療を要する患者

- ・白血球減少症、急性貧血、血小板減少症、または出血性素因もしくは血液凝固異常の病歴を有する患者

- 弊社人工弁が使用された場合は、特定医療機器トラッキング制度に基づいて、患者の同意を得た上で、特定医療機器登録用紙に必要事項をもれなく記入し、製造販売承認取得者控（ピンク）を弊社まで返送してください。また、医療関係者控（青）を保存し、利用者控（黄）を患者へお渡しください。本品が使用されなかった場合には、その旨を記入の上、製造販売承認取得者控のみを返送してください。
- 弊社では、摘出された本品を研究目的で回収しています。摘出弁の回収に関しては弊社営業担当者まで連絡してください。摘出弁は、10%ホルマリン溶液や2%グルタルアルデヒド溶液などの組織固定液に入れて弊社に返送してください。その場合、冷蔵の必要はありません。デリバリーシステムおよびその他の構成部品は、医療機関の規定に従い医療廃棄物として廃棄してください。これらの機器の廃棄について特別なリスクはありません。
- 生体弁はグルタルアルデヒド溶液に浸され、滅菌された発熱性物質のない状態で供給されます。このプラスチック容器にはシールが施されています。容器が極度の温度に曝されたかわかるように、温度表示器が箱に同梱され供給されます。デリバリーシステム、エドワーズイントロデューサーシステムセット（エキスパンダブル）、バルーンカテーテルおよびクリンパは滅菌パウチに入り、エチレンオキサイドガス滅菌された状態で供給されます。インフレーションデバイスは熟成形ビールトレイに入り、エチレンオキサイドガス滅菌された状態で供給されます。

【臨床成績】

海外臨床試験（COMPASSION S3試験, Pulmonic valve）

米国臨床試験（COMPASSION S3試験）において、右室流出路心外導管あるいは肺動脈弁位に過去に植込まれた外科的生体弁の機能不全（狭窄、閉鎖不全またはその複合）を有する患者を対象に、本品を肺動脈弁位へ適用した場合の有効性および安全性が評価された。当該試験の対象患者は外科手術の施行ができない患者またはプレセントなしで治療可能な患者に限定されており、外科手術の施行が可能な患者または本品留置のためにプレセントが実施された患者が含まれた。被験者58例が米国内11施設より本試験に登録され、経大静脈アプローチにより56例に被験弁が留置された。プレセントが実施された患者は31例であった。なお、承認申請に際しては当該試験の手技後30日の成績が添付資料として提出され、当該試験の手技後1年の成績、ならびにCOMPASSION試験¹⁾およびCOMPASSION XT製造販売後臨床試験の成績が参考資料として提出された。

1. 有効性に関する試験成績

有効性に関する試験成績を表1-1に示します。

表1-1 米国臨床試験成績（有効性）

評価項目 (N=56)	
デバイス成功	53/54 (98.1%)
30日	
中等度以上の肺動脈弁逆流	0/51 (0.0%)
肺動脈弁平均圧較差 (mmHg)	14.4±1.07
1年	
中等度以上の肺動脈弁逆流	1/47 (2.1%)
肺動脈弁平均圧較差 (mmHg)	14.2±1.04

デバイス成功の定義：複数の被験弁を必要とすることなく意図した部位に被験弁が留置され、被験弁留置後の右室-肺動脈の最大圧較差が35mmHg未満であり、退院時のTTE所見（または手技後最も早く実施された評価可能なTTE）による軽度以下の肺動脈弁逆流であり、手技後24時間の時点で被験弁の摘出を認めない。

本品のサイズ別肺動脈弁逆流および肺動脈弁平均圧較差を表

1-2に示します。

表1-2 米国臨床試験成績（有効性、1年まで）

	20 mm	23 mm	26 mm	29 mm
中等度以上の肺動脈弁逆流 (N=56)				
30日	0/11 (0.0%)	0/18 (0.0%)	0/19 (0.0%)	0/3 (0.0%)
1年	1/9 (11.1%)	0/17 (0.0%)	0/18 (0.0%)	0/3 (0.0%)
肺動脈弁平均圧較差 (mmHg) (N=56)				
30日	19.6±3.78	14.3±1.56	11.8±1.00	13.4±1.83
1年	20.4±3.61	15.2±1.46	10.9±0.99	10.7±0.54

2. 安全性に関する試験成績

安全性に関する試験成績を表2-1、表2-2および表2-3に示します。

表2-1 米国臨床試験成績（手技中合併症）

評価項目 (N=58)	
手技中合併症	7/58 (12.1%)

手技中合併症の内訳：右室流出路心外導管の裂け5例、デリバリーシステムのバルーン破裂1例、アクセス困難1例
 なお、さらにアクセス困難1例が確認されたが、施設により手技中合併症とは判断されなかった。

表2-2 米国臨床試験成績（主要有害事象、30日）

評価項目 (N=58)	30日
死亡	0.0% (0, 0)
再インターベンション	0.0% (0, 0)
不整脈	3.4% (2, 2)
永久ペースメーカー留置	0.0% (0, 0)
急性腎障害	0.0% (0, 0)
出血	10.3% (6, 6)
生命を脅かす、または障害を伴う	0.0% (0, 0)
重度	0.0% (0, 0)
冠動脈圧迫	0.0% (0, 0)
心内膜炎	0.0% (0, 0)
心筋梗塞	0.0% (0, 0)
肺動脈塞栓	0.0% (0, 0)
脳卒中	0.0% (0, 0)
一過性脳虚血発作	0.0% (0, 0)

表2-3 米国臨床試験成績（主要有害事象、1年）

評価項目 (N=58)	1年
死亡	0.0% (0, 0)
再インターベンション	0.0% (0, 0)
永久ペースメーカー留置	1.7% (1, 1)
心内膜炎	0.0% (0, 0)
肺動脈塞栓	0.0% (0, 0)
脳卒中	0.0% (0, 0)
一過性脳虚血発作	0.0% (0, 0)

※大動脈弁位の臨床成績は、大動脈弁用の添付文書を参照してください。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

直射日光を避け乾燥した場所に10℃から25℃で保管してください。

有効期間

生体弁：2年間

デリバリーシステム：2年間

エドワーズイントロデューサーシステムセット（エキスパンダブル）：2年間

バルーンカテーテル：2年間

【承認条件】

1. 医療機器製造販売後リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。
2. 先天性心疾患治療及び経皮的動脈弁置換術に関連する十分な知識・経験を有する医療チームにより、本品を用いた治療に伴う合併症への対応ができる体制が整った限られた医療機関において、本品が使用されるよう、関連学会と連携の上で必要な措置を講ずること。
3. 2. に掲げる医療チームの医師が、適応を遵守し、講習の受講等により、本品の操作に関する十分な技能や手技に伴う合併症等に関する十分な知識を得た上で、本品が用いられるよう、関連学会と連携の上で必要な措置を講ずること。
4. 関連学会と連携の上、本品が適応対象となる患者以外に使用されることのないよう必要な対応を行うこと。
5. 一定数の症例が集積されるまでの間は、本品を使用する症例全例を対象として使用成績調査を行い、その成績を定期的に医薬品医療機器総合機構宛て報告するとともに、必要に応じ、関連学会と連携の上で適切な措置を速やかに講ずること。

***【主要文献および文献請求先】**

主要文献

1. 3-Year Outcomes of the Edwards SAPIEN Transcatheter Heart Valve for Conduit Failure in the Pulmonary Position from the COMPASSION Multicenter Clinical Trial. JACC: Cardiovascular Interventions Volume 11, Issue 19, 8 October 2018, Pages 1920-1929

文献請求先

- * エドワーズライフサイエンス合同会社 THVマーケティング部
- * 電話番号：03-6895-0301

***【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

- * エドワーズライフサイエンス合同会社
- * 電話番号：03-6895-0301（顧客窓口センター）
- 設計を行う外国製造業者（国名）：
エドワーズライフサイエンス社（米国）
Edwards Lifesciences LLC

本品は、米国特許 7,530,253; 7,585,321; 7,780,723; 7,895,876; 8,382,826; 8,591,575;
8,690,936; 8,790,387; 9,061,119; 9,301,840; 9,301,841; 9,339,384; 9,393,110; および、それら
に対応する米国外での特許の下、製造および販売を行っています。

Edwards、エドワーズ、Edwards Lifesciences、エドワーズライフサイエンス、定型化されたEロゴ、
Carpentier-Edwards、カーペンターエドワーズ、COMPASSION、COMPASSION S3、COMPASSION XT、
Edwards Commander、エドワーズ コマンダー、Edwards Prima、Edwards Prima Plus、
Edwards SAPIEN、Edwards SAPIEN 3、INSPIRIS、インスピリス、INSPIRIS RESILIA、Magna、
Magna Ease、PERIMOUNT、Qualcrimp、クオルクリンプ、RESILIA、レジリア、SAPIEN、SAPIEN 3、
サビエン3およびThermaFixはEdwards Lifesciences Corporationの商標です。その他の商標はそれぞれの
商標権者に帰属します。