



Edwards

Edwards EVOQUE Tricuspid Valve Replacement System Edwards EVOQUE Trikuspidalklappenersatzsystem

Directory ■ Verzeichnis	
English (en).....	1
Deutsch (de).....	11
Figures ■ Abbildungen.....	21
Symbol Legend ■ Zeichenerklärung.....	23

English

Instructions for Use

Caution: Implantation of the transcatheter tricuspid valve should only be performed by physicians who have received training for the Edwards EVOQUE tricuspid valve replacement system.

- Do not attempt to use the Edwards EVOQUE valve (herein referred to as the EVOQUE valve), delivery system, or associated accessories before completely reading and understanding the information contained in this booklet.
- Failure to follow these instructions, warnings, and precautions may lead to device damage or patient injury. Use of the EVOQUE system should be restricted to those physicians trained to perform invasive endovascular procedures and to those physicians trained in the proper use of the system.
- Consult with authorized Edwards personnel for appropriate selection of EVOQUE valve size.
- The EVOQUE valve, delivery system, dilator kit, loading system, and stabilizer are supplied STERILE. The single-use accessories (base and plate) and reusable accessories (rail, platform, and plate) are supplied NON-STERILE.
- For the Edwards reusable platform and plate, refer to the reprocessing instructions in the Edwards Reusable Accessories IFU for wipe down steps. For the Edwards reusable rail assembly, refer to the reprocessing instructions in the Edwards Reusable Rail Assembly IFU. All other devices are supplied for single-use only. After use, dispose in accordance with hospital administrative and/or government policy.

1.0 Introduction

The Edwards EVOQUE tricuspid valve replacement system (herein referred to as the EVOQUE system) is designed to replace the native tricuspid valve in patients with symptomatic, severe tricuspid valve regurgitation without the need for conventional open-heart surgery. The EVOQUE system consists of four (4) elements which are used with either of the two (2) accessories sets, as outlined below:

Product Name	44 mm	48 mm	52 mm	56 mm
Edwards EVOQUE Valve (EVOQUE Valve)	9850EV44	9850EV48	9850EV52	9850EV56
Edwards EVOQUE Loading System or Edwards EVOQUE Loading System and Trimmer	9850LS or 9850LSB			9850LSB
Edwards EVOQUE Tricuspid Delivery System	9850TDS			
Edwards EVOQUE Dilator Kit	9850DK			

Accessories Set 1	
Product Name	Model Number
Edwards EVOQUE Stabilizer	9850SB
Edwards EVOQUE Stabilizer Base	9850BA
Edwards EVOQUE Stabilizer Plate	9850PT

Accessories Set 2	
Product Name	Model Number
Edwards EVOQUE Stabilizer	9850SZ
Edwards Reusable Rail	10500RL
Edwards Reusable Platform	10000UP

Edwards, Edwards Lifesciences, the stylized E logo, Edwards EVOQUE, and EVOQUE are trademarks of Edwards Lifesciences Corporation. All other trademarks are the property of their respective owners.

Accessories Set 2	
Product Name	Model Number
Edwards Reusable Plate	10000PT

Note: The EVOQUE system is designed for use with either Accessories set 1 or Accessories set 2. Accessories set 1 is considered an optional and single-use set for use with the EVOQUE system. Components from set 1 and set 2 are not interchangeable.

Note: The devices that comprise the EVOQUE system are intended to be used together and are not intended to be used as standalone devices. The information in this IFU is applicable to all the EVOQUE system devices.

2.0 Device Description

• Edwards EVOQUE Valve (Figure 1)

The EVOQUE valve is intended to be implanted in the tricuspid position as an alternative to surgery. The EVOQUE valve consists of a trileaflet bovine pericardial tissue valve, nitinol frame, and fabric skirt, and is packaged and terminally sterilized in glutaraldehyde.

Valve size recommendations are based on native valve annulus size, as measured by computed tomography (CT). Patient anatomical factors and imaging modalities should be considered during valve size selection.

Device Diameter (Recommended Valve Size)	Systole		Diastole	
	Recommended Treatable Perimeter - Derived Diameter Range (mm)	Maximum Treatable Annulus Length (mm)	Recommended Treatable Perimeter - Derived Diameter Range (mm)	Maximum Treatable Annulus Length (mm)
44	36.5 - 43	45.5	39.6 - 45.5	50
48	40 - 47	49.5	43.2 - 49.5	54
52	45 - 51	53.5	46.8 - 53.5	58
56	48 - 55	57.5	50.4 - 57.5	62

• Edwards EVOQUE Tricuspid Delivery System (Figure 2)

The delivery system has an outer diameter of 28 F and is intended to deliver the EVOQUE valve in the crimped position via the transfemoral venous approach. The delivery system handle contains a primary flex knob, secondary flex knob, and depth knob to facilitate EVOQUE valve alignment and positioning in the native valve, and a capsule knob and release knob to control the expansion and release of the EVOQUE valve.

• Edwards EVOQUE Dilator Kit (Figure 3)

The 24 F, 28 F, and 33 F diameter hydrophilic-coated dilators are intended to dilate the access site, facilitating delivery system insertion. All dilators accommodate a 0.035 inch (0.89 mm) guidewire and are tapered to minimize access site trauma.

• Edwards EVOQUE Loading System (Figure 4) / Loading System and Trimmer (Figure 5)

The loading system, which consists of multiple components, is intended to facilitate loading and attachment of the EVOQUE valve onto the delivery system. The loading system assists in crimping the EVOQUE valve to the appropriate diameter, which allows the outer capsule to advance over the EVOQUE valve.

• Edwards EVOQUE System Accessories Set 1: Stabilizer (Model 9850SB), Base, and Plate (Figure 6)

The single-use stabilizer with single-use base and plate are intended to secure the delivery system at an angle appropriate for the transfemoral venous approach and to enable fine adjustments of the position of the delivery system during the implantation procedure. The base is height-adjustable to accommodate patient lower extremities and is intended to provide a stable base for the stabilizer. The plate is intended to provide a stable, flat surface for the base on the operating table.

• Edwards EVOQUE System Accessories Set 2: Stabilizer (Model 9850SZ) and Reusable Rail, Platform, and Plate (Figure 7)

The reusable accessories compatible with the EVOQUE system include the reusable rail, platform, and plate. The reusable rail is a stable, sterilizable rail that provides a surface to secure compatible stabilizer to the reusable platform. The reusable platform allows for positioning and stabilization of Edwards transcatheter replacement delivery systems through adjustable leg height and a stable platform. The reusable plate is placed below the reusable platform, providing a flat and stable surface during use. The single-use stabilizer is intended to aid with positioning and stabilization of the EVOQUE system during implantation procedures. For the Accessories set utilizing reusable accessories (Figure 7), refer to the Edwards Reusable Accessories IFU for set up of the base platform and plate. If reusable rail is non-sterile or if unpackaging for the first time, refer to the Edwards Reusable Rail Assembly IFU.

3.0 Facilities and Training Requirement

Facilities that intend to perform an implantation procedure utilizing the EVOQUE system must have access to cine fluoroscopy and transesophageal echocardiography (TEE) throughout the procedure. In addition, the implanting physicians must have prompt access to facilities with the necessary equipment, instruments, supplies, and personnel to perform emergency tricuspid valve surgery, if required.

A comprehensive training program is provided by Edwards Lifesciences and must be completed by the implanting physicians before use of the EVOQUE system. The implanting physicians should have advanced technical knowledge and experience in related catheter-based procedures.

4.0 Indications for Use

4.1 Intended Use

The EVOQUE tricuspid valve replacement system is intended for the reduction of tricuspid regurgitation (TR) for patients who remain symptomatic on medical therapy and in whom no other surgical or transcatheter treatment option exists per heart team decision. The EVOQUE system percutaneously delivers the Implant to the tricuspid valve via femoral vein access using a transvenous approach.

4.2 Target Patient Population

- Patients with symptomatic, severe TR who do not have any of the following:
 - Severe aortic, mitral and/or pulmonic valve stenosis and/or regurgitation
 - LVEF < 25%
 - Severe right ventricular dysfunction as measured by echocardiography
 - Pacemaker dependency¹ on trans-tricuspid lead without alternative pacing option

- Need for emergent or urgent surgery for any reason or any planned cardiac surgery within the next 12 months
- Resting systolic blood pressure < 90 or > 160 mmHg after repeated measurements
- Refractory heart failure requiring advanced intervention (i.e., left ventricular assist device, transplantation) (ACC/AHA/ESC/EACTS Stage D heart failure)
- An occluded or thrombosed IVC filter that would interfere with the delivery catheter
- Patient selection should be performed by a multi-disciplinary heart team specializing in the treatment of tricuspid regurgitation to assess patient risk and anatomical suitability.

¹ Pacemaker dependency may increase the risk of serious injury or death from sudden pacemaker failure

5.0 Contraindications

The EVOQUE valve is contraindicated for patients with any of the following conditions:

- Active endocarditis within 3 months or infection requiring antibiotic therapy (oral or intravenous) within 2 weeks of the scheduled implant.
- Untreatable hypersensitivity or contraindication to any of the following: all antiplatelets, all anticoagulants, nitinol alloys (nickel and titanium), bovine tissue, glutaraldehyde, contrast media, or transesophageal echocardiography.
- Tricuspid valve anatomy that precludes proper device deployment and functionality based on CT and echocardiographic evaluation.

Note: Patient must be able to tolerate at least one antiplatelet medication AND one anticoagulant medication.

6.0 Warnings

- Do not use the EVOQUE valve outside of the labeled indication.
- The EVOQUE valve, delivery system, loading system, dilator kit, and stabilizer are designed, intended, and distributed for STERILE single-use only. The EVOQUE stabilizer base and EVOQUE stabilizer plate are provided nonsterile for single-use only. Do not resterilize or reuse any of the single-use devices. There are no data to support the sterility, nonpyrogenicity, or functionality of the devices after reprocessing.
- Ensure proper sterile techniques are utilized during the preparation, transfer, and use of the devices.
- Do not use the valve if the tamper evident seal is broken, the storage solution does not completely cover the valve, the temperature indicator has been activated, the valve is damaged, or the expiration date has elapsed. The EVOQUE valve must remain hydrated at all times. The valve cannot be exposed to solutions, antibiotics, or chemicals other than its shipping storage solution and sterile physiologic saline solution. This will help prevent leaflet damage that may impact valve functionality. Keep the EVOQUE valve hydrated with normal saline until ready for implantation.
- Ensure the correct valve size is selected. Implantation of the improper size (i.e., undersizing or oversizing) may lead to paravalvular leak (PVL), migration, embolization, and/or annular damage.
- Patients with previously-implanted devices (e.g., IVC filter) should be carefully assessed prior to insertion of the delivery system to avoid potential damage to vasculature or a previously-implanted device.
- Patients with pre-existing cardiac leads should be carefully assessed prior to implantation to avoid potential adverse interaction between devices.
- Care should be taken when implanting cardiac leads after EVOQUE valve implantation to avoid potential adverse interaction between the devices.
- Patients implanted with the EVOQUE valve should maintain anticoagulant/antiplatelet therapy as determined by their physicians in accordance with current guidelines, to minimize the risk of valve thrombosis or thromboembolic events.
- There are no data to support device safety and performance if the patient has:
 - Echocardiographic evidence of severe right ventricular dysfunction;
 - Pulmonary arterial systolic pressure (PASP) > 70 mmHg by echo Doppler;
 - A trans-tricuspid pacemaker or defibrillator lead that has been implanted in the RV within the last 3 months;
 - Dependency on a trans-tricuspid pacemaker without alternative pacing options.

7.0 Precautions

7.1 Precautions Prior to Use

- The patient's eligibility depends on the anatomic conditions based on CT scan.
- It is advised that a multi-disciplinary heart team be of the opinion that EVOQUE valve implantation is preferable to alternative percutaneous device solutions, including minimally-invasive open heart surgery.
- It is advised that a multi-disciplinary heart team takes into consideration the severity of disease and the chances of reversibility of right heart failure based on a complete hemodynamic assessment.
- The patient should have a life expectancy of at least 12 months.

7.2 Precautions

- The EVOQUE valve is to be used only with the EVOQUE delivery system and EVOQUE loading system.
- The procedure should be conducted under appropriate imaging modalities, such as transesophageal echocardiography (TEE), fluoroscopy, and/or intracardiac echocardiography (ICE).
- Glutaraldehyde may cause irritation of the skin, eyes, nose, and throat. Avoid prolonged or repeated exposure to, or breathing of, the solution. Use only with adequate ventilation. If skin contact occurs, immediately flush the affected area with water; in the event of contact with eyes, seek immediate medical attention. For more information about glutaraldehyde exposure, refer to the Safety Data Sheet available from Edwards Lifesciences.
- Conduction disturbances may occur before, during, or following implantation of the EVOQUE valve, which may require continuous ECG monitoring before hospital discharge. If a patient has confirmed or suspected conduction disturbances, consider patient monitoring and/or electrophysiology evaluation.
- Appropriate antibiotic prophylaxis is recommended post-procedure in patients at risk for prosthetic valve infection and endocarditis.
- Long-term durability has not been established for the EVOQUE valve. Clinical data are reflective of short-term follow-up. Regular medical follow-up is advised to evaluate EVOQUE valve performance.
- Implantation of the EVOQUE valve should be postponed in patients with (1) a history of myocardial infarction within one month (30 days) of planned intervention, (2) pulmonary emboli within 3 months (90 days) of planned intervention, (3) cerebrovascular accident (stroke or transient ischemic attack [TIA]) within 3 months (90 days) of planned intervention, (4) active upper gastrointestinal bleeding within 3 months (90 days) prior to procedure requiring transfusion.

8.0 Potential Adverse Events

Potential adverse events related to standard cardiac catheterization, use of anesthesia, the EVOQUE valve, and the implantation procedure include:

-
- Abnormal lab values
 - Allergic reaction to anesthesia, contrast media, anti-coagulation medication, or device materials
 - Anaphylactic shock
 - Anemia or decreased hemoglobin (Hgb), may require transfusion
 - Aneurysm or pseudoaneurysm
 - Angina or chest pain
 - Arrhythmia – atrial (i.e., atrial fibrillation, supraventricular tachycardia)
 - Arrhythmias – ventricular (i.e., ventricular tachycardia, ventricular fibrillation)
 - Arterio-venous fistula
 - Bleeding
 - Cardiac arrest
 - Cardiac (heart) failure
 - Cardiac injury, including perforation
 - Cardiac tamponade / pericardial effusion
 - Cardiogenic shock
 - Chordal entanglement or rupture that may require intervention
 - Coagulopathy, coagulation disorder, bleeding diathesis
 - Conduction system injury, which may require implantation of a pacemaker (temporary or permanent)
 - Conversion to open heart surgery
 - Coronary artery occlusion
 - Damage to or interference with function of pacemaker or implantable cardioverter defibrillator (ICD)
 - Death
 - Edema
 - Electrolyte imbalance
 - Embolization including air, particulate, calcific material, or thrombus
 - Emergent cardiac surgery
 - Endocarditis
 - Esophageal irritation
 - Esophageal perforation or stricture
 - EVOQUE system component(s) embolization
 - Failure to retrieve any EVOQUE system components
 - Fever
 - Gastrointestinal bleeding
 - Hematoma
 - Hemodynamic compromise
 - Hemolysis / hemolytic anemia
 - Hemorrhage requiring transfusion/surgery
 - Hypertension
 - Hypotension
 - Inflammation
 - Injury to the tricuspid apparatus including chordal damage, rupture, papillary muscle damage
 - Local and systemic infection
 - Mesenteric ischemia or bowel infarction
 - Multi-system organ failure
 - Myocardial infarction
 - Nausea and/or vomiting
 - Nerve injury
 - Neurological symptoms, including dyskinesia, without diagnosis of TIA or stroke
 - Non-emergent reoperation
 - Pain
 - Pannus formation
 - Paralysis
 - Percutaneous valve intervention
 - Peripheral ischemia
 - Permanent disability
 - Pleural effusion
 - Pneumonia
 - Pulmonary edema
 - Pulmonary embolism
 - Reaction to anti-platelet or anticoagulation agents
 - Rehospitalization
 - Renal failure
 - Respiratory failure, atelectasis – may require prolonged intubation
 - Retroperitoneal bleed
 - Right ventricular outflow tract (RVOT) obstruction
 - Septicemia, sepsis
 - Skin burn, injury, or tissue changes due to exposure to ionizing radiation

- Stroke
- Structural deterioration (wear, fracture, calcification, leaflet tear, leaflet thickening, stenosis of implanted device, or new leaflet motion disorder)
- Thromboembolism
- Transient ischemic attack (TIA)
- Valve dislodgement/embolization
- Valve endocarditis
- Valve explant
- Valve leaflet entrapment
- Valve malposition
- Valve migration
- Valve paravalvular leak (PVL)
- Valve regurgitation (new or worsening tricuspid, aortic, mitral, pulmonary)
- Valve thrombosis
- Vascular injury or trauma, including dissection or occlusion
- Vessel spasm
- Wound dehiscence, delayed or incomplete healing

For a patient/user/third party in the European Economic area: if, during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and your national competent authority, which can be found at https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

9.0 Additional Equipment

The implantation procedure requires additional equipment that is not supplied with the EVOQUE system. The additional equipment is provided below.

9.1 Equipment for EVOQUE Valve Loading

Note: Volumes reflect adequate amount for preparing 1 implant.

- 3500 ml (minimum) sterile physiological saline solution at ambient temperature (~ 23 °C)
- 500 ml (minimum) heparinized saline solution (2 units/ml) at ambient temperature (~ 23 °C)
- 4 sterile bowls (≥ 500 ml, ≥ 7 cm depth, plastic)
- 1 large sterile bowl (≥ 2 L, ≥ 10 cm depth, plastic)
- 1 scalpel, no. 11 scalpel blade
- 1 luer locking syringe (≥ 20 cc)
- Gauze pads
- Blunt tip forceps
- Blunt tip scissors
- Sterile towels

9.2 Equipment for Access, Procedure, and Monitoring

- Standard cardiac catheterization lab equipment
- Femoral vessel introducer sheath
- Fluoroscopy (fixed, mobile, or semi-mobile fluoroscopy systems appropriate for use in percutaneous coronary interventions)
- Transesophageal echocardiography capabilities
- Steerable introducer sheath
- Exchange length 0.035 inch (0.89 mm) max guidewire
- Extra small curve 0.035 inch (0.89 mm) max guidewire
- Right coronary arterial catheter and guidewire
- Sterile table for EVOQUE valve and device preparation

9.3 Standby Equipment

- Arterial bypass cannula (~18 F)
- Cardiopulmonary bypass machine
- Compliant balloon (> 20 mm diameter, 9 cc contrast volume)
- Diluted radiopaque contrast medium (15:85 medium to saline dilution)
- High pressure contrast injector
- Intra-aortic balloon pump and appropriately sized balloon
- Intracardiac echocardiography (ICE) equipment
- Pigtail angiographic catheter
- Venous return bypass cannula (~18 F)
- Transthoracic echocardiographic (TTE) equipment
- Vascular access lubricant
- Temporary pacing equipment

10.0 INSTRUCTION FOR USE

10.1 Prior to Use Inspection

Before using the EVOQUE system, visually examine each element and accessory for evidence of gross damage (e.g., a cracked jar or lid, leakage, broken or missing seals) that may have compromised the packaging sterility (if applicable) or functionality of the components.

WARNING: Do not mishandle the delivery system or use the delivery system and accessory devices if the packaging and/or sterile barriers and any components have been opened or damaged, or the expiration date has elapsed, as sterility and/or function may be compromised.

WARNING: Do not mishandle the EVOQUE valve or use device/container if found to be damaged, leaking, or without adequate sterilant (not fully submerged in glutaraldehyde, or missing intact seals). The EVOQUE valve must not be used for implantation, as sterility may be compromised.

WARNING: Do not use the EVOQUE valve if the expiration date has elapsed, as either sterility or valve function may be compromised.

WARNING: Do not use the EVOQUE valve if the temperature indicator has been activated, as valve function may be compromised.

WARNING: Do not use the EVOQUE valve if the tamper evident seal is broken, as sterility may be compromised.

10.2 Accessories Setup

10.2.1 Accessories Set 1 Setup

Step	Procedure
1	Place the plate on the operating table beneath the patient's leg to support the base during the procedure.
2	After the patient has been positioned on the operating table, place single-use base over the patient's leg, on top of the plate, at the desired distance from the mid-sternum.
3	Establish sterile barrier.
4	After sterile draping, place single-use base adapter in-line with the access site and attached to the front of the base using a clamp (Figure 6).

Note: In the Accessories set 1 configuration, the base adapter and clamp are both supplied with the stabilizer.

10.2.2 Accessories Set 2 Setup

For the Accessories set 2 configuration utilizing reusable accessories (Figure 7), refer to the Edwards Reusable Accessories IFU for set up of the platform and plate. If reusable rail is non-sterile or if unpackaging for the first time, refer to Edwards Reusable Rail Assembly IFU. Once reusable rail is sterile, refer to below instructions.

Step	Procedure
1	Remove Edwards reusable rail from sterilization wrap (blue wrap) and inspect for damage.
2	Prior to sterile draping the patient, assemble and position the reusable plate and reusable platform around the legs of patient, adjusting the height and angle of the platform as needed. Refer to the Edwards Reusable Accessories IFU.
3	Establish sterile barrier.
4	After sterile draping, assemble and attach Edwards reusable rail and stabilizer to the reusable platform.
5	Following the procedure, remove the reusable rail from the reusable platform. Perform standard wipe down of reusable rail before sending for reprocessing. Refer to the Edwards Reusable Rail Assembly IFU.

10.3 Device Preparation

All device preparations will be performed by authorized Edwards personnel.

WARNING: Do not mishandle the EVOQUE valve. EVOQUE valve leaflets mishandled or damaged during any part of the loading process will require replacement of the EVOQUE valve.

WARNING: The EVOQUE valve should not remain fully crimped for a period of time longer than 120 minutes, as it may impair valve functionality.

CAUTION: Do not place the jar or the pouch of the delivery system into the sterile field. The outside of the jar and the pouch are not sterile, and the contents within the jar and pouch should be handled using standard aseptic techniques to prevent contamination.

CAUTION: To reduce the risk of contamination, do not open the EVOQUE valve jar until implantation is certain.

CAUTION: Ensure that the entire suture is removed when removing the serial number tag from the EVOQUE valve, as it may lead to emboli.

CAUTION: Do not allow the EVOQUE valve to come in contact with any sharp instrument, as it may impair valve function.

WARNING: Adequate rinsing with normal saline must be performed before implantation to reduce glutaraldehyde concentration, as it may result in glutaraldehyde toxicity.

CAUTION: Avoid contact of the leaflet tissue or the rinse solution with towels, linens, or other sources of lint or particulate matter that could be transferred to the leaflet tissue, as it may lead to emboli.

10.4 EVOQUE Valve Implant

10.4.1 Guidewire Placement

Prepare femoral venous access using standard interventional techniques.

WARNING: Do not use excessive force and/or manipulation during advancement and positioning of the guidewire, as it may result in perforation/ dissection of arteries, veins, and/or other cardiac structures. This may also result in cardiac arrhythmias and conduction disturbances.

Step	Procedure
1	Advance steerable sheath into the right atrium at the exit of the IVC.
2	Insert a guidewire through the steerable sheath.
3	Advance the guidewire across the tricuspid valve. Note: Other interventional devices and techniques (e.g., guide catheters) may be used to assist the guidewire in crossing the tricuspid valve.
4	Establish proper guidewire path and confirm no entanglement with cardiac structures.

10.4.2 EVOQUE Valve Delivery

WARNING: Avoid excessive movement of the delivery system while executing the procedure in order to protect vasculature or cardiac structures. Avoid excessive rotation of the delivery system to maintain functionality of the delivery system.

Note: Flush the delivery system with heparinized saline as needed throughout the procedure.

Step	Procedure
1	Ensure the hydrophilic coating on dilators and delivery system is activated prior to use. Dilate access site. An Edwards EVOQUE dilator kit should be used as needed.
2	Insert the delivery system over the guidewire.
3	Advance the delivery system until the distal end of the tapered tip is positioned at the junction between IVC and right atrium.
4	Using fluoroscopy, ensure the delivery system is oriented in the proper orientation. WARNING: The primary flex on the delivery system flexes in the direction of the flush ports; care should be taken to ensure that the delivery system is orientated correctly at this point.
5	Retract the sheath.
6	Flex and orient the delivery system towards the tricuspid valve.
7	Advance the delivery system to cross the tricuspid valve. Note: Delivery system flex, delivery system rotation, and guidewire position may be adjusted during valve crossing to optimize crossing position.
8	Using echocardiography and fluoroscopic guidance, verify that the delivery system has crossed through the tricuspid valve into the right ventricle.
9	If using the Accessories set 1 configuration, dock the stabilizer onto the base adapter and secure it to the base. If using the Accessories set 2 configuration, dock the rail onto the platform and secure it. Next, dock the stabilizer onto the rail and secure it.
10	Attach the delivery system and sheath to the stabilizer.
11	Adjust the delivery system as needed to ensure hemodynamic stability.
12	Using pre-operative MSCT data (if available), position the C-arm at the optimal viewing projection.
13	Position the delivery system to be coaxial to the tricuspid annulus while minimizing contact with the native anatomy.
14	Using echocardiography and fluoroscopic guidance, confirm that the EVOQUE valve is positioned at the appropriate depth and coaxiality with relation to the native valve. CAUTION: Once the capsule is retracted to expose the EVOQUE valve anchors, the valve is unable to be retrieved or recaptured into the delivery system. WARNING: Maintain central position of the delivery system within the native valve during deployment to ensure proper positioning of the valve.
15	Retract the outer capsule until the anchors are exposed.
16	Adjust the position of the EVOQUE valve so that the anchors are positioned within native leaflets as dictated by patient anatomy.
17	Retract the outer and inner capsule until the desired EVOQUE valve diameter is achieved.
18	Engage the leaflets.
19	Confirm positioning of the EVOQUE valve by using echo imaging to assess engagement of the leaflets. Adjust the EVOQUE valve positioning as needed.
20	Using echo imaging, observe the motion of the native leaflets and adjust the position of the EVOQUE valve as required to fully engage native tricuspid valve leaflets.
21	Once full engagement has been confirmed, ensure that the EVOQUE valve is perpendicular to the tricuspid annular plane.
22	Retract the tapered tip until it is positioned within the EVOQUE valve.
23	Retract the inner capsule until the EVOQUE valve is released from the delivery system. CAUTION: Care should be taken during final release of the EVOQUE valve using the release knob, as premature release may impact performance of the EVOQUE valve.
24	Using echo and fluoroscopic imaging, assess final position and functionality of the EVOQUE valve.

10.4.3 Delivery System Removal

WARNING: Take care to maintain position of delivery system central within the EVOQUE valve during delivery system removal, as failure to do so may impact valve functionality or lead to dislodgement of the valve.

Note: Delivery system can be removed from the stabilizer at any point during removal, if applicable.

Step	Procedure
1	Fully retract the tapered tip.
2	Unflex and retract delivery system as needed until the tapered tip is above the locking tabs of the EVOQUE valve. Adjust the guidewire as needed to maintain a central position relative to the EVOQUE valve. Ensure that the locking ring is free from the EVOQUE valve.
3	Rotate the release knob so that the inner capsule is in contact with the tapered tip.
4	Unflex and retract the delivery system as needed.

Step	Procedure
5	Rotate the capsule retraction knob until the outer capsule is in contact with the inner capsule.
6	Ensure the delivery system is fully unflexed and remove the delivery system from the access site. Note: A sheath may be used to seal the femoral vein following system removal.
7	Perform femoral closure as applicable using standard interventional techniques.
8	Perform a ventriculogram if needed to assess final position of the EVOQUE valve.

11.0 How Supplied

11.1 Sterilization and Packaging

The EVOQUE valve is provided sterile by terminal liquid sterilization and is non-pyrogenic. It is packaged and sterilized in a glutaraldehyde solution inside a jar to which a seal has been applied. The outer surface of the jar is not sterile and must not be placed in the sterile field. The EVOQUE valve is supplied with a temperature indicator and should not be used if the indicator has been activated.

The delivery system, dilator kit, and loading system are supplied sterilized by ethylene oxide and provided non-pyrogenic. The components are secured on a card and packaged in a pouch and shelf box.

The stabilizer is provided ethylene oxide sterilized. The components are secured on a card and packaged in a pouch and shelf box.

The single-use base and plate or the reusable rail, platform, and plate are provided non-sterile.

The components are packaged in individual shipper boxes.

11.2 Storage

The EVOQUE valve should be stored between 10 °C and 25 °C (50 °F and 77 °F). Stock inspection and rotation at regular intervals are recommended so that the EVOQUE valve with an earlier expiration date is used first.

The delivery system, dilator kit, loading system, single-use stabilizer/base/plate and reusable platform/plate should be stored in a cool, dry place that is contamination free. Refer to the Edwards Reusable Rail Assembly IFU for storage of the reusable rail.

12.0 Magnetic Resonance Imaging (MRI) Safety Information



Non-clinical testing has demonstrated that the Edwards EVOQUE valve is MR Conditional. A patient with the valve can be safely scanned in an MR system meeting the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5 and 3 T only
- Maximum spatial gradient magnetic field of 3000 gauss/cm (30.0 T/m) or less
- Maximum MR system-reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2.0 W/kg
- Normal operating mode of the MR system for both gradients and SAR

Under the scan conditions defined above, the EVOQUE valve is expected to produce a maximum temperature rise of 4 °C after 15 minutes of continuous scanning.

In non-clinical testing, the image artifact caused by the EVOQUE valve extends approximately 0.8 cm from the device when imaged with a gradient echo or spin echo pulse sequence and a 3 T MRI system.

13.0 Expected Lifetime of the Device

The EVOQUE valve has been subjected to rigorous pre-clinical durability testing per the valve testing requirements. The valves were successfully tested to 5 years of simulated wear. Actual lifetime performance in humans depends on many factors and varies from patient to patient.

14.0 Patient Information

A patient implant card is provided with each EVOQUE valve. After implantation, please complete all requested information and provide the implant card to the patient. The serial number is found on the EVOQUE valve package. This implant card allows patients to inform healthcare providers what type of implant they have when they seek care.

15.0 Recovered Implant and Device Disposal

Edwards Lifesciences is interested in obtaining recovered clinical specimens of the EVOQUE valve for analysis. A written report summarizing our findings will be provided upon completion of our evaluation. Please contact Edwards for return of the recovered valve.

If you do decide to return any of the devices, please follow the following instructions:

- **Unopened Package with Sterile Barrier Intact:** If the pouches have not been opened, return the device in its original packaging.
- **Package Opened but Not Implanted:** If a pouch is opened, the device is no longer sterile. Please return the device in its original packaging.
- **Explanted Implant:** The explanted implant should be placed into a suitable histological fixative such as 10% formalin or 2% glutaraldehyde. Refrigeration is not necessary under these circumstances. Contact Edwards Lifesciences to request an Explant Kit for return to Edwards.

15.1 Disposal

Use universal precautions for biohazards and sharps to avoid user injury. Used devices (includes all devices that come in contact with patients) should be handled and resterilized or disposed of in accordance with institutional guidelines on biohazardous materials and hospital waste to avoid possible cross-contamination. For disposal of the reusable platform and plate accessories, refer to the Edwards Reusable Accessories IFU.

16.0 Qualitative and Quantitative Information Related to the EVOQUE Valve

For the EVOQUE valve, the following table shows the qualitative and quantitative information on the materials and substances:

EVOQUE Valve

Substance	CAS	Model Mass Range (mg)
Nickel	7440-02-0	1250 - 1470
Titanium	7440-32-6	981 - 1171
Polyethylene terephthalate	25038-59-9	529 - 649
Polyethylene	9002-88-4	285
Polyurethane	9009-54-5	0 - 281
Collagens, bovine, polymers with glutaraldehyde	2370819-60-4	113
Titanium dioxide	13463-67-7	1.41 - 3.65
Cobalt	7440-48-4	0 - 1.29
Iron	7439-89-6	0 - 1.29
Carbon	7440-44-0	0 - 1.03
Oxygen	7782-44-7	0 - 1.03
Antimony trioxide	1309-64-4	0.632 - 0.777
Siloxanes and silicones, di-methyl, polymers with methyl silses-quioxanes, polyethylene-polypropylene glycol, and polyethylene-polypropylene glycol monobutyl ether	68554-68-7	0 - 0.762
Niobium	7440-03-1	0 - 0.643
Silicon dioxide	7631-86-9	0.00515 - 0.598
Polybutadiene diacrylate	9003-17-2	0 - 0.452
Polybutylate	24936-97-8	0.333
Chromium	7440-47-3	0 - 0.257
Copper	7440-50-8	0 - 0.257
Hydrogen	1333-74-0	0 - 0.129
Nitrogen	7727-37-9	0 - 0.129
4-Dodecylbenzenesulfonic acid	121-65-3	0.000541 - 0.0532
D&C Green No. 6	128-80-3	0.0481 - 0.0503
Erucamide	112-84-5	0.00508 - 0.0256
Glycerol	56-81-5	0 - 0.0168
Bis(2-dimethylaminoethyl) ether	3033-62-3	0 - 0.00790
Triethylenediamine	280-57-9	0 - 0.00611

EVOQUE Delivery System:

This device contains the following substance(s) defined as CMR 1B in a concentration above 0.1% weight by weight:

Cobalt; CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0

Current scientific evidence supports that medical devices manufactured from cobalt alloys or stainless-steel alloys containing cobalt do not cause an increased risk of cancer or adverse reproductive effects.

17.0 Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

Refer to <https://meddeviceinfo.edwards.com/> for a SSCP for this medical device.

After the launch of the European Database on Medical Devices/Eudamed, refer to <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> for a SSCP for this medical device. This is the location of the SSCP after the launch of European Database on Medical Devices/Eudamed.

The SSCP has been adapted in accordance with the clinical evaluation assessment by the Notified Body on which CE certification has been granted. The SSCP contains a relevant summary of the same information. The Notified Body has taken notice of and agreed with the benefit-risk rationales for the short- and long-term safety and effectiveness of the EVOQUE system.

Conformity with the entire EVOQUE system of the Performance Requirements (GSPR) for safety (MDR GSPR1), performance (MDR GSPR1), acceptability of side-effects (MDR GSPR8), usability (MDR GSPR5), device lifetime (MDR GSPR6), and acceptable benefit-risk profile (MDR GSPR8) has been established for the labelled indications.

18.0 Basic Unique Device Identification-Device Identifier (UDI-DI)

The Basic UDI-DI is the access key for device-related information entered in the Eudamed. The Basic UDI-DI for the valves, delivery system, and accessories can be used to locate the SSCP. The following table contains the Basic UDI-DIs for the EVOQUE system:

Product	Model				Basic UDI-DI
Edwards EVOQUE Valve	9850EV44	9850EV48	9850EV52	9850EV56	0690103D004EWW000Z3
Edwards EVOQUE Load- ing System or Edwards EVOQUE Load- ing System and Trimmer	9850LS or 9850LSB			9850LSB	0690103D004EVL000WV

Product	Model	Basic UDI-DI
Edwards EVOQUE Tricuspid Delivery System	9850TDS	0690103D004EVD000V5
Edwards EVOQUE Dila-tor Kit	9850DK	0690103D004EVK000WN

Accessories Set 1		
Edwards EVOQUE Stabilizer	9850SB	0690103D004EVA000UG
Edwards EVOQUE Stabilizer Base	9850BA	0690103D004EVA000UG
Edwards EVOQUE Stabilizer Plate	9850PT	0690103D004EVA000UG

Accessories Set 2		
Edwards EVOQUE Stabilizer	9850SZ	0690103D004EVA000UG
Edwards Reusable Rail	10500RL	0690103D004REU000YA
Edwards Reusable Platform	10000UP	0690103D004REU000YA
Edwards Reusable Plate	10000PT	0690103D004REU000YA

Gebrauchsanweisung

Vorsicht: Die Implantation der Transkatheter-Trikuspidalklappe darf nur von Ärzten vorgenommen werden, die im Umgang mit dem Edwards EVOQUE Trikuspidalklappenersatzsystem geschult wurden.

- Verwenden Sie die Edwards EVOQUE Klappe (nachfolgend die EVOQUE Klappe), das Applikationssystem bzw. das zugehörige Zubehör erst, wenn Sie die Informationen in dieser Gebrauchsanweisung vollständig gelesen und verstanden haben.
- Bei einer Nichtbeachtung dieser Anweisungen, Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen kann es zu einer Beschädigung des Produkts oder zu einer Verletzung des Patienten kommen. Die Verwendung des EVOQUE Systems darf nur durch Ärzte erfolgen, die in der Durchführung von invasiven endovaskulären Verfahren und im ordnungsgemäßen Umgang mit dem System geschult sind.
- Kontaktieren Sie die autorisierten Mitarbeiter von Edwards, um eine geeignete EVOQUE Klappengröße zu wählen.
- EVOQUE Klappe, Applikationssystem, Dilator-Set, Ladesystem und Stabilisator werden STERIL geliefert. Das Zubehör für den Einmalgebrauch (Basis und Platte) sowie das wiederverwendbare Zubehör (Schiene, Plattform und Platte) werden UNSTERIL geliefert.
- Die Schritte zum Abwischen der Edwards wiederverwendbaren Plattform und Platte finden Sie in der Gebrauchsanweisung für Edwards wiederverwendbares Zubehör in den Anweisungen zur Wiederaufbereitung. Informationen zur Edwards wiederverwendbaren Schienen-Einheit finden Sie in den Anweisungen zur Wiederaufbereitung der Gebrauchsanweisung für die Edwards wiederverwendbare Schienen-Einheit. Sämtliche andere Produkte sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Entsorgen Sie die Produkte nach dem Gebrauch gemäß den Krankenhaus- und/oder staatlichen Richtlinien.

1.0 Einleitung

Das Edwards EVOQUE Trikuspidalklappenersatzsystem (nachfolgend das EVOQUE System) dient dem Ersatz der nativen Trikuspidalklappe bei Patienten mit symptomatischer, schwerer Trikuspidalklappenregurgitation ohne Notwendigkeit einer konventionellen Operation am offenen Herzen. Das EVOQUE System besteht aus vier (4) Elementen, die mit einem der zwei (2) Zubehörsätze wie unten aufgeführt verwendet werden:

Produktbezeichnung	44 mm	48 mm	52 mm	56 mm
Edwards EVOQUE Klappe (EVOQUE Klappe)	9850EV44	9850EV48	9850EV52	9850EV56
Edwards EVOQUE Ladesystem oder Edwards EVOQUE Ladesystem und Trimmer	9850LS oder 9850LSB			9850LSB
Edwards EVOQUE Trikuspidalklappen- Applikationssystem	9850TDS			
Edwards EVOQUE Dilator-Set	9850DK			

Zubehörsatz 1	
Produktbezeichnung	Modellnummer
Edwards EVOQUE Stabilisator	9850SB
Edwards EVOQUE Stabilisator-Basis	9850BA
Edwards EVOQUE Stabilisator-Platte	9850PT

Zubehörsatz 2	
Produktbezeichnung	Modellnummer
Edwards EVOQUE Stabilisator	9850SZ
Edwards Wiederverwendbare Schiene	10500RL
Edwards Wiederverwendbare Plattform	10000UP
Edwards Wiederverwendbare Platte	10000PT

Hinweis: Das EVOQUE System ist für die Verwendung mit dem Zubehörsatz 1 oder dem Zubehörsatz 2 bestimmt. Das Zubehörsatz 1 gilt als optionales Set für den Einmalgebrauch mit dem EVOQUE System. Die Komponenten der Sets 1 und 2 sind untereinander nicht austauschbar.

Hinweis: Die Komponenten, die zusammen das EVOQUE System bilden, sind für eine gemeinsame Verwendung vorgesehen und nicht als eigenständige Produkte anzusehen. Die Informationen in dieser Gebrauchsanweisung gelten für alle Produkte des EVOQUE Systems.

2.0 Produktbeschreibung

• Edwards EVOQUE Klappe (Abbildung 1)

Die EVOQUE Klappe ist zur Implantation in die Trikuspidalposition als Alternative zu einer Operation bestimmt. Die EVOQUE Klappe besteht aus einer dreisegeligen Klappe aus bovinem Perikardgewebe, einem Nitinol-Rahmen und einer Stoffmanschette und wird in Glutaraldehyd verpackt und abschließend in der Endverpackung sterilisiert.

Die Empfehlungen zur Klappengröße basieren auf der Anulusgröße der Nativklappe, wie sie bei einer Computertomographie (CT) gemessen wird. Bei der Klappengrößenauswahl sollten die anatomischen Faktoren des Patienten und Bildgebungsmodalitäten beachtet werden.

Produktdurchmesser (empfohlene Klappengröße)	Systole		Diastole	
	Empfohlener behandelbarer Umfang – abgeleiteter Durchmesserbereich (mm)	Maximale behandelbare Anuluslänge (mm)	Empfohlener behandelbarer Umfang – abgeleiteter Durchmesserbereich (mm)	Maximale behandelbare Anuluslänge (mm)
44	36,5–43	45,5	39,6–45,5	50
48	40–47	49,5	43,2–49,5	54
52	45–51	53,5	46,8–53,5	58
56	48–55	57,5	50,4–57,5	62

• Edwards EVOQUE Trikuspidalklappen-Applikationssystem (Abbildung 2)

Das Applikationssystem hat einen Außendurchmesser von 28 F und dient der Applikation der EVOQUE Klappe in gecrimptem Zustand über den transfemorale venösen Ansatz. Der Griff des Applikationssystems umfasst einen primären Flexibilitätsknopf, einen sekundären Flexibilitätsknopf und einen Tiefe-Knopf zur leichteren Ausrichtung und Positionierung der EVOQUE Klappe in der Nativklappe sowie einen Kapsel-Knopf und einen Knopf zum Freisetzen (des Implantats), mit dem Expansion und Freisetzung der EVOQUE Klappe gesteuert werden.

• Edwards EVOQUE Dilator-Set (Abbildung 3)

Die Dilatoren mit den Durchmessern 24 F, 28 F und 33 F verfügen über eine hydrophile Beschichtung und dienen der Dilatation der Zugangsstelle zur einfacheren Einführung des Applikationssystems. Alle Dilatoren sind für einen Führungsdraht von 0,89 mm (0,035 Zoll) geeignet und sind konisch geformt, um das Trauma an der Zugangsstelle zu minimieren.

• Edwards EVOQUE Ladesystem (Abbildung 4)/Ladesystem und Trimmer (Abbildung 5)

Das Ladesystem, das aus zahlreichen Komponenten besteht, soll das Laden und die Befestigung der EVOQUE Klappe am Applikationssystem vereinfachen. Das Ladesystem unterstützt das Crimpen der EVOQUE Klappe auf einen geeigneten Durchmesser, wodurch die äußere Kapsel über die EVOQUE Klappe vorgeschoben werden kann.

• Edwards EVOQUE System Zubehörset 1: Stabilisator (Modell 9850SB), Basis und Platte (Abbildung 6)

Der Stabilisator für den Einmalgebrauch mit der Basis und Platte für den Einmalgebrauch sind dazu bestimmt, das Applikationssystem in einem Winkel zu sichern, der für den transfemorale venösen Ansatz geeignet ist, und um eine Feinanpassung der Position des Applikationssystems bei der Implantation zu ermöglichen. Die Basis ist höhenverstellbar, um die unteren Extremitäten des Patienten aufzunehmen, und soll eine stabile Basis für den Stabilisator bieten. Die Platte ist als stabile, ebene Fläche für die Basis auf dem Operationstisch vorgesehen.

• Edwards EVOQUE System Zubehörset 2: Stabilisator (Modell 9850SZ) und wiederverwendbare Schiene, Plattform und Platte (Abbildung 7)

Das mit dem EVOQUE System kompatible wiederverwendbare Zubehör enthält die wiederverwendbare Schiene, Plattform und Platte. Die wiederverwendbare Schiene ist eine stabile, sterilisierbare Schiene, die eine Oberfläche bietet, um einen kompatiblen Stabilisator an der wiederverwendbaren Plattform zu befestigen. Die wiederverwendbare Plattform ermöglicht die Positionierung und Stabilisierung von Edwards Transkatheter-Ersatz-Applikationssystemen durch höhenverstellbare Beine und eine stabile Plattform. Die wiederverwendbare Platte befindet sich unter der wiederverwendbaren Plattform und bietet einen flachen und stabilen Untergrund während der Verwendung. Der Stabilisator für den Einmalgebrauch dient zur Unterstützung der Positionierung und Stabilisierung des EVOQUE Systems während Implantationsverfahren. Informationen zum Einrichten der Basis, Plattform und Platte für das Zubehörset unter Verwendung von wiederverwendbaren Zubehörteilen (Abbildung 7) finden Sie in der Gebrauchsanweisung für Edwards wiederverwendbares Zubehör. Informationen für den Fall, dass die wiederverwendbare Schiene unsteril ist oder dass sie erstmalig ausgepackt wird, finden Sie in der Gebrauchsanweisung für die Edwards wiederverwendbare Schienen-Einheit.

3.0 Einrichtungen und Schulungsvoraussetzungen

Einrichtungen, die eine Implantation mit dem EVOQUE System planen, müssen während des Verfahrens Zugang zu einer bildgebenden Fluoroskopie und transösophagealen Echokardiographie (TEE) haben. Zudem muss der implantierende Arzt direkten Zugriff auf Einrichtungen mit der benötigten Ausrüstung sowie den benötigten Instrumenten, dem benötigten Zubehör und dem benötigten Personal haben, um bei Bedarf eine Trikuspidalklappen-Notoperation durchführen zu können.

Edwards Lifesciences bietet ein umfassendes Schulungsprogramm, das der implantierende Arzt vor der Verwendung des EVOQUE Systems absolviert haben muss. Der implantierende Arzt muss über ein umfassendes technisches Wissen verfügen und eingehende Erfahrungen in der Durchführung verwandter Katheterverfahren haben.

4.0 Indikationen

4.1 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Das EVOQUE Trikuspidalklappenersatzsystem ist zur Reduzierung der Trikuspidalregurgitation (TR) bei Patienten vorgesehen, die trotz medikamentöser Behandlung symptomatisch bleiben und für die gemäß der Entscheidung des Herzteams keine anderen Operationen oder Transkatheter-Behandlungen zur Verfügung steht. Mit dem EVOQUE System wird das Implantat perkutan mit einem transvenösen Verfahren über die Femoralvene in die Trikuspidalklappe eingebracht.

4.2 Zielpatientenpopulation

- Patienten mit symptomatischer, schwerer TR, die nicht an einer der folgenden Erkrankungen leiden:
 - Schwere Aorten-, Mitralklappen- und/oder Pulmonalklappenstenose und/oder -regurgitation
 - LVEF < 25%
 - Schwere ventrikuläre Dysfunktion, gemessen durch eine Echokardiographie
 - Abhängigkeit von einem Schrittmacher¹ auf trans-trikuspidaler Elektrode ohne alternative Stimulationsmöglichkeit
 - Erforderliche Notfalloperation oder dringende Operation aus irgendeinem Grund oder geplante Operation am Herzen innerhalb der nächsten 12 Monate
 - Systolischer Blutdruck bei Ruhe < 90 oder > 160 mmHg nach wiederholten Messungen
 - Refraktäre Herzinsuffizienz, die eine erweiterte Intervention erfordert (z. B. linksventrikuläres Unterstützungssystem, Transplantation) (Stadium D Herzinsuffizienz gemäß ACC/AHA/ESC/EACTS)
 - Bei einem okkludierten oder thrombosierte V.-cava-inferior-Filter, der den Platzierungskatheter behindern würde

- Die Patientenauswahl muss durch ein multidisziplinäres Herzteam erfolgen, das auf die Behandlung von Trikuspidalregurgitation spezialisiert ist, um das Risiko für Patienten sowie deren anatomische Eignung zu beurteilen.

¹ Die Abhängigkeit von einem Schrittmacher kann das Risiko einer schwerwiegenden Verletzung oder für Tod durch plötzliches Schrittmacherversagen erhöhen

5.0 Gegenanzeigen

Die EVOQUE Klappe ist bei Patienten mit den folgenden Erkrankungen kontraindiziert:

- Aktive Endokarditis innerhalb von 3 Monaten oder Infektion, die eine Antibiotikatherapie erfordert (oral oder intravenös) innerhalb von 2 Wochen vor der geplanten Implantation.
- Nicht behandelbare Überempfindlichkeit oder Kontraindikation gegenüber: allen Thrombozytenaggregationshemmern, allen Gerinnungshemmern, Nitinol-Legierungen (aus Nickel und Titan), bovinem Gewebe, Glutaraldehyd, Kontrastmittel oder transösophagealer Echokardiographie.
- Eine Trikuspidalklappenanatomie, die basierend auf einer computertomographischen und echokardiographischen Bewertung eine ordnungsgemäße Freisetzung und Funktionalität des Produkts unmöglich macht.

Hinweis: Der Patient muss mindestens einen Thrombozytenaggregationshemmer UND einen Gerinnungshemmer vertragen können.

6.0 Warnungen

- Die EVOQUE Klappe ausschließlich für die zugelassenen Indikationen verwenden.
- EVOQUE Klappe, Applikationssystem, Ladesystem, Dilator-Set und Stabilisator sind nur zum einmaligen STERILEN Gebrauch konzipiert und bestimmt und werden nur zum einmaligen STERILEN Gebrauch angeboten. EVOQUE Stabilisator-Basis und EVOQUE Stabilisator-Platte werden nur zum einmaligen Gebrauch und unsteril geliefert. Die Produkte für den einmaligen Gebrauch nicht resterilisieren und nicht wiederverwenden. Über Sterilität, Nichtpyrogenität und Funktionsfähigkeit der Produkte nach einer Wiederaufbereitung liegen keine Daten vor.
- Achten Sie auf die Anwendung einer geeigneten sterilen Arbeitsweise während der Vorbereitung, dem Transfer und der Anwendung der Produkte.
- Die Klappe nicht benutzen, wenn das Sicherheitssiegel gebrochen ist, die Lagerflüssigkeit die Klappe nicht vollständig bedeckt, die Temperaturanzeige aktiviert wurde, die Klappe beschädigt ist oder das Verfallsdatum überschritten wurde. Die EVOQUE Klappe muss stets hydratisiert bleiben. Die Klappe darf keinen anderen Lösungen, Antibiotika oder Chemikalien ausgesetzt sein als der für den Versand vorgesehenen Lagerflüssigkeit sowie einer sterilen physiologischen Kochsalzlösung. So lässt sich eine Schädigung der Klappensegel vermeiden, die die Funktion der Klappe beeinträchtigen könnte. Die EVOQUE Klappe bis zur Implantation in isotonischer Kochsalzlösung hydratisiert verwahren.
- Sicherstellen, dass eine passende Klappengröße ausgewählt wurde. Wird eine Klappe der falschen Größe (d. h. eine zu große oder zu kleine Klappe) implantiert, kann dies zu einem paravalvulären Leck (PVL), einer Migration, einer Embolisierung und/oder einer Anulusschädigung führen.
- Bei Patienten mit bereits implantierten Produkten (z. B. V.-cava-inferior-Filter) sollte eine besonders sorgfältige Beurteilung vor der Einführung des Applikationssystems erfolgen, um eine mögliche Schädigung des Gefäßsystems oder des bereits implantierten Produkts zu vermeiden.
- Bei Patienten mit bereits implantierten kardialen Elektroden sollte eine besonders sorgfältige Beurteilung vor der Implantation erfolgen, um eine mögliche unerwünschte Interaktion zwischen den Medizinprodukten zu vermeiden.
- Bei der Implantation von kardialen Elektroden nach der Implantation der EVOQUE Klappe ist besondere Vorsicht angezeigt, um eine potenziell negative Interaktion zwischen den Medizinprodukten zu vermeiden.
- Patienten mit einer implantierten EVOQUE Klappe sollten weiterhin eine antikoagulative/antithrombotische Therapie entsprechend einer ärztlichen Verordnung und in Übereinstimmung mit den aktuellen Leitlinien erhalten, um das Risiko von Klappenthrombosen bzw. thromboembolischen Ereignissen zu minimieren.
- Es gibt keine Daten, die die Sicherheit und Leistung des Produkts belegen, wenn Folgendes auf den Patienten zutrifft:
 - Echokardiographischer Nachweis einer schweren rechtsventrikulären Dysfunktion
 - Systolischer Pulmonalarteriendruck (PASP) > 70 mmHg, ermittelt durch Echo-/Doppler-Messungen
 - Implantation eines trans-trikuspidalen Schrittmachers oder einer Defibrillatorelektrode im RV innerhalb der letzten 3 Monate
 - Abhängigkeit von einem trans-trikuspidalen Schrittmacher ohne alternative Stimulationsmöglichkeit

7.0 Vorsichtsmaßnahmen

7.1 Vorsichtsmaßnahmen vor dem Gebrauch

- Die Eignung der Patienten ist abhängig von den anatomischen Bedingungen, die auf einer CT-Bewertung basieren.
- Ein multidisziplinäres Herzteam sollte die Meinung vertreten, dass die Implantation der EVOQUE Klappe alternativen perkutanen Produkten, einschließlich einer minimalinvasiven Operation am offenen Herzen, vorzuziehen ist.
- Es wird empfohlen, dass ein multidisziplinäres Herzteam die Schwere der Erkrankung sowie die Wahrscheinlichkeit der Reversibilität der Rechtsherzinsuffizienz basierend auf einer vollständigen hämodynamischen Bewertung berücksichtigt.
- Der Patient sollte eine Lebenserwartung von mindestens 12 Monaten haben.

7.2 Vorsichtsmaßnahmen

- Die EVOQUE Klappe ist ausschließlich in Verbindung mit dem EVOQUE Applikationssystem und dem EVOQUE Ladesystem zu verwenden.
- Das Verfahren hat unter Anwendung angemessener Bildgebungsverfahren wie beispielsweise einer transösophagealen Echokardiographie (TEE), einer Fluoroskopie und/oder einer intrakardialen Echokardiographie (ICE) zu erfolgen.
- Glutaraldehyd kann Haut, Augen, Nase und Rachen reizen. Längeren oder wiederholten Kontakt mit der Lösung bzw. Inhalation von Lösungsdämpfen vermeiden. Nur bei ausreichender Belüftung verwenden. Bei Hautkontakt den betroffenen Bereich sofort mit Wasser abspülen. Bei Augenkontakt sofort einen Arzt aufsuchen. Weitere Informationen zur Glutaraldehyd-Exposition entnehmen Sie bitte dem Sicherheitsdatenblatt (erhältlich bei Edwards Lifesciences).
- Es könnten vor, während und nach der Implantation der EVOQUE Klappe Reizleitungsstörungen auftreten, die möglicherweise vor der Entlassung aus dem Krankenhaus eine kontinuierliche EKG-Überwachung erforderlich machen. Wenn bei einem Patienten bestätigte Reizleitungsstörungen vorliegen oder diese vermutet werden, sollte(n) eine Überwachung des Patienten und/oder eine elektrophysiologische Beurteilung in Betracht gezogen werden.
- Bei Patienten mit dem Risiko einer Infektion der Klappenprothese und einer Endokarditis wird eine adäquate Antibiotikaphylaxe nach dem Eingriff empfohlen.
- Die langfristige Lebensdauer der EVOQUE Klappe ist bisher nicht belegt. Klinische Daten spiegeln die kurzfristige Nachbeobachtungszeit wider. Es wird eine regelmäßige medizinische Nachbeobachtung zur Beurteilung der Leistung der EVOQUE Klappe empfohlen.
- Bei Patienten mit (1) einem vorangegangenen Myokardinfarkt innerhalb eines Monats (30 Tage) vor dem geplanten Eingriff, (2) einer Lungenembolie innerhalb von 3 Monaten (90 Tage) vor dem geplanten Eingriff, (3) einem zerebrovaskulären Insult (Schlaganfall oder transients ischämischer Anfall [TIA])

innerhalb von 3 Monaten (90 Tage) vor dem geplanten Eingriff, (4) einer aktiven Blutung im oberen Magen-Darm-Trakt innerhalb von 3 Monaten (90 Tage) vor dem Eingriff, die eine Transfusion erfordert, sollte die Implantation der EVOQUE Klappe verschoben werden.

8.0 Potenzielle unerwünschte Ereignisse

Potenzielle unerwünschte Ereignisse in Verbindung mit der EVOQUE Klappe und einer standardmäßigen Herzkatheterisierung, einer Anästhesie und dem entsprechenden Implantationsverfahren können sein:

- Auffällige Laborwerte
- Allergische Reaktionen auf Anästhetika, Kontrastmittel, Gerinnungshemmer oder Materialien des Medizinprodukts
- Anaphylaktischer Schock
- Anämie oder niedriger Hämoglobin(Hb)-Wert, die/der eine Transfusion erforderlich machen kann
- Aneurysma oder Pseudoaneurysma
- Angina pectoris oder Schmerzen im Brustkorb
- Arrhythmie – atrial (d. h. Vorhofflimmern, supraventrikuläre Tachykardie)
- Arrhythmien – ventrikulär (d. h. Kammertachykardie, Kammerflimmern)
- Arteriovenöse Fistel
- Blutung
- Herzstillstand
- Herzversagen/Herzinsuffizienz
- Verletzung des Herzens, einschließlich Perforation
- Herztamponade/Perikarderguss
- Kardiogener Schock
- Verfangen in den Klappensehnenfäden oder Ruptur, das/die eine Intervention erforderlich machen kann
- Koagulopathie, Gerinnungsstörung, hämorrhagische Diathese
- Verletzung des Reizleitungssystems, die die Implantation eines Schrittmachers (temporär oder permanent) erforderlich machen kann
- Konversion zur Operation am offenen Herzen
- Okklusion einer Koronararterie
- Defekt oder Beeinträchtigung der Funktion des Schrittmachers oder des implantierbaren Kardioverter-Defibrillators (ICD)
- Tod
- Ödem
- Gestörter Elektrolythaushalt
- Embolisierung, einschließlich durch Luft, Partikel, kalzifiziertes Material oder Thrombus
- Notfalloperation am Herzen
- Endokarditis
- Reizung der Speiseröhre
- Ösophagusperforation oder -striktur
- Embolisierung einer oder mehrerer Komponenten des EVOQUE Systems
- Erfolgloser Versuch, eine der EVOQUE Systemkomponenten zurückzuholen
- Fieber
- Blutung im Magen-Darm-Trakt
- Hämatom
- Hämodynamische Beeinträchtigung
- Hämolyse/hämolytische Anämie
- Blutungen, die eine Transfusion/Operation erforderlich machen
- Hypertonie
- Hypotonie
- Entzündung
- Verletzung des Trikuspidalapparats, einschließlich Sehnnenschäden, Ruptur, Schäden am Papillarmuskel
- Lokale und systemische Infektion
- Mesenterialischämie oder Darminfarkt
- Multiorganversagen
- Myokardinfarkt
- Übelkeit und/oder Erbrechen
- Nervenschädigung
- Neurologische Symptome, einschließlich Dyskinesie, ohne Diagnose eines TIA oder eines Schlaganfalls
- Elektive Reoperation
- Schmerzen
- Pannusbildung
- Lähmung
- Perkutane Herzklappenintervention
- Periphere Ischämie
- Dauerhafte Behinderung
- Pleuraerguss
- Pneumonie
- Lungenödem
- Lungenembolie
- Reaktion auf Thrombozytenaggregationshemmer oder Gerinnungshemmer
- Erneute stationäre Aufnahme

- Nierenversagen
- Atemversagen, Atelektase – möglicherweise längere Beatmung erforderlich
- Retroperitoneale Blutung
- Obstruktion des rechtsventrikulären Ausflusstrakts (RVOT)
- Sepsis
- Hautverbrennung, Gewebeverletzung oder -veränderungen infolge einer Exposition gegenüber ionisierender Strahlung
- Schlaganfall
- Strukturelle Verschlechterung (Abnutzung, Bruch, Verkalkung, Abriss eines Segels, Verdickung der Segel, Stenose des implantierten Produkts oder neu auftretende Störung der Segelbewegung)
- Thromboembolie
- Transienter ischämischer Anfall (TIA)
- Verschiebung/Embolisierung der Klappe
- Klappen-Endokarditis
- Explantation der Klappe
- Verfangen eines Klappensegels
- Fehlpositionierung der Klappe
- Klappenmigration
- Paravalvuläres Leck (PVL) der Klappe
- Klappenregurgitation (neu auftretende oder sich verschlechternde Trikuspidalklappen-, Aortenklappen-, Mitralklappen- oder Pulmonalklappeninsuffizienz)
- Klappenthrombose
- Gefäßverletzung oder -trauma, einschließlich Dissektion oder Okklusion
- Gefäßspasmen
- Wunddehiszenz, verzögerte oder unvollständige Heilung

Für eine/n Patienten/Anwender/Drittpartei im Europäischen Wirtschaftsraum: Sollte während der Verwendung dieses Produkts oder infolge seiner Verwendung ein schwerwiegendes Vorkommnis auftreten, melden Sie dieses bitte dem Hersteller und der für Sie zuständigen nationalen Behörde, die Sie unter https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en finden können.

9.0 Erforderliche Ausrüstung

Für die Implantation ist eine zusätzliche Ausrüstung erforderlich, die nicht mit dem EVOQUE System geliefert wird. Zusätzlich benötigte Ausrüstung ist nachfolgend aufgeführt.

9.1 Ausrüstung für das Laden der EVOQUE Klappe

Hinweis: Die Volumenangaben richten sich nach der Menge, die zur Vorbereitung von 1 Implantat erforderlich ist.

- Mindestens 3500 ml sterile physiologische Kochsalzlösung, Umgebungstemperatur (ca. 23 °C)
- Mindestens 500 ml heparinisierte Kochsalzlösung (2 Einheiten/ml), Umgebungstemperatur (ca. 23 °C)
- 4 sterile Schalen (≥ 500 ml, ≥ 7 cm Tiefe, Kunststoff)
- 1 große, sterile Schale (≥ 2 l, ≥ 10 cm Tiefe, Kunststoff)
- 1 Skalpell mit Skalpell-Klinge Nr. 11
- 1 Luer-Lock-Spritze (≥ 20 ml)
- Mulltücher
- Stumpfe Pinzette
- Stumpfe Schere
- Sterile Tücher

9.2 Ausrüstung für Zugang, Verfahren und Überwachung

- Standard-Labora-ausrüstung für Herzkatheterisierung
- Einführschleuse für femoralen Gefäßzugang
- Fluoroskopie (fixierte, mobile oder semimobile Fluoroskopiesysteme, die sich für perkutane Koronarinterventionen eignen)
- Transösophageale Echokardiographie
- Steuerbare Einführschleuse
- Führungsdraht, max. 0,89 mm (0,035 Zoll) mit Austauschlänge
- Führungsdraht mit extrakleiner Krümmung, max. 0,89 mm (0,035 Zoll)
- Katheter und Führungsdraht für rechte Koronararterie
- Steriler Tisch zur Vorbereitung der EVOQUE Klappe und weiterer Produkte

9.3 Standby-Ausrüstung

- Kanüle für arteriellen Bypass (~18 F)
- Gerät für kardiopulmonalen Bypass
- Dehnbarer Ballon (Durchmesser von > 20 mm, Kontrastmittelvolumen von 9 ml)
- Verdünntes röntgendichtes Kontrastmittel (15 : 85 Kontrastmittel zu Kochsalzlösung)
- Hochdruck-Kontrastmittelinjektor
- Intraaortale Ballonpumpe und Ballon in passender Größe
- Ausrüstung für intrakardiale Echokardiographie (IKE)
- Pigtail-Angiographiekatheter
- Kanüle für Venenrückfluss-Bypass (~18 F)
- Ausrüstung für transthorakale Echokardiographie (TTE)
- Schmiermittel für den Gefäßzugang
- Ausrüstung zur vorübergehenden Stimulation

10.0 GEBRAUCHSANWEISUNG

10.1 Inspektion vor Gebrauch

Führen Sie vor der Verwendung des EVOQUE Systems eine Sichtprüfung der einzelnen Elemente und Zubehörteile durch und achten Sie dabei auf grobe Beschädigungen (z. B. gesprungener Behälter oder Deckel, Leck, beschädigte oder fehlende Siegel), welche die Sterilität der Verpackung (sofern vorhanden) oder die Funktion der Komponenten kompromittiert haben können.

WARNUNG: Das Applikationssystem nicht unsachgemäß behandeln und Applikationssystem und Zubehör nicht verwenden, wenn die Verpackung und/oder die Sterilbarriere oder irgendeine Komponente geöffnet oder beschädigt ist oder wenn deren Verfallsdatum abgelaufen ist, da hierdurch die Sterilität und/oder Funktion nicht mehr gewährleistet ist.

WARNUNG: Die EVOQUE Klappe ordnungsgemäß handhaben und das Medizinprodukt/den Behälter nicht verwenden, wenn Schäden oder Lecks erkennbar sind, nicht ausreichend Sterilisationsmittel vorhanden ist (nicht vollständig von Glutaraldehyd umgeben) oder die Siegel nicht mehr intakt sind. Die EVOQUE Klappe darf dann nicht mehr zur Implantation bei Patienten verwendet werden, da die Sterilität nicht mehr gewährleistet ist.

WARNUNG: Die EVOQUE Klappe nicht verwenden, wenn das Verfallsdatum überschritten wurde. Sterilität und Klappenfunktion sind in diesem Fall nicht mehr gewährleistet.

WARNUNG: Die EVOQUE Klappe nicht verwenden, wenn die Temperaturanzeige aktiviert wurde. Die Klappenfunktion ist in diesem Fall nicht mehr gewährleistet.

WARNUNG: Die EVOQUE Klappe nicht verwenden, wenn das Sicherheitssiegel beschädigt ist. Die Sterilität ist in diesem Fall nicht mehr gewährleistet.

10.2 Einrichten des Zubehörs

10.2.1 Einrichten des Zubehörsets 1

Schritt	Verfahren
1	Platzieren Sie die Platte auf dem Operationstisch unter dem Bein des Patienten, um während des Verfahrens die Basis zu stützen.
2	Nachdem der Patient auf dem Operationstisch positioniert wurde, platzieren Sie die Basis für den Einmalgebrauch über dem Bein des Patienten, und zwar oben auf der Platte im gewünschten Abstand zur Mitte des Brustbeins.
3	Errichten Sie eine sterile Barriere.
4	Nach dem sterilen Abdecken montieren Sie den Basisadapter für den Einmalgebrauch in einer Linie mit der Zugangsstelle und mithilfe einer Klemme vorne an der Basis (Abbildung 6).

Hinweis: In der Konfiguration für das Zubehörset 1 sind der Basisadapter und die Klemme im Lieferumfang des Stabilisators enthalten.

10.2.2 Einrichten des Zubehörsets 2

Informationen zum Einrichten der Plattform und der Platte für die Konfiguration des Zubehörsets 2 unter Verwendung von wiederverwendbaren Zubehörteilen (Abbildung 7) finden Sie in der Gebrauchsanweisung für Edwards wiederverwendbares Zubehör. Informationen für den Fall, dass die wiederverwendbare Schiene unsteril ist oder dass sie erstmalig ausgepackt wird, finden Sie in der Gebrauchsanweisung für die Edwards wiederverwendbare Schienen-Einheit. Sobald die wiederverwendbare Schiene steril ist, beachten Sie die nachfolgenden Anweisungen.

Schritt	Verfahren
1	Nehmen Sie die Edwards wiederverwendbare Schiene aus der Sterilfolie (blaue Folie) und überprüfen Sie sie auf Schäden.
2	Bevor Sie den Patienten steril abdecken, montieren und positionieren Sie die wiederverwendbare Platte und die wiederverwendbare Plattform um die Beine des Patienten und stellen die Höhe und den Winkel der Plattform nach Bedarf ein. Siehe die Gebrauchsanweisung für Edwards wiederverwendbares Zubehör.
3	Errichten Sie eine sterile Barriere.
4	Setzen Sie die Edwards wiederverwendbare Schiene und den Edwards wiederverwendbaren Stabilisator nach dem sterilen Abdecken zusammen und bringen Sie diese an der wiederverwendbaren Plattform an.
5	Entfernen Sie die wiederverwendbare Schiene nach dem Eingriff von der wiederverwendbaren Plattform. Wischen Sie die wiederverwendbare Schiene gemäß Standard ab, bevor Sie sie in die Wiederaufbereitung geben. Siehe die Gebrauchsanweisung für die Edwards wiederverwendbare Schienen-Einheit.

10.3 Vorbereitung des Produkts

Die Vorbereitung des Produkts erfolgt durch autorisierte Mitarbeiter von Edwards.

WARNUNG: Die EVOQUE Klappe stets ordnungsgemäß handhaben. Bei falscher Handhabung oder gar Beschädigung der EVOQUE Klappensegel muss die EVOQUE Klappe durch eine neue EVOQUE Klappe ersetzt werden. Dies gilt für den gesamten Ladeschritt.

WARNUNG: Die EVOQUE Klappe sollte nicht länger als 120 Minuten vollständig gecrimpt sein, da dies die Funktion der Klappe beeinträchtigen kann.

VORSICHT: Behälter und Beutel des Applikationssystems nicht in den sterilen Bereich des Operationsfelds stellen. Die äußeren Flächen von Behälter und Beutel sind unsteril; die Inhalte von Behälter und Beutel sind gemäß der standardmäßigen aseptischen Arbeitsweise zu handhaben, um eine Kontamination zu verhindern.

VORSICHT: Um das Risiko einer Kontamination zu minimieren, den Behälter der EVOQUE Klappe erst öffnen, wenn die Implantation feststeht.

VORSICHT: Beim Entfernen des Etiketts mit der Seriennummer von der EVOQUE Klappe sicherstellen, dass die gesamte Naht entfernt wird, da Reste davon zu Embolien führen können.

VORSICHT: Die EVOQUE Klappe nicht mit scharfen Instrumenten handhaben, da diese die Funktion der Klappe beeinträchtigen können.

WARNUNG: Zur Verringerung der Glutaraldehyd-Konzentration ist vor der Implantation eine ausreichende Spülung mit normaler Kochsalzlösung sicherzustellen, da es andernfalls zu einer Glutaraldehyd-Vergiftung kommen kann.

VORSICHT: Jeden Kontakt des Klappensegelgewebes oder der Spüllösung mit Handtüchern, Abdecktüchern oder anderen fuselnden oder partikelabsondernden Materialien vermeiden, da sonst eine Embolie auftreten kann.

10.4 EVOQUE Klappenimplantat

10.4.1 Platzierung des Führungsdrahts

Mithilfe einer Standard-Interventionstechnik einen femoralen Venenzugang legen.

WARNUNG: Beim Vorschieben und Positionieren des Führungsdrahts keine übermäßige Kraft und/oder Manipulation anwenden, da andernfalls Arterien, Venen und/oder andere Herzstrukturen perforiert/dissektiert werden können. Dies wiederum kann zu Herzarrhythmien und Reizleitungsstörungen führen.

Schritt	Verfahren
1	Die steuerbare Einführschleuse in den rechten Vorhof am Ausgang der V. cava inferior vorschieben.
2	Einen Führungsdraht durch die steuerbare Einführschleuse einführen.
3	Den Führungsdraht durch die Trikuspidalklappe vorschieben. Hinweis: Es können andere Interventionsprodukte und -techniken (z. B. Führungskatheter) verwendet werden, um den Führungsdraht durch die Trikuspidalklappe zu führen.
4	Einen ordnungsgemäßen Führungsdrahtpfad schaffen und sicherstellen, dass sich der Führungsdraht nicht in den Herzstrukturen verfängt.

10.4.2 Applikation der EVOQUE Klappe

WARNUNG: Zum Schutz des Gefäßsystems und der Herzstrukturen das Applikationssystem während des Verfahrens nicht übermäßig bewegen. Zur Aufrechterhaltung der Funktion des Applikationssystems darf dieses nicht übermäßig gedreht werden.

Hinweis: Das Applikationssystem während des Verfahrens nach Bedarf mit heparinisierter Kochsalzlösung spülen.

Schritt	Verfahren
1	Vor der Verwendung sicherstellen, dass die hydrophile Beschichtung auf den Dilatoren und dem Applikationssystem aktiviert wurde. Die Zugangsstelle dilatieren. Bei Bedarf sollte ein Edwards EVOQUE Dilator-Set verwendet werden.
2	Das Applikationssystem über den Führungsdraht einführen.
3	Das Applikationssystem so weit vorschieben, bis das distale Ende der konischen Spitze am Übergang zwischen V. cava inferior und rechtem Vorhof liegt.
4	Mittels Fluoroskopie sicherstellen, dass das Applikationssystem richtig ausgerichtet ist. WARNUNG: Der erste flexible Teil des Applikationssystems biegt sich in Richtung der Spülanschlüsse; es ist darauf zu achten, dass das Applikationssystem an dieser Stelle richtig ausgerichtet ist.
5	Die Einführschleuse zurückschieben.
6	Das Applikationssystem auf die Trikuspidalklappe ausrichten und in Richtung der Trikuspidalklappe biegen.
7	Das Applikationssystem durch die Trikuspidalklappe vorschieben. Hinweis: Biegung und Drehung des Applikationssystems sowie die Position des Führungsdrahts können beim Passieren der Klappe angepasst werden, um die Position für die Klappenpassage zu optimieren.
8	Mittels Echokardiographie und Fluoroskopie prüfen, ob das Applikationssystem durch die Trikuspidalklappe in den rechten Ventrikel führt.
9	Bei Verwendung der Zubehörset-1-Konfiguration den Stabilisator an dem Basisadapter andocken und an der Basis befestigen. Bei Verwendung der Zubehörset-2-Konfiguration die Schiene an der Plattform andocken und befestigen. Als Nächstes den Stabilisator an der Schiene andocken und befestigen.
10	Das Applikationssystem und die Einführschleuse am Stabilisator montieren.
11	Das Applikationssystem nach Bedarf anpassen, um hämodynamische Stabilität sicherzustellen.
12	Anhand von präoperativen MSCT-Daten (sofern verfügbar) den C-Bogen in die optimale Ansichtsprojektion bringen.
13	Das Applikationssystem muss koaxial mit dem Trikuspidalanulus ausgerichtet sein und darf gleichzeitig die native Anatomie nur minimal berühren.
14	Mittels Echokardiographie und Fluoroskopie bestätigen, dass die EVOQUE Klappe in Bezug auf die Nativklappe in entsprechender Tiefe und Koaxialität liegt. VORSICHT: Wenn die Kapsel zum Freilegen der Anker der EVOQUE Klappe zurückgeschoben wurde, kann die Klappe nicht mehr ins Applikationssystem zurückgeholt bzw. zurückgezogen werden. WARNUNG: Während der Freisetzung die mittige Ausrichtung des Applikationssystems innerhalb der Nativklappe beibehalten, um eine korrekte Positionierung der Klappe sicherzustellen.
15	Die äußere Kapsel zurückschieben, bis die Anker freiliegen.
16	Die Position der EVOQUE Klappe so anpassen, dass die Anker – je nach Patientenanatomie – innerhalb der nativen Segel liegen.
17	Die äußere und die innere Kapsel zurückschieben, bis der gewünschte Durchmesser der EVOQUE Klappe erreicht ist.
18	Die Segel aktivieren.
19	Mittels Echokardiographie die Position der EVOQUE Klappe und die Verankerung an den Segeln beurteilen. Die Position der EVOQUE Klappe nach Bedarf anpassen.
20	Mittels Echokardiographie die Bewegung der nativen Segel beobachten und die Position der EVOQUE Klappe nach Bedarf anpassen, um sicherzustellen, dass die nativen Trikuspidalklappen Segel vollständig umfasst werden.

Schritt	Verfahren
21	Nach Bestätigung der vollständigen Verankerung an den Segeln sicherstellen, dass sich die EVOQUE Klappe senkrecht zur Trikuspidalklappenanulusebene befindet.
22	Die konische Spitze so weit zurückschieben, bis sie in der EVOQUE Klappe liegt.
23	Die innere Kapsel so weit zurückschieben, bis die EVOQUE Klappe vom Applikationssystem freigesetzt wird. VORSICHT: Bei der finalen Freisetzung der EVOQUE Klappe mit dem Knopf zum Freisetzen (des Implantats) äußerst vorsichtig vorgehen, da eine vorzeitige Freisetzung die Leistung der EVOQUE Klappe beeinträchtigen kann.
24	Mittels Echokardiographie und Fluoroskopie die endgültige Position und die Funktion der EVOQUE Klappe beurteilen.

10.4.3 Entfernung des Applikationssystems

WARNUNG: Es ist darauf zu achten, dass das Applikationssystem bei der Entfernung mittig in der EVOQUE Klappe liegt, da andernfalls die Funktion der Klappe beeinträchtigt werden oder eine Verschiebung der Klappe auftreten kann.

Hinweis: Das Applikationssystem kann während der Entfernung ggf. zu jeder Zeit aus dem Stabilisator entfernt werden.

Schritt	Verfahren
1	Die konische Spitze vollständig zurückschieben.
2	Das Applikationssystem nach Bedarf wieder geraderichten und zurückschieben, bis die konische Spitze über den Verriegelungsschlaufen der EVOQUE Klappe liegt. Den Führungsdraht nach Bedarf anpassen, um ihn mittig in der EVOQUE Klappe zu halten. Sicherstellen, dass der Verriegelungsring die EVOQUE Klappe nicht berührt.
3	Den Knopf zum Freisetzen (des Implantats) drehen, sodass die innere Kapsel die konische Spitze berührt.
4	Das Applikationssystem nach Bedarf wieder geraderichten und zurückschieben.
5	Den Retraktionsknopf der Kapsel drehen, bis die äußere Kapsel die innere Kapsel berührt.
6	Sicherstellen, dass das Applikationssystem wieder vollständig geraderichtet ist, und das Applikationssystem aus der Zugangsstelle entfernen. Hinweis: Die Femoralvene kann nach der Entfernung des Systems mit einer Einführschleuse versiegelt werden.
7	Nach Bedarf mithilfe einer standardmäßigen Interventionstechnik eine femorale Schließung durchführen.
8	Bei Bedarf ein Ventrikulogramm erstellen, um die finale Position der EVOQUE Klappe zu beurteilen.

11.0 Lieferung

11.1 Sterilisation und Verpackung

Die EVOQUE Klappe wird abschließend durch Flüssigsterilisation sterilisiert und ist nicht pyrogen. Sie ist in einem versiegelten Behälter in Glutaraldehyd-Lösung verpackt und sterilisiert. Der Behälter ist außen nicht steril und darf nicht im sterilen Bereich des Operationsfelds platziert werden. Die EVOQUE Klappe wird mit einer Temperaturanzeige geliefert und sollte nicht verwendet werden, wenn die Anzeige aktiviert wurde.

Applikationssystem, Dilator-Set und Ladesystem werden mit Ethylenoxid sterilisiert und nicht pyrogen geliefert. Die Komponenten sind an einer Karte befestigt und in einem Beutel in einem Lagerbehälter verpackt.

Der Stabilisator wurde mit Ethylenoxid sterilisiert. Die Komponenten sind an einer Karte befestigt und in einem Beutel in einem Lagerbehälter verpackt.

Die Basis und die Platte für den Einmalgebrauch oder die wiederverwendbare Schiene, Plattform und Platte werden unsteril geliefert.

Die Komponenten sind in einzelnen Transportbehältern verpackt.

11.2 Lagerung

Die EVOQUE Klappe muss bei Temperaturen zwischen 10 °C und 25 °C (50 °F und 77 °F) gelagert werden. Es werden regelmäßige Inspektionen und Rotationen des Lagerbestands empfohlen, um sicherzustellen, dass zuerst eine EVOQUE Klappe mit früherem Verfallsdatum verwendet wird.

Applikationssystem, Dilator-Set, Ladesystem, Stabilisator/Basis/Platte für den Einmalgebrauch und die wiederverwendbare Plattform/Platte sollten an einem kühlen, trockenen und kontaminierungsfreien Ort gelagert werden. Informationen zur Lagerung der wiederverwendbaren Schiene finden Sie in der Gebrauchsanweisung für die Edwards wiederverwendbare Schienen-Einheit.

12.0 Sicherheitsinformationen zur Magnetresonanztomographie (MRT)



In nichtklinischen Tests erwies sich die Edwards EVOQUE Klappe als bedingt MR-sicher. Ein Patient mit dieser Klappe kann unter den folgenden Bedingungen sicher einer Untersuchung in einem MR-System unterzogen werden:

- Statisches Magnetfeld von 1,5 oder 3 T
- Räumliches Gradientenfeld von max. 3000 Gauß/cm (30,0 T/m)
- Maximale, vom MR-System gemeldete, ganzkörpergemittelte, spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2,0 W/kg
- Normaler Betriebsmodus des MR-Systems für beide Gradienten und SAR

Unter den oben definierten Scan-Bedingungen ist zu erwarten, dass die EVOQUE Klappe nach 15-minütiger kontinuierlicher Scan-Dauer einen maximalen Temperaturanstieg von 4 °C erzeugt.

In nichtklinischen Tests tritt das durch die EVOQUE Klappe verursachte Bildartefakt in einem Bereich von ca. 0,8 cm um das Produkt herum auf, wenn die Bildgebung mit einer Gradientenecho-Pulssequenz oder einer Spin-Echo-Pulssequenz und einem 3- T-MRT-System erfolgt.

13.0 Erwartete Lebensdauer des Produkts

Die EVOQUE Klappe wurde gemäß den Klappentestanforderungen strengen präklinischen Haltbarkeitstests unterzogen. Die Klappen wurden erfolgreich im Hinblick auf einen simulierten 5-Jahres-Verschleiß getestet. Die tatsächliche Lebensdauer beim Menschen hängt von vielen Faktoren ab und variiert von Patient zu Patient.

14.0 Patienteninformationen

Jeder EVOQUE Klappe liegt ein Patienten-Implantatpass bei. Nach der Implantation bitte alle geforderten Daten ausfüllen und dem Patienten den Implantatpass aushändigen. Die Seriennummer befindet sich auf der Verpackung der EVOQUE Klappe. Dieser Implantatpass bietet den Patienten die Möglichkeit, die Gesundheitsdienstleister über den Typ des eingesetzten Implantats zu informieren, wenn sie medizinische Hilfe benötigen.

15.0 Entsorgung des entfernten Implantats und des Produkts

Edwards Lifesciences ist daran interessiert, entfernte klinische Proben der EVOQUE Klappe zu Analyse Zwecken zu erhalten. Nach Abschluss der Prüfung stellen wir Ihnen einen schriftlichen Bericht mit unseren Ergebnissen zur Verfügung. Bitte kontaktieren Sie Edwards, um die Rücksendung der entfernten Klappe zu vereinbaren.

Wenn Sie sich entscheiden, ein Produkt zurückzusenden, befolgen Sie bitte diese Hinweise:

- **Bei ungeöffneter Verpackung mit intakter Sterilbarriere:** Wenn die Beutel noch nicht geöffnet wurden, kann das Produkt in der Originalverpackung zurückgeschickt werden.
- **Verpackung geöffnet, Produkt aber nicht implantiert:** Wenn ein Beutel geöffnet wurde, ist das Produkt nicht mehr steril. Bitte das Produkt in der Originalverpackung zurückschicken.
- **Explantiertes Implantat:** Das explantierte Implantat ist in geeignetem histologischem Fixiermittel, wie z. B. 10%igem Formalin oder 2%igem Glutaraldehyd, einzulegen. Eine Kühlung ist dabei nicht erforderlich. Wenden Sie sich an Edwards Lifesciences, um ein Explantations-Set für die Rücksendung an Edwards anzufordern.

15.1 Entsorgung

Es sind die allgemeingültigen Vorsichtsmaßnahmen für biogefährliche und scharfkantige Objekte zu beachten, um Gesundheitsschäden des Anwenders zu vermeiden. Gebrauchte Produkte (einschließlich aller Produkte, die mit Patienten in Kontakt kommen) sind gemäß den Richtlinien der Einrichtung für biogefährliche Materialien und Krankenhausmüll zu handhaben, zu resterilisieren und zu entsorgen, um mögliche Kreuzkontaminationen zu vermeiden. Informationen zur Entsorgung des wiederverwendbaren Plattform- und Plattenzubehörs finden Sie in der Gebrauchsanweisung für Edwards wiederverwendbares Zubehör.

16.0 Qualitative und quantitative Angaben zur EVOQUE Klappe

Die folgende Tabelle enthält qualitative und quantitative Angaben zu den Materialien und Substanzen der EVOQUE Klappe:

EVOQUE Klappe

Substanz	CAS	Modellmassenbereich (mg)
Nickel	7440-02-0	1250–1470
Titan	7440-32-6	981–1171
Polyethylenterephthalat	25038-59-9	529–649
Polyethylen	9002-88-4	285
Polyurethan	9009-54-5	0–281
Kollagene, bovin, Polymere mit Glutaraldehyd	2370819-60-4	113
Titandioxid	13463-67-7	1,41–3,65
Kobalt	7440-48-4	0–1,29
Eisen	7439-89-6	0–1,29
Kohlenstoff	7440-44-0	0–1,03
Sauerstoff	7782-44-7	0–1,03
Antimontrioxid	1309-64-4	0,632–0,777
Siloxane und Silikone, Dimethyl, Polymere mit Methylsil-sesquioxanen, Polyethylen-Polypropylenglykol und Polyethylen-Polypropylenglycol-Monobutylether	68554-68-7	0–0,762
Niob	7440-03-1	0–0,643
Siliziumdioxid	7631-86-9	0,00515–0,598
Polybutadiendiacyrlat	9003-17-2	0–0,452
Polybutilat	24936-97-8	0,333
Chrom	7440-47-3	0–0,257
Kupfer	7440-50-8	0–0,257
Wasserstoff	1333-74-0	0–0,129
Stickstoff	7727-37-9	0–0,129
4-Dodecylbenzolsulfonsäure	121-65-3	0,000541–0,0532
D&C Green No. 6	128-80-3	0,0481–0,0503
Erucamid	112-84-5	0,00508–0,0256
Glycerin	56-81-5	0–0,0168
Bis(2-dimethylaminoethyl)-Ether	3033-62-3	0–0,00790
Triethylenediamin	280-57-9	0–0,00611

EVOQUE Applikationssystem:

Dieses Produkt enthält die folgende(n) Substanz(en), die in einer Konzentration über 0,1 Gewichts-% als CMR 1B definiert wird/werden:

Kobalt; CAS-Nr. 7440-48-4; EG-Nr. 231-158-0

Die aktuelle wissenschaftliche Evidenz belegt, dass Medizinprodukte, die aus Kobalt- oder kobalthaltigen Edelstahllegierungen hergestellt werden, kein erhöhtes Risiko für Krebs oder nachteilige Auswirkungen auf die Fortpflanzung haben.

17.0 Zusammenfassung der Sicherheit und der klinischen Leistung (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP)

Ein SSCP zu diesem Medizinprodukt ist unter <https://meddeviceinfo.edwards.com/> zu finden.

Nach der Inbetriebnahme der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) ist unter <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> ein SSCP für dieses Medizinprodukt zu finden. Hier ist der SSCP nach der Inbetriebnahme der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) zu finden.

Der SSCP wurde entsprechend der Bewertung der klinischen Beurteilung durch die Benannte Stelle, auf deren Grundlage die CE-Zertifizierung erteilt wurde, angepasst. Der SSCP enthält eine entsprechende Zusammenfassung derselben Informationen. Die Benannte Stelle hat die Nutzen-Risiko-Abwägungen zur kurz- und langfristigen Sicherheit und Wirksamkeit des EVOQUE Systems zur Kenntnis genommen und stimmt diesen zu.

Die Konformität des gesamten EVOQUE Systems mit den Leistungsanforderungen (GSPR) für Sicherheit (MDR GSPR 1), Leistung (MDR GSPR 1), Akzeptanz von Nebenwirkungen (MDR GSPR 8), Gebrauchstauglichkeit (MDR GSPR 5), Lebensdauer des Produkts (MDR GSPR 6) und ein akzeptables Nutzen-Risiko-Profil (MDR GSPR 8) wurde für die zugelassenen Indikationen bestätigt.

18.0 Einmalige Basis-Produktkennung-Produktkennung (UDI-DI)

Die Basis-UDI-DI stellt den Hauptschlüssel für den Zugriff auf produktbezogene Informationen in Eudamed dar. Die Basis-UDI-DIs für die Klappen, das Applikationssystem und das Zubehör können zum Auffinden des SSCP verwendet werden. Die Basis-UDI-DIs für das EVOQUE System sind in der nachfolgenden Tabelle aufgeführt:

Produkt	Modell				Basis-UDI-DI
Edwards EVOQUE Klappe	9850EV44	9850EV48	9850EV52	9850EV56	0690103D004EUV000Z3
Edwards EVOQUE Ladesystem oder Edwards EVOQUE Ladesystem und Trimmer	9850LS oder 9850LSB			9850LSB	0690103D004EVL000WV
Edwards EVOQUE Trikuspidalklappen-Applikationssystem	9850TDS				0690103D004EVD000V5
Edwards EVOQUE Dilator-Set	9850DK				0690103D004EVK000WN

Zubehörset 1		
Edwards EVOQUE Stabilisator	9850SB	0690103D004EVA000UG
Edwards EVOQUE Stabilisator-Basis	9850BA	0690103D004EVA000UG
Edwards EVOQUE Stabilisator-Platte	9850PT	0690103D004EVA000UG

Zubehörset 2		
Edwards EVOQUE Stabilisator	9850SZ	0690103D004EVA000UG
Edwards Wiederverwendbare Schiene	10500RL	0690103D004REU000YA
Edwards Wiederverwendbare Plattform	10000UP	0690103D004REU000YA
Edwards Wiederverwendbare Platte	10000PT	0690103D004REU000YA

Figures ■ Abbildungen

CAQ001

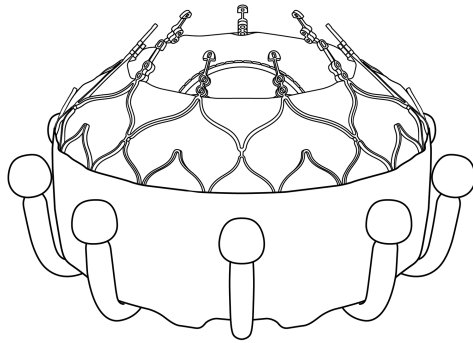


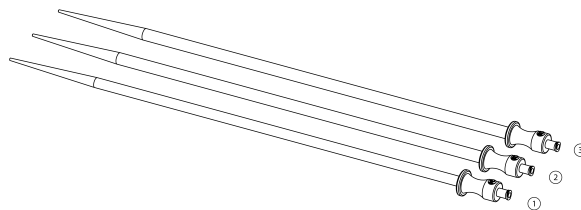
Figure 1: Edwards EVOQUE Valve
■ **Abbildung 1: Edwards EVOQUE Klappe**

CAQ002



Figure 2: Edwards EVOQUE Tricuspid Delivery System
■ **Abbildung 2: Edwards EVOQUE Trikuspidalklappen-Applikationssystem**

CAQ006



1. 24 F Dilator ■ Dilator 24 F
2. 28 F Dilator ■ Dilator 28 F
3. 33 F Dilator ■ Dilator 33 F

Figure 3: Edwards EVOQUE Dilator Kit
■ **Abbildung 3: Edwards EVOQUE Dilator-Set**

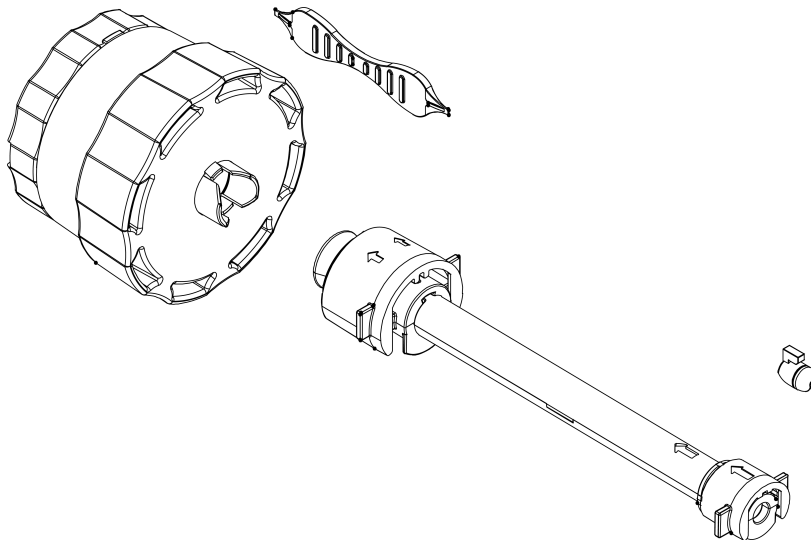


Figure 4: Edwards EVOQUE Loading System ■ **Abbildung 4: Edwards EVOQUE Ladesystem**

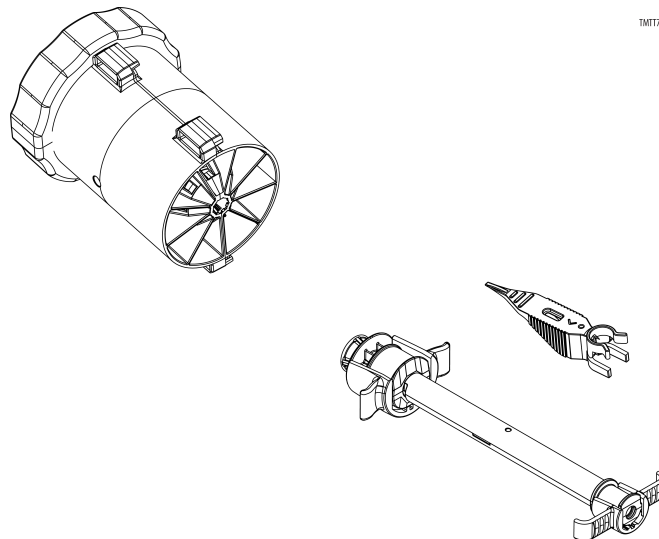


Figure 5: Edwards EVOQUE Loading System and Trimmer ■ Abbildung 5: Edwards EVOQUE Ladesystem und Trimmer

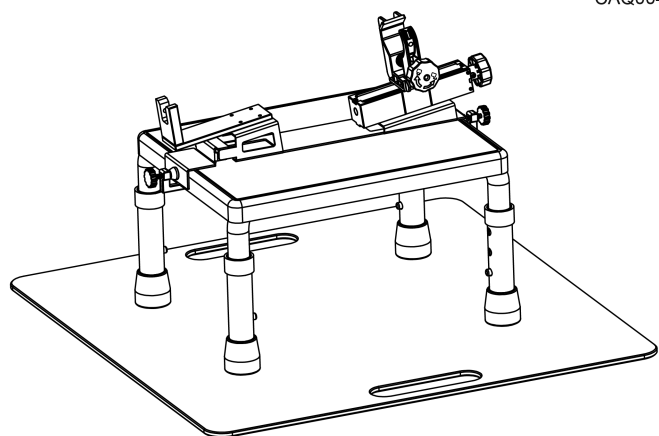


Figure 6: Edwards EVOQUE System Accessories Set 1 ■ Abbildung 6: Edwards EVOQUE System Zubehörset 1

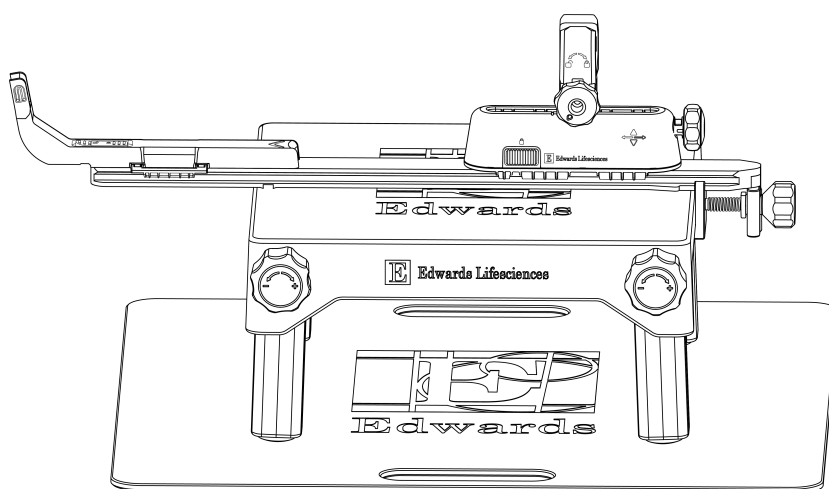


Figure 7: Edwards EVOQUE System Accessories Set 2 ■ Abbildung 7: Edwards EVOQUE System Zubehörset 2

Symbol Legend ■ Zeichenerklärung

	English	Deutsch
#	Model Number	Modellnummer
REF	Catalogue Number	Artikelnummer
LOT	Lot Number	Chargenbezeichnung
QTY	Quantity	Menge
	Contents	Inhalt
cm	Usable length	Nutzlänge
	Do not re-use	Nicht wiederverwenden
	Caution	Vorsicht
	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use	Gebrauchsanweisung beachten oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten
	Consult instructions for use on the website	Gebrauchsanweisung auf der Website beachten
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten
	Do not use product if indication is shown	Das Produkt nicht verwenden, wenn dieser Hinweis angezeigt wird
	Use product if indication is shown	Das Produkt verwenden, wenn dieser Hinweis angezeigt wird
	Store in a cool, dry place	Das Produkt an einem kühlen, trockenen Ort lagern
	Keep away from sunlight	Vor Sonneneinstrahlung schützen
	Keep dry	Vor Nässe schützen
Rx only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

	English	Deutsch
STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide	Mit Ethylenoxid sterilisiert
STERILE R	Sterilized using irradiation	Durch Bestrahlung sterilisiert
STERILE LC	Sterilized using liquid chemical	Mit flüssigen Chemikalien sterilisiert
	Do not re-sterilize	Nicht resterilisieren
	Non-sterile	Unsteril
	Non-pyrogenic	Nicht pyrogen
	Non-DEHP	Nicht DEHP-haltig
	Use-by date	Verfallsdatum
SN	Serial Number	Seriennummer
EC REP	Authorized representative in the European Community/ European Union	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union
	Manufacturer	Hersteller
	Date of manufacture	Herstellungsdatum
44 mm	For use with size 44 mm Edwards transcatheter heart valve	Zur Verwendung mit einer 44-mm-Transkatheter-Herzklappe von Edwards
48 mm	For use with size 48 mm Edwards transcatheter heart valve	Zur Verwendung mit einer 48-mm-Transkatheter-Herzklappe von Edwards
52 mm	For use with size 52 mm Edwards transcatheter heart valve	Zur Verwendung mit einer Edwards 52-mm-Transkatheter-Herzklappe
56 mm	For use with size 56 mm Edwards transcatheter heart valve	Zur Verwendung mit einer 56-mm-Transkatheter-Herzklappe von Edwards
	Temperature limit	Temperaturgrenze

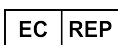
	English	Deutsch
MD	Medical device	Medizinprodukt
	Exterior diameter	Außendurchmesser
	Inner diameter	Innendurchmesser
	Recommended guidewire length	Empfohlene Führungsdrahtlänge
GW	Recommended guidewire size	Empfohlene Führungsdrahtgröße
GWC	Guidewire compatibility	Führungsdraht-Kompatibilität
SZ	Size	Größe
Catheter	Catheter shaft size	Katheterschaftgröße
	Balloon diameter	Ballondurchmesser
	Balloon working length	Arbeitslänge des Ballons
MR	MR Conditional	Bedingt MR-sicher
	MR Unsafe	MR-unsicher
UDI	Unique device identifier	Einmalige Produktkennung
	Importer	Importeur
	Contains hazardous substances	Enthält gefährliche Substanzen
	Single sterile barrier system	Einfaches Sterilbarriersystem
	Contains biological material of animal origin	Enthält biologische Materialien tierischen Ursprungs

Symbol Legend ■ Zeichenerklärung

Note: The labeling of this product may not contain every symbol depicted in this legend. ■ **Hinweis:** Die Kennzeichnung dieses Produkts enthält möglicherweise nicht jedes Symbol, das in dieser Zeichenerklärung abgebildet ist.



Edwards



Edwards Lifesciences GmbH
Parkring 30
85748 Garching bei München
Germany



11/2024
10058872003 A
© Copyright 2024, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.



Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614 USA



Edwards Lifesciences B.V.
Verlengde Poolseweg 16
4818 CL Breda, Netherlands

Telephone+1.949.250.2500
+1.800.424.3278
FAX +1.949.250.2525

Web IFU