



Edwards

Edwards EVOQUE Tricuspid Valve Replacement System

Directory	
English (en).....	1
Français (fr).....	8
Deutsch (de).....	15
Ελληνικά (el).....	22
Español (es).....	29
Italiano (it).....	36
Svenska (sv).....	43
Nederlands (nl).....	50
Norsk (no).....	57
Português (pt).....	64
Figures ■ Figuras ■ Abbildungen ■ Εικόνας ■ Figuras ■ Figure ■ Figurer ■ Afbeeldingen ■ Figurer ■ Figuras.....	71
Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli ■ Symbolförklaring ■ Lijst met symbolen ■ Symbolforklaring ■ Legenda de símbolos.....	73

English

Edwards EVOQUE Tricuspid Valve Replacement System

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		9850TD5		
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 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.
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

Substance	CAS	Model Mass Range (mg)
Siloxanes and silicones, di-methyl, polymers with methyl silsesquioxanes, 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
Polybutilate	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	0690103D004EUV000Z3
Edwards EVOQUE Loading System or Edwards EVOQUE Loading System and Trimmer	9850LS or 9850LSB			9850LSB	0690103D004EVL000WV
Edwards EVOQUE Tricuspid De-livery System	9850TDS				0690103D004EVD000V5
Edwards EVOQUE Dilator 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

Système de remplacement de la valve tricuspide Edwards EVOQUE

Mode d'emploi

Avvertissement : seuls les médecins ayant suivi la formation sur le système de remplacement de la valve tricuspide Edwards EVOQUE peuvent procéder à l'implantation de la valve tricuspide transcathéter.

- Ne pas tenter d'utiliser la valve Edwards EVOQUE (dénommée valve EVOQUE dans ce document), le système de mise en place ou les accessoires associés avant d'avoir complètement lu et compris les informations présentées dans ce manuel.
- Le non-respect de ces instructions, des mises en garde et des précautions peut entraîner un endommagement du dispositif ou des blessures chez le patient. L'utilisation du système EVOQUE doit être limitée aux médecins formés aux procédures endovasculaires invasives et à ceux formés à l'utilisation correcte du système.
- Consulter le personnel Edwards agréé pour le choix de la taille de valve EVOQUE appropriée.
- La valve EVOQUE, le système de mise en place, le kit de dilateurs, le système de chargement et le stabilisateur sont livrés STÉRILES. Les accessoires à usage unique (base et plateau) et les accessoires réutilisables (rail, plateforme et plateau) sont fournis NON STÉRILES.
- Consulter les instructions de retraitement dans le mode d'emploi des accessoires réutilisables Edwards pour connaître les étapes de nettoyage de la plateforme et du plateau réutilisables Edwards. Concernant le rail réutilisable Edwards, consulter les instructions de retraitement dans le mode d'emploi du rail réutilisable Edwards. Tous les autres dispositifs sont conçus pour un usage unique. Après utilisation, les éliminer conformément au protocole administratif de l'établissement et/ou à la politique gouvernementale en vigueur.

1.0 Introduction

Le système de remplacement de la valve tricuspide Edwards EVOQUE (ci-après désigné par « système EVOQUE ») est conçu pour remplacer la valve tricuspide native chez les patients présentant une régurgitation tricuspide symptomatique et grave sans avoir à recourir à une intervention à cœur ouvert classique. Le système EVOQUE comprend quatre (4) éléments à utiliser avec l'un des deux (2) ensembles d'accessoires, comme décrit ci-dessous :

Nom du produit	44 mm	48 mm	52 mm	56 mm
Valve Edwards EVOQUE (valve EVOQUE)	9850EV44	9850EV48	9850EV52	9850EV56
Système de chargement Edwards EVOQUE ou Système de chargement Edwards EVOQUE et rogneur	9850LS ou 9850LSB			9850LSB
Système de mise en place tricuspide Edwards EVOQUE	9850TDS			
Kit de dilateurs Edwards EVOQUE	9850DK			

Ensemble d'accessoires 1	
Nom du produit	Numéro de modèle
Stabilisateur Edwards EVOQUE	9850SB
Base du stabilisateur Edwards EVOQUE	9850BA
Plateau du stabilisateur Edwards EVOQUE	9850PT

Ensemble d'accessoires 2	
Nom du produit	Numéro de modèle
Stabilisateur Edwards EVOQUE	9850SZ
Rail réutilisable Edwards	10500RL
Plateforme réutilisable Edwards	10000UP
Plateau réutilisable Edwards	10000PT

Remarque : le système EVOQUE est conçu pour être utilisé avec l'ensemble d'accessoires 1 ou l'ensemble d'accessoires 2. L'ensemble d'accessoires 1 à utiliser avec le système EVOQUE est optionnel et à usage unique. Les composants des ensembles d'accessoires 1 et 2 ne sont pas interchangeables.

Remarque : les dispositifs qui constituent le système EVOQUE sont destinés à être utilisés ensemble et ne sont pas destinés à être utilisés comme des dispositifs autonomes. Les informations contenues dans ce mode d'emploi sont applicables à tous les dispositifs du système EVOQUE.

2.0 Description du dispositif

• Valve Edwards EVOQUE (Figure 1)

La valve EVOQUE est prévue pour être implantée en position tricuspide en remplacement de la chirurgie. La valve EVOQUE, qui comprend une valve à trois valvules en tissu péricardique bovin, une structure en nitinol et un manchon en tissu, est conditionnée et stérilisée au glutaraldéhyde au stade terminal.

Les tailles recommandées pour la valve sont basées sur la taille de l'anneau valvulaire natif, telle que mesurée par tomodensitométrie (TDM). Le choix de la taille de la valve doit également tenir compte des caractéristiques anatomiques du patient et des modalités d'imagerie.

Diamètre du dispositif (taille recommandée de la valve)	Systole		Diastole	
	Périmètre traitable recommandé – Plage de diamètres dérivés (mm)	Longueur maximale de l'anneau traitable (mm)	Périmètre traitable recommandé – Plage de diamètres dérivés (mm)	Longueur maximale de l'anneau traitable (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

• Système de mise en place tricuspide Edwards EVOQUE (Figure 2)

Le système de mise en place a un diamètre externe de 28 F et est conçu pour mettre en place la valve EVOQUE en position sertié via l'approche veineuse transfémorale. La poignée du système de mise en place comprend une molette de section flexible primaire, une molette de section flexible secondaire et une molette de profondeur afin de faciliter l'alignement et le positionnement de la valve EVOQUE dans la valve native. Elle comprend également une molette de capsule et une molette de libération pour contrôler le déploiement et la libération de la valve EVOQUE.

• Kit de dilateurs Edwards EVOQUE (Figure 3)

Les dilateurs à revêtement hydrophile de 24 F, 28 F et 33 F de diamètre sont prévus pour dilater le site d'accès, ce qui facilite l'insertion du système de mise en place. Tous les dilateurs intègrent un fil-guide de 0,89 mm (0,035 po) et sont fuselés pour réduire au maximum le traumatisme au niveau du site d'accès.

• Système de chargement Edwards EVOQUE (Figure 4) /Système de chargement et rogneur (Figure 5)

Le système de chargement, qui intègre plusieurs composants, est conçu pour faciliter le chargement et la fixation de la valve EVOQUE sur le système de mise en place. Il aide également à sertié la valve EVOQUE au diamètre approprié, ce qui permet de faire progresser la capsule externe sur la valve EVOQUE.

• Ensemble d'accessoires 1 pour système Edwards EVOQUE : stabilisateur (modèle 9850SB), base et plateau (Figure 6)

Le stabilisateur à usage unique, avec la base et le plateau à usage unique sont conçus pour maintenir le système de mise en place à un angle approprié lors de l'approche par la veine transfémorale et pour ajuster précisément sa position au cours de la procédure d'implantation. La base est réglable en hauteur pour s'adapter aux extrémités inférieures du patient. Elle offre une base stable pour le stabilisateur. Le plateau fournit une surface stable et plate pour la base sur la table d'opération.

• Ensemble d'accessoires 2 pour système Edwards EVOQUE : stabilisateur (modèle 9850SZ), et rail, plateforme et plateau réutilisables (Figure 7)

Les accessoires réutilisables compatibles avec le système EVOQUE incluent le rail, la plateforme et le plateau réutilisables. Le rail réutilisable est un rail stable stérilisable qui fournit une surface pour fixer le stabilisateur compatible à la plateforme réutilisable. La plateforme réutilisable permet de positionner et de stabiliser les systèmes de mise en place pour le remplacement de la valve transcathéter Edwards, en fournissant la possibilité d'ajuster la hauteur des jambes du patient et une plateforme stable. Le plateau réutilisable est placé sous la plateforme réutilisable de manière à fournir une surface stable et plate pendant l'utilisation. Le stabilisateur à usage unique sert à faciliter le positionnement et la stabilisation du système EVOQUE lors des procédures d'implantation. Pour l'ensemble d'accessoires avec accessoires réutilisables (Figure 7), consulter le mode d'emploi des accessoires réutilisables Edwards pour installer la plateforme, la base et le plateau. Si le rail réutilisable est non stérile, ou s'il est sorti de son emballage pour la première fois, consulter le mode d'emploi du rail réutilisable Edwards.

3.0 Impératifs des établissements de formation

Les établissements qui envisagent de procéder à une implantation à l'aide du système EVOQUE doivent avoir accès à la cinéfluoroscopie et à l'échocardiographie transœsophagienne (ETO) tout au long de la procédure. Les médecins qui réalisent l'implantation doivent par ailleurs pouvoir accéder rapidement à des services disposant de l'équipement, des instruments, des fournitures et du personnel nécessaires pour pratiquer en urgence une chirurgie de la valve tricuspide, le cas échéant.

Edwards Lifesciences propose un programme de formation complet que les médecins réalisant l'implantation doivent suivre avant d'utiliser le système EVOQUE. Les médecins réalisant l'implantation doivent avoir des connaissances techniques avancées et de l'expérience dans les procédures par cathéter connexes.

4.0 Indications

4.1 Utilisation prévue

Le système de remplacement de la valve tricuspide EVOQUE permet de réduire la régurgitation tricuspide (TR) chez les patients qui restent symptomatiques sous traitement médical et chez qui aucune autre option de traitement chirurgical ou transcathéter n'existe selon l'avis de l'équipe cardiaque. Le système EVOQUE permet de placer par voie percutanée l'implant dans la valve tricuspide à l'aide d'une approche transveineuse via la veine fémorale.

4.2 Population de patients cible

- Patients atteints de TR sévère et symptomatique qui ne présentent aucun des symptômes suivants :
 - Sténose et/ou régurgitation sévère de la valve aortique, mitrale et/ou pulmonaire
 - Fraction d'éjection ventriculaire gauche < 25 %
 - Dysfonctionnement grave du ventricule droit mesuré par échocardiographie
 - Dépendance¹ à un stimulateur cardiaque sur une sonde trans-tricuspide sans autre option de stimulation
 - Nécessité d'une intervention chirurgicale urgente pour quelque motif que ce soit ou d'une intervention cardiaque prévue dans les 12 mois
 - Pression artérielle systolique au repos < 90 ou > 160 mmHg après des mesures répétées
 - Insuffisance cardiaque réfractaire nécessitant une intervention avancée (c'est-à-dire, un dispositif d'assistance ventriculaire gauche, une transplantation) (insuffisance cardiaque de stade D selon l'ACC/AHA/ESC/EACTS)
 - Un filtre obstrué ou thrombosé dans la VCI qui pourrait interférer avec le passage du cathéter de mise en place
- La sélection des patients doit être effectuée par une équipe de cardiologie pluridisciplinaire spécialisée dans le traitement de la régurgitation tricuspide afin d'évaluer le risque chez les patients et la faisabilité sur le plan anatomique.

¹ La dépendance à un stimulateur cardiaque peut augmenter le risque de blessure grave ou de décès par défaillance soudaine du stimulateur

5.0 Contre-indications

La valve EVOQUE est contre-indiquée chez les patients présentant une des conditions suivantes :

- Endocardite active dans les 3 mois ou infection nécessitant une antibiothérapie (par voie orale ou intraveineuse) dans les 2 semaines précédant l'implantation prévue.
- Hypersensibilité incurable ou contre-indication à l'un des éléments suivants : tous les antiplaquettaires, tous les anticoagulants, les alliages de nitinol (nickel et titane), le tissu bovin, le glutaraldéhyde, les produits de contraste ou l'échocardiographie transœsophagienne.
- Anatomie de la valve tricuspide empêchant le déploiement et le fonctionnement appropriés du dispositif suivant l'évaluation TDM et échocardiographique.

Remarque : le patient doit tolérer au moins un traitement antiplaquettaire ET un traitement anticoagulant.

6.0 Mises en garde

- Ne pas utiliser la valve EVOQUE à d'autres fins que celles indiquées.
- La valve EVOQUE, le système de mise en place, le système de chargement, le kit de dilateurs et le stabilisateur sont conçus, prévus et distribués exclusivement pour un usage unique STÉRILE. La base du stabilisateur EVOQUE et le plateau du stabilisateur EVOQUE sont fournis non stériles exclusivement pour un usage unique. Ne pas restériliser ni réutiliser aucun des dispositifs à usage unique. Il n'existe aucune donnée corroborant la stérilité, l'apyrogénicité ou le fonctionnement des dispositifs après retraitement.
- S'assurer que les techniques stériles appropriées sont utilisées pendant la préparation, le transfert et l'utilisation des dispositifs.
- Ne pas utiliser la valve si le sceau d'intégrité est brisé, si la solution de conservation ne recouvre pas entièrement la valve, si l'indicateur de température a été activé, si la valve est endommagée ou si la date de péremption est dépassée. La valve EVOQUE doit constamment rester hydratée. La valve ne doit pas être exposée à des solutions, à des antibiotiques ni à des produits chimiques autres que la solution de stockage dans laquelle elle a été expédiée et une solution saline physiologique stérile. Cela permet de prévenir les lésions des valvules susceptibles d'altérer le fonctionnement de la valve. Maintenir la valve EVOQUE hydratée avec une solution saline normale jusqu'au moment de l'implantation.
- S'assurer que la taille de valve correcte est sélectionnée. L'implantation d'une valve de taille inappropriée (trop petite ou trop grande) peut entraîner une fuite paravalvulaire (FPV), une migration, une embolisation et/ou des lésions au niveau de l'anneau.
- Les patients ayant des dispositifs précédemment implantés (p. ex. un filtre dans la VCI) doivent être évalués avec attention avant l'insertion du système de mise en place pour éviter d'endommager les structures vasculaires ou le dispositif précédemment implanté.
- Les patients porteurs de sondes cardiaques doivent être évalués avec attention avant l'implantation pour éviter toute interaction indésirable potentielle entre les dispositifs.
- Faire preuve de prudence lors de l'implantation de sondes cardiaques après l'implantation de la valve EVOQUE, pour éviter toute interaction indésirable potentielle entre les dispositifs.
- Les patients implantés avec la valve EVOQUE doivent poursuivre le traitement anticoagulant/antiplaquettaire prescrit par leur médecin conformément au protocole en vigueur afin de minimiser le risque de thrombose de la valve ou d'événements thromboemboliques.
- Aucune donnée ne garantit la sécurité et les performances du dispositif si le patient présente :
 - Un signe échocardiographique de dysfonctionnement grave du ventricule droit ;
 - Une pression artérielle pulmonaire systolique (PAPS) > 70 mmHg par échographie Doppler ;
 - Une sonde de stimulateur cardiaque ou de défibrillateur trans-tricuspide implantée dans le VD au cours des 3 derniers mois ;
 - Une dépendance à un stimulateur cardiaque trans-tricuspide sans autre option de stimulation.

7.0 Précautions

7.1 Précautions avant l'intervention

- L'éligibilité du patient dépend des conditions anatomiques déterminées par TDM.
- Il est conseillé qu'une équipe de cardiologie pluridisciplinaire évalue si l'implantation de la valve EVOQUE est préférable à d'autres solutions de dispositifs percutanés, y compris la chirurgie à cœur ouvert peu invasive.
- Il est conseillé qu'une équipe cardiaque pluridisciplinaire prenne en considération la gravité de la maladie et les chances de réversibilité de l'insuffisance cardiaque droite sur la base d'une évaluation hémodynamique complète.
- Le patient doit avoir une espérance de vie d'au moins 12 mois.

7.2 Précautions

- La valve EVOQUE doit être utilisée uniquement avec le système de mise en place EVOQUE et le système de chargement EVOQUE.
- Cette procédure doit être effectuée à l'aide des modalités d'imagerie appropriées, notamment sous échocardiographie transœsophagienne (ETO), fluoroscopie et/ou échocardiographie intra-cardiaque (ICE).
- Le glutaraldéhyde peut provoquer une irritation de la peau, des yeux, du nez et de la gorge. Éviter toute exposition prolongée ou répétée à la solution ou son inhalation. Utiliser uniquement avec une ventilation adaptée. En cas de contact avec la peau, rincer immédiatement la zone touchée à l'eau. En cas de contact avec les yeux, consulter immédiatement un médecin. Pour de plus amples informations sur l'exposition au glutaraldéhyde, consulter la fiche de sécurité, disponible auprès d'Edwards Lifesciences.
- Des troubles de la conduction peuvent survenir avant, pendant et après l'implantation de la valve EVOQUE, ce qui peut nécessiter une surveillance ECG continue avant la sortie de l'hôpital. Si un patient présente des troubles de la conduction confirmés ou suspectés, envisager une surveillance et/ou une évaluation électrophysiologique.
- Il est conseillé de recourir à des pratiques de prophylaxie antibiotique adaptées chez les patients risquant l'infection de la prothèse valvulaire et l'endocardite.
- La durabilité à long terme de la valve EVOQUE n'a pas été établie. Les données cliniques reflètent un suivi à court terme. Il est conseillé de prévoir un suivi médical régulier pour évaluer les performances de la valve EVOQUE.
- L'implantation de la valve EVOQUE doit être reportée chez les patients présentant (1) des antécédents d'infarctus du myocarde dans le mois (30 jours) précédant l'intervention programmée, (2) une embolie pulmonaire dans les 3 mois (90 jours) précédant l'intervention programmée, (3) un accident vasculaire cérébral (AVC ou accident ischémique transitoire (AIT)) dans les 3 mois (90 jours) précédant l'intervention programmée, (4) un saignement actif dans le tractus gastro-intestinal supérieur dans les 3 mois (90 jours) précédant l'intervention et nécessitant une transfusion.

8.0 Événements indésirables potentiels

Les événements indésirables potentiels liés au cathétérisme cardiaque standard, à l'anesthésie, à la valve EVOQUE ainsi qu'à la procédure d'implantation incluent :

- Anomalies biologiques
- Réaction allergique à l'anesthésie, au produit de contraste, au traitement anticoagulant ou aux matériaux du dispositif
- Choc anaphylactique
- Anémie ou diminution de l'hémoglobine (Hgb) pouvant nécessiter une transfusion
- Anévrisme ou pseudoanévrisme
- Angine de poitrine ou douleurs thoraciques
- Arythmie — auriculaire (c'est-à-dire, fibrillation auriculaire, tachycardie supraventriculaire)
- Arythmie — ventriculaire (c'est-à-dire, tachycardie ventriculaire, fibrillation ventriculaire)
- Fistule artério-veineuse
- Saignement
- Arrêt cardiaque
- Insuffisance cardiaque
- Lésion cardiaque incluant la perforation
- Tamponnade cardiaque/épanchement péricardique
- Choc cardiogénique
- Enchevêtrement dans les cordages ou rupture des cordages pouvant nécessiter une intervention
- Coagulopathie, trouble de la coagulation, diathèse hémorragique
- Lésion du système de conduction pouvant nécessiter l'implantation d'un stimulateur cardiaque (provisoire ou permanent)
- Conversion en chirurgie à cœur ouvert
- Occlusion de l'artère coronaire
- Endommagement ou interférence avec le fonctionnement d'un stimulateur cardiaque ou d'un défibrillateur automatique implantable (DAI)
- Décès
- Œdème
- Déséquilibre électrolytique
- Embolisation (gazeuse, particules, matériau calcifié ou thrombus)
- Intervention chirurgicale cardiaque en urgence
- Endocardite
- Irritation de l'œsophage
- Perforation ou striction de l'œsophage
- Embolisation d'un ou de plusieurs composants du système EVOQUE
- Échec de récupération des composants du système EVOQUE
- Fièvre
- Hémorragie gastro-intestinale
- Hématome
- Perturbation hémodynamique
- Hémolyse/anémie hémolytique
- Hémorragie nécessitant une transfusion/chirurgie
- Hypertension
- Hypotension
- Inflammation
- Lésion du système tricuspide, notamment lésion des cordages, rupture, lésion du muscle papillaire
- Infection locale et systémique
- Ischémie mésentérique ou occlusion intestinale
- Syndrome de défaillance multiviscérale
- Infarctus du myocarde
- Nausées et/ou vomissements
- Lésions nerveuses
- Symptômes neurologiques, y compris dyskinésie, sans diagnostic d'AIT ou d'accident vasculaire cérébral
- Reprise chirurgicale non urgente
- Douleurs
- Formation de pannus
- Paralysie
- Intervention valvulaire percutanée
- Ischémie périphérique
- Invalidité permanente
- Épanchement pleural
- Pneumonie
- Œdème pulmonaire
- Embolie pulmonaire
- Réaction aux antiplaquettaires ou aux anticoagulants
- Réhospitalisation
- Insuffisance rénale
- Insuffisance respiratoire, atelectasie — pouvant nécessiter une intubation prolongée
- Saignement rétro-péritonéal
- Obstruction de la chambre de chasse du ventricule droit (CCVD)
- Septicémie, sepsis
- Brûlures, lésions ou modifications cutanées dues à l'exposition à des rayonnements ionisants
- Accident vasculaire cérébral
- Détérioration structurelle (usure, fracture, calcification, déchirure de la valvule, épaississement de la valvule, sténose du dispositif implanté ou nouveau trouble du mouvement de la valvule)
- Thromboembolie
- Accident ischémique transitoire (AIT)
- Embolisation/déplacement de la valve
- Endocardite de la valve
- Explantation de la valve
- Inclusion d'une valvule de la valve
- Mauvais positionnement de la valve
- Migration de la valve
- Fuite paravalvulaire de la valve (FPV)
- Régurgitation de la valve (apparition ou aggravation d'une régurgitation tricuspide, aortique, mitrale ou pulmonaire)
- Thrombose de la valve
- Lésion ou traumatisme vasculaire, incluant la dissection ou l'occlusion
- Spasme vasculaire
- Déhiscence de la plaie, cicatrisation retardée ou incomplète

Pour un patient/utilisateur/tiers de l'Espace économique européen : si lors de l'utilisation de ce dispositif ou à la suite de son utilisation, un incident grave se produit, merci de le signaler au fabricant ainsi qu'à l'autorité nationale compétente mentionnée sur le site https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

9.0 Équipement supplémentaire

La procédure d'implantation nécessite un équipement supplémentaire non fourni avec le système EVOQUE. Cet équipement supplémentaire est détaillé ci-après.

9.1 Équipement de chargement de la valve EVOQUE

Remarque : Les volumes correspondent à la quantité nécessaire pour la préparation de 1 implant.

- 3 500 ml (minimum) de solution saline physiologique stérile à température ambiante (env. 23 °C)
- 500 ml (minimum) de solution saline héparinée (2 unités/ml) à température ambiante (env. 23 °C)
- 4 cuvettes stériles (≥ 500 ml, ≥ 7 cm de profondeur, plastique)
- 1 grande cuvette stérile (≥ 2 l, ≥ 10 cm de profondeur, plastique)
- 1 bistouri, lame n° 11
- 1 seringue Luer Lock (≥ 20 cm³)
- Compresses de gaze
- Pince à bout arrondi
- Ciseaux à bout arrondi
- Serviettes stériles

9.2 Équipement d'abord, d'intervention et de surveillance

- Équipement de laboratoire de cathétérisme cardiaque standard
- Gaine d'introduction dans le vaisseau fémoral
- Fluoroscopie (systèmes de fluoroscopie fixes, mobiles ou semi-mobiles adaptés à des interventions coronariennes percutanées)
- Équipement d'échocardiographie transœsophagienne
- Gaine d'introduction orientable
- Fil-guide à longueur d'échange de 0,89 mm (0,035 po) max.
- Fil-guide de très petite courbure de 0,89 mm (0,035 po) max.
- Cathéter et fil-guide pour artère coronaire droite
- Table stérile pour la préparation de la valve EVOQUE et du dispositif

9.3 Équipement d'appoint

- Canule artérielle (env. 18 F)
- Machine de circulation extracorporelle
- Ballonnet souple (> 20 mm de diamètre, 9 cm³ de volume de contraste)
- Produit de contraste radio-opaque dilué (dilution à 15 : 85 du produit de contraste dans de la solution saline)
- Injecteur de produit de contraste haute pression
- Ballon de contre-pulsion intra-aortique et ballonnet de taille appropriée
- Équipement d'échocardiographie intra-cardiaque (ICE)
- Cathéter d'angiographie en queue de cochon
- Canule de retour veineux (env. 18 F)
- Équipement d'échocardiographie transthoracique (ETT)
- Lubrifiant pour l'accès vasculaire
- Équipement de stimulation provisoire

10.0 MODE D'EMPLOI

10.1 Inspection avant utilisation

Avant d'utiliser le système EVOQUE, examiner visuellement chaque élément et accessoire afin de vérifier qu'ils ne présentent pas de dommages évidents (p. ex. pot ou couvercle fêlé, fuite, sceaux cassés ou manquants) susceptibles de compromettre la stérilité du conditionnement (le cas échéant) ou la fonctionnalité des composants.

MISE EN GARDE : manipuler le système de mise en place avec précaution et ne pas utiliser le système de mise en place ni les accessoires si le conditionnement et/ou les barrières stériles et tout composant ont été ouverts ou endommagés, ou si la date d'expiration est dépassée, car leur stérilité et/ou leur fonctionnement peuvent alors être compromis.

MISE EN GARDE : manipuler la valve EVOQUE avec précaution et ne pas utiliser le dispositif/pot s'il est endommagé, s'il présente des fuites ou s'il contient une quantité insuffisante de produit stérilisant (si la valve n'est pas totalement immergée dans le glutaraldéhyde ou si son sceau n'est pas intact). La valve EVOQUE ne doit alors pas être implantée, car sa stérilité peut être compromise.

MISE EN GARDE : ne pas utiliser la valve EVOQUE si la date d'expiration est dépassée, car sa stérilité ou son fonctionnement peuvent alors être compromis.

MISE EN GARDE : ne pas utiliser la valve EVOQUE si l'indicateur de température a été activé, car le fonctionnement de la valve peut alors être compromis.

MISE EN GARDE : ne pas utiliser la valve EVOQUE si le sceau d'invulnérabilité de l'emballage est brisé, car la stérilité peut alors être compromise.

10.2 Installation des accessoires

10.2.1 Installation de l'ensemble d'accessoires 1

Étape	Procédure
1	Placer le plateau sur la table d'opération sous la jambe du patient pour soutenir la base pendant la procédure.
2	Une fois le patient positionné sur la table d'opération, placer la base à usage unique par-dessus la jambe du patient, sur le plateau, à la distance voulue du mésosternum.
3	Établir une barrière stérile.
4	Une fois le champ stérile en place, aligner l'adaptateur de la base à usage unique au site d'accès et le fixer à l'avant de la base à l'aide d'un clamp (Figure 6).

Remarque : Dans la configuration de l'ensemble d'accessoires 1, l'adaptateur de la base et le clamp sont tous les deux fournis avec le stabilisateur.

10.2.2 Installation de l'ensemble d'accessoires 2

Pour la configuration de l'ensemble d'accessoires 2 avec accessoires réutilisables (Figure 7), consulter le mode d'emploi des accessoires réutilisables Edwards pour installer la plateforme et le plateau. Si le rail réutilisable est non stérile, ou s'il est sorti de son emballage pour la première fois, consulter le mode d'emploi du rail réutilisable Edwards. Dès que le rail réutilisable est stérile, consulter les instructions ci-après.

Étape	Procédure
1	Retirer le rail réutilisable Edwards de l'emballage de stérilisation (emballage bleu) et vérifier l'absence de dommage.
2	Avant de mettre en place les champs stériles sur le patient, assembler et placer le plateau et la plateforme réutilisables autour des jambes du patient, et régler la hauteur et l'angle de la plateforme, selon les besoins. Consulter le mode d'emploi des accessoires réutilisables Edwards.
3	Établir une barrière stérile.
4	Après la mise en place des champs stériles, assembler et fixer le stabilisateur et le rail réutilisables Edwards à la plateforme réutilisable.
5	Après la procédure, retirer le rail réutilisable de la plateforme réutilisable. Effectuer un nettoyage standard du rail réutilisable avant de procéder à son retraitement. Consulter le mode d'emploi du rail réutilisable Edwards.

10.3 Préparation du dispositif

Toutes les préparations du dispositif doivent être effectuées par du personnel Edwards agréé.

MISE EN GARDE : manipuler la valve EVOQUE avec précaution. Si les valvules de la valve EVOQUE sont malmenées ou endommagées à tout moment pendant le processus de chargement, la valve EVOQUE doit être remplacée.

MISE EN GARDE : la valve EVOQUE ne doit pas rester entièrement sertie pendant une période de plus de 120 minutes, car cela risquerait d'altérer son fonctionnement.

AVERTISSEMENT : ne pas placer le pot ni la poche du système de mise en place dans le champ stérile. L'extérieur du pot et de la poche n'est pas stérile, et le contenu du pot et de la poche doit être manipulé en utilisant les techniques aseptiques standard pour éviter toute contamination.

AVERTISSEMENT : pour réduire le risque de contamination, n'ouvrir le pot de la valve EVOQUE que lorsque l'implantation est certaine.

AVERTISSEMENT : veiller à retirer la totalité de la suture lors du retrait de l'étiquette du numéro de série de la valve EVOQUE, car elle pourrait entraîner des embolies.

AVERTISSEMENT : ne pas laisser la valve EVOQUE entrer en contact avec un instrument tranchant, car cela pourrait altérer son fonctionnement.

MISE EN GARDE : rincer suffisamment le dispositif avec une solution saline normale avant l'implantation pour réduire la concentration en glutaraldéhyde, afin d'éviter toute intoxication au glutaraldéhyde.

AVERTISSEMENT : éviter tout contact du tissu des valvules ou de la solution de rinçage avec des serviettes, des draps ou d'autres sources de fibres et de matières particulières susceptibles d'être transférées au tissu des valvules, car cela pourrait entraîner des embolies.

10.4 Implantation de la valve EVOQUE

10.4.1 Positionnement du fil-guide

Préparer l'accès veineux fémoral au moyen de techniques interventionnelles standard.

MISE EN GARDE : ne pas trop forcer ni manipuler le fil-guide pendant sa progression et son positionnement pour éviter tout risque de perforation/dissection d'artères, de veines et/ou d'autres structures cardiaques. Cela pourrait également provoquer des arythmies cardiaques et des troubles de la conduction.

Étape	Procédure
1	Faire progresser la gaine orientable dans l'oreillette droite au niveau de la sortie de la VCI.
2	Insérer un fil-guide dans la gaine orientable.
3	Faire progresser le fil-guide à travers la valve tricuspide. Remarque : d'autres dispositifs et techniques interventionnels (p. ex. cathéters guides) peuvent être utilisés pour faciliter la progression du fil-guide dans la valve tricuspide.
4	Vérifier que la trajectoire du fil-guide est appropriée et confirmer l'absence d'enchevêtrement dans les structures cardiaques.

10.4.2 Mise en place de la valve EVOQUE

MISE EN GARDE : éviter tout mouvement excessif du système de mise en place au cours de la procédure afin de protéger les structures vasculaires ou cardiaques. Éviter la rotation excessive du système de mise en place, car cela pourrait altérer son fonctionnement.

Remarque : rincer le système de mise en place avec de la solution saline héparinée selon les besoins pendant la procédure.

Étape	Procédure
1	S'assurer que les dilateurs et le système de mise en place sont recouverts d'un matériau hydrophile avant utilisation. Dilater le site d'accès. Un kit de dilateurs Edwards EVOQUE doit être utilisé au besoin.
2	Insérer le système de mise en place par-dessus le fil-guide.
3	Faire progresser le système de mise en place jusqu'à ce que l'extrémité distale de l'embout fuselé se trouve à la jonction entre la VCI et l'oreillette droite.
4	Vérifier sous fluoroscopie que le système de mise en place est correctement orienté. MISE EN GARDE : la section flexible primaire du système de mise en place fléchit dans le sens des orifices de rinçage. Veiller à ce que le système de mise en place soit orienté correctement à ce stade.
5	Rétracter la gaine.
6	Fléchir et orienter le système de mise en place vers la valve tricuspide.
7	Faire progresser le système de mise en place au-delà de la valve tricuspide. Remarque : la flexion et la rotation du système de mise en place ainsi que la position du fil-guide peuvent être ajustées pendant le franchissement de la valve pour optimiser la position du franchissement.
8	Sous guidage échocardiographique et fluoroscopique, vérifier que le système de mise en place a traversé la valve tricuspide jusqu'au ventricule droit.
9	Dans une configuration avec l'ensemble d'accessoires 1, arrimer le stabilisateur à l'adaptateur de la base et le fixer à la base. Dans une configuration avec l'ensemble d'accessoires 2, arrimer le rail à la plateforme et le fixer. Ensuite, arrimer le stabilisateur au rail et le fixer.
10	Fixer le système de mise en place et la gaine au stabilisateur.
11	Ajuster le système de mise en place selon les besoins pour garantir la stabilité hémodynamique.
12	En utilisant les données TDMC préopératoires (le cas échéant), positionner l'arceau à l'angle de visualisation optimal.
13	Positionner le système de mise en place coaxialement à l'anneau tricuspide tout en minimisant le contact avec l'anatomie native.
14	Sous guidage échocardiographique et fluoroscopique, confirmer que la valve EVOQUE est positionnée à la profondeur et à la coaxialité correctes par rapport à la valve native. AVERTISSEMENT : une fois la capsule rétractée pour exposer les ancrages de la valve EVOQUE, il n'est plus possible de récupérer ou de recapturer la valve dans le système de mise en place. MISE EN GARDE : Maintenir le système de mise en place en position centrale dans la valve native lors du déploiement pour garantir le positionnement correct de la valve.
15	Rétracter la capsule externe jusqu'à ce que les ancrages soient exposés.
16	Ajuster la position de la valve EVOQUE de sorte que les ancrages soient positionnés dans les valvules natives conformément à l'anatomie du patient.
17	Rétracter la capsule externe et la capsule interne jusqu'à obtenir le diamètre souhaité pour la valve EVOQUE.
18	Engager les valvules.
19	Confirmer le positionnement de la valve EVOQUE en utilisant l'imagerie échocardiographique pour évaluer l'engagement des valvules. Ajuster le positionnement de la valve EVOQUE selon les besoins.
20	En utilisant l'imagerie échocardiographique, observer le mouvement des valvules natives et ajuster la position de la valve EVOQUE selon les besoins pour engager complètement les valvules de la valve tricuspide native.
21	Une fois l'engagement complet confirmé, s'assurer que la valve EVOQUE est perpendiculaire au plan de l'anneau tricuspide.
22	Rétracter l'embout fuselé jusqu'à ce qu'il soit positionné dans la valve EVOQUE.
23	Rétracter la capsule interne jusqu'à ce que la valve EVOQUE soit libérée du système de mise en place. AVERTISSEMENT : faire preuve de prudence lors de la libération finale de la valve EVOQUE à l'aide de la molette de libération, car une libération prématurée peut affecter le fonctionnement de la valve EVOQUE.
24	Utiliser l'imagerie échocardiographique et fluoroscopique pour évaluer la position finale et le fonctionnement de la valve EVOQUE.

10.4.3 Retrait du système de mise en place

MISE EN GARDE : veiller à maintenir le système de mise en place centré par rapport à la valve EVOQUE pendant le retrait du système. Le non-respect de cette consigne peut affecter le fonctionnement de la valve ou entraîner son déplacement.

Remarque : le cas échéant, le système de mise en place peut être extrait du stabilisateur à tout moment du retrait.

Étape	Procédure
1	Rétracter complètement l'embout fuselé.
2	Redresser et rétracter le système de mise en place selon les besoins jusqu'à ce que l'embout fuselé soit au-dessus des languettes de verrouillage de la valve EVOQUE. Ajuster le fil-guide selon les besoins pour le maintenir centré par rapport à la valve EVOQUE. S'assurer que la bague de verrouillage est dégagée de la valve EVOQUE.
3	Tourner la molette de libération de sorte que la capsule interne soit en contact avec l'embout fuselé.
4	Redresser et rétracter le système de mise en place selon les besoins.
5	Tourner la molette de rétraction de la capsule jusqu'à ce que la capsule externe soit en contact avec la capsule interne.
6	S'assurer que le système de mise en place n'est pas fléchi, puis le retirer du site d'accès. Remarque : il est possible d'utiliser une gaine pour refermer la veine fémorale après le retrait du système.
7	Procéder, selon les besoins, à la fermeture fémorale au moyen de techniques interventionnelles standard.
8	Si nécessaire, effectuer un ventriculogramme pour évaluer la position finale de la valve EVOQUE.

11.0 Présentation

11.1 Stérilisation et emballage

La valve EVOQUE est livrée stérile (stérilisation terminale liquide) et apyrogène. Elle est conditionnée et stérilisée dans une solution de glutaraldéhyde, dans un pot scellé. La surface externe du pot n'est pas stérile et ne doit pas être placée dans le champ stérile. La valve EVOQUE est fournie avec un indicateur de température et ne doit pas être utilisée si l'indicateur a été activé.

Le système de mise en place, le kit de dilateurs et le système de chargement sont fournis stérilisés à l'oxyde d'éthylène et apyrogènes. Les composants sont fixés sur un carton et conditionnés dans une poche et une boîte.

Le stabilisateur est fourni stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Les composants sont fixés sur un carton et conditionnés dans une poche et une boîte.

Le plateau et la base à usage unique ou le plateau, la plateforme et le rail réutilisables sont fournis non stériles.

Les composants sont conditionnés dans des boîtes d'expédition individuelles.

11.2 Stockage

La valve EVOQUE doit être entreposée à une température comprise entre 10 °C et 25 °C (50 °F et 77 °F). Il est recommandé de procéder à une inspection et à une rotation des stocks à intervalles réguliers afin que la valve EVOQUE avec la date d'expiration la plus proche soit utilisée en premier.

Le système de mise en place, le kit de dilateurs, le système de chargement, le stabilisateur / la base / le plateau à usage unique et la plateforme / le plateau réutilisables doivent être conservés dans un endroit frais et sec, exempt de contamination. Consulter le mode d'emploi du rail réutilisable Edwards pour le stockage du rail réutilisable.

12.0 Consignes de sécurité relatives à l'imagerie par résonance magnétique (IRM)



Des essais non cliniques ont démontré que la valve Edwards EVOQUE est compatible avec l'IRM sous conditions. Un patient porteur de la valve peut subir une IRM en toute sécurité si le système d'imagerie répond aux conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 ou 3 T uniquement
- Champ magnétique de gradient spatial maximal de 3 000 G/cm (30,0 T/m) ou moins
- Taux d'absorption spécifique (TAS) maximal moyen pour le corps entier indiqué par le système d'IRM de 2,0 W/kg
- Mode de fonctionnement normal du système d'imagerie pour les gradients et le TAS

Dans les conditions définies ci-dessus, la valve EVOQUE devrait produire une hausse de température maximale de 4 °C après 15 minutes d'examen continu.

Dans des essais non cliniques, les artefacts d'image provoqués par la valve EVOQUE s'étendent jusqu'à environ 0,8 cm du dispositif lors d'un examen avec une séquence d'écho de gradient ou d'écho de spin, le tout avec un système d'IRM de 3 T.

13.0 Durée de vie prévue du dispositif

La valve EVOQUE a été soumise à des tests précliniques de durabilité rigoureux, conformément aux exigences de test concernant les valves. Les valves ont passé avec succès un test simulant 5 ans d'usure. Les performances en matière de durée de vie chez l'homme dépendent de nombreux facteurs et varient d'un patient à l'autre.

14.0 Informations sur les patients

Une carte d'implant du patient est fournie avec chaque valve EVOQUE. Après l'implantation, fournir toutes les informations demandées et remettre la carte d'implant au patient. Le numéro de série figure sur l'emballage de la valve EVOQUE. Cette carte d'implant permet au patient de fournir des informations sur le type d'implant reçu aux prestataires de soins lors des consultations.

15.0 Récupération de l'implant et mise au rebut du dispositif

Edwards Lifesciences souhaite récupérer des échantillons cliniques de la valve EVOQUE pour analyse. Un compte rendu écrit de nos résultats sera fourni une fois notre évaluation terminée. Veuillez contacter Edwards pour retourner la valve récupérée.

Si vous décidez de retourner l'un des dispositifs, veuillez suivre les instructions suivantes :

- **Emballage non ouvert avec sceau stérile intact** : si le sachet n'a pas été ouvert, renvoyer le dispositif dans son emballage d'origine.
- **Emballage ouvert mais valve non implantée** : si le sachet a été ouvert, le dispositif n'est plus stérile. Veuillez retourner le dispositif dans son emballage d'origine.
- **Implant explanté** : l'implant explanté doit être placé dans un fixateur histologique adapté, comme le formaldéhyde à 10 % ou le glutaraldéhyde à 2 %. Aucune réfrigération n'est nécessaire dans ces circonstances. Contacter Edwards Lifesciences pour obtenir un kit d'explantation à retourner à Edwards.

15.1 Mise au rebut

Respecter les précautions universelles relatives aux substances biologiques dangereuses et aux objets tranchants pour éviter les blessures. Les dispositifs usagés (notamment tous les dispositifs qui sont entrés en contact avec les patients) doivent être manipulés et restérilisés ou éliminés conformément aux protocoles en vigueur dans l'établissement concernant les déchets hospitaliers et les matériaux présentant un risque biologique afin d'éviter tout risque de contamination croisée. Pour en savoir plus sur la mise au rebut des accessoires de plateforme et plateau réutilisables, consulter le mode d'emploi des accessoires réutilisables Edwards.

16.0 Informations quantitatives et qualitatives sur la valve EVOQUE

Le tableau suivant présente les informations qualitatives et quantitatives concernant les matériaux et les substances de la valve EVOQUE :

Valve EVOQUE

Substance	CAS	Plage de masse du modèle (mg)
Nickel	7440-02-0	1 250–1 470
Titane	7440-32-6	981–1 171
Polyéthylène téréphtalate	25038-59-9	529–649
Polyéthylène	9002-88-4	285
Polyuréthane	9009-54-5	0–281
Collagènes, tissus bovins, polymères avec glutaraldéhyde	2370819-60-4	113
Dioxyde de titane	13463-67-7	1,41–3,65
Cobalt	7440-48-4	0–1,29
Fer	7439-89-6	0–1,29
Carbone	7440-44-0	0–1,03
Oxygène	7782-44-7	0–1,03
Trioxide de dantimoine	1309-64-4	0,632–0,777
Siloxanes et silicones, diméthyle, polymères avec méthylsilésquioxanes, polyéthylène-polypropylène glycol et éther monobutylique de polyéthylène-polypropylène glycol	68554-68-7	0–0,762
Niobium	7440-03-1	0–0,643
Dioxyde de silicium	7631-86-9	0,00515–0,598
Diacylate de polybutadiène	9003-17-2	0–0,452
Polybutylate	24936-97-8	0,333
Chrome	7440-47-3	0–0,257
Cuivre	7440-50-8	0–0,257
Hydrogène	1333-74-0	0–0,129
Azote	7727-37-9	0–0,129

Substance	CAS	Plage de masse du modèle (mg)
Acide 4-dodécylbenzènesulfonique	121-65-3	0,000541–0,0532
D&C Green n° 6	128-80-3	0,0481–0,0503
Érucamide	112-84-5	0,00508–0,0256
Glycérol	56-81-5	0–0,0168
Éther de bis(2-diméthylaminoéthyle)	3033-62-3	0–0,00790
Triéthylènediamine	280-57-9	0–0,00611

Système de mise en place EVOQUE :

Ce dispositif contient la ou les substances suivantes, définies dans le CMR 1B, dans une concentration supérieure à 0,1 % masse/masse :

Cobalt ; n° CAS 7440-48-4 ; n° CE 231-158-0

Les preuves scientifiques actuelles montrent que les dispositifs médicaux fabriqués à partir d'alliages de cobalt ou d'alliages d'acier inoxydable contenant du cobalt n'entraînent pas de risque accru de cancer ou d'effets indésirables sur la reproduction.

17.0 Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC)

Consulter la page <https://meddeviceinfo.edwards.com/> pour obtenir le RCSPC de ce dispositif médical.

Suite au lancement de la base de données européenne sur les dispositifs médicaux/Eudamed, consulter la page <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> pour obtenir le RCSPC de ce dispositif médical. Il s'agit de l'emplacement du RCSPC après le lancement de la base de données européenne sur les dispositifs médicaux/Eudamed.

Le RCSPC a été adapté selon l'évaluation clinique réalisée par l'organisme notifié sur lequel la certification CE a été accordée. Le RCSPC fournit un résumé pertinent de ces informations. L'organisme notifié a pris connaissance et a convenu du rapport bénéfices/risques en ce qui concerne l'efficacité et la sécurité à court et long terme du système EVOQUE.

La conformité de l'ensemble du système EVOQUE aux exigences de performance (GSPR) pour la sécurité (MDR GSPR1), la performance (MDR GSPR1), l'acceptabilité des effets secondaires (MDR GSPR8), l'aptitude à l'utilisation (MDR GSPR5), la durée de vie du dispositif (MDR GSPR6) et le profil bénéfices/risques acceptable (MDR GSPR8), a été établie pour les indications figurant sur l'étiquette.

18.0 Identification unique des dispositifs – Identifiant du dispositif (IUD-ID) de base

L'IUD-ID de base est une clé pour accéder aux informations sur le dispositif saisies dans la base de données Eudamed. L'IUD-ID de base des valves, du système de mise en place et des accessoires peut être utilisé pour rechercher le RCSPC. Le tableau suivant indique les IUD-ID de base pour le système EVOQUE :

Produit	Modèle				IUD-ID de base
Valve Edwards EVOQUE	9850EV44	9850EV48	9850EV52	9850EV56	0690103D004EUV000Z3
Système de chargement Edwards EVOQUE ou Système de chargement Edwards EVOQUE et rogneur	9850LS ou 9850LSB			9850LSB	0690103D004EVL000WV
Système de mise en place tricus-pide Edwards EVOQUE	9850TDS				0690103D004EVD000V5
Kit de dilateurs Edwards EVOQUE	9850DK				0690103D004EVK000WN

Ensemble d'accessoires 1		
Stabilisateur Edwards EVOQUE	9850SB	0690103D004EVA000UG
Base du stabilisateur Edwards EVOQUE	9850BA	0690103D004EVA000UG
Plateau du stabilisateur Edwards EVOQUE	9850PT	0690103D004EVA000UG

Ensemble d'accessoires 2		
Stabilisateur Edwards EVOQUE	9850SZ	0690103D004EVA000UG
Rail réutilisable Edwards	10500RL	0690103D004REU000YA
Plateforme réutilisable Edwards	10000UP	0690103D004REU000YA
Plateau réutilisable Edwards	10000PT	0690103D004REU000YA

Edwards EVOQUE Trikuspidalklappenersatzsystem

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 dreiseeligen 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 Zubehörsatz 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 Zubehörsatz 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 Katheterv Verfahren 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 Lagerfähigkeit der 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 Anuluschädigung 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 Antibiotikaphrophylaxe 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
- Erfolgreicher 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 Sehnenschäden, 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)
- Septikämie, 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
- Transients 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-Laborausrüstung 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 Klappensegels 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.
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 geradegerichtet ist, und das Applikationssystem aus der Zugangsstelle entfernen.

Schritt	Verfahren
	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 Methylsilsesquioxanen, Polyethylen-Polypropylenglykol und Polyethylen-Polypropylenglykol-Monobutylether	68554-68-7	0–0,762
Niob	7440-03-1	0–0,643
Siliziumdioxid	7631-86-9	0,00515–0,598
Polybutadiendiacylat	9003-17-2	0–0,452

Substanz	CAS	Modellmassenbereich (mg)
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 Platt- form	10000UP	0690103D004REU000YA
Edwards Wiederverwendbare Platte	10000PT	0690103D004REU000YA

Σύστημα αντικατάστασης τριγλώχινας βαλβίδας Edwards EVOQUE

Οδηγίες χρήσης

Προσοχή: Η εμφύτευση της διακαθετηριακής τριγλώχινας βαλβίδας θα πρέπει να πραγματοποιείται μόνο από ιατρούς που έχουν λάβει εκπαίδευση για το σύστημα αντικατάστασης τριγλώχινας βαλβίδας Edwards EVOQUE.

- Μην επιχειρήσετε να χρησιμοποιήσετε τη βαλβίδα Edwards EVOQUE (αναφέρεται σε αυτό το έγγραφο ως βαλβίδα EVOQUE), το σύστημα τοποθέτησης ή τα σχετικά βοηθητικά εξαρτήματα προτού διαβάσετε και κατανοήσετε πλήρως τις πληροφορίες που περιέχει το παρόν εγχειρίδιο.
- Η μη τήρηση αυτών των οδηγιών, προειδοποιήσεων και προφυλάξεων ενδέχεται να οδηγήσει σε πρόκληση ζημιάς στη συσκευή ή σε τραυματισμό του ασθενούς. Το σύστημα EVOQUE θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς που έχουν εκπαιδευτεί στην εκτέλεση επεμβατικών ενδοαγγειακών διαδικασιών και ιατρούς που έχουν εκπαιδευτεί στην κατάλληλη χρήση του συστήματος.
- Συμβουλευτείτε το εξουσιοδοτημένο προσωπικό της Edwards για την επιλογή του κατάλληλου μεγέθους βαλβίδας EVOQUE.
- Η βαλβίδα EVOQUE, το σύστημα τοποθέτησης, το κιτ διαστολέα, το σύστημα φόρτωσης και το σύστημα σταθεροποίησης παρέχονται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ. Τα βοηθητικά εξαρτήματα μίας χρήσης (βάση και πλάκα) και τα επαναχρησιμοποιήσιμα βοηθητικά εξαρτήματα (ράγα, πλατφόρμα και πλάκα) παρέχονται ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ.
- Για την επαναχρησιμοποίηση μη πλατφόρμα και πλάκα Edwards, ανατρέξτε στις οδηγίες επανεπεξεργασίας στις οδηγίες χρήσης των επαναχρησιμοποιήσιμων βοηθητικών εξαρτημάτων Edwards για τα βήματα καθαρισμού. Για τη διάταξη επαναχρησιμοποιήσιμων ραγών Edwards, ανατρέξτε στις οδηγίες επανεπεξεργασίας της διάταξης επαναχρησιμοποιήσιμων ραγών Edwards. Όλες οι άλλες συσκευές παρέχονται για μία μόνο χρήση. Μετά τη χρήση, απορρίπτετε σύμφωνα με τη διοικητική πολιτική του νοσοκομείου ή/και την εθνική πολιτική.

1.0 Εισαγωγή

Το σύστημα αντικατάστασης τριγλώχινας βαλβίδας Edwards EVOQUE (αναφερόμενο εφεξής ως «το σύστημα EVOQUE») έχει σχεδιαστεί για την αντικατάσταση της φυσικής τριγλώχινας βαλβίδας σε ασθενείς με συμπτωματική, σοβαρή παλινδρόμηση της τριγλώχινας βαλβίδας, χωρίς να χρειαστεί να υποβληθούν σε συμβατική χειρουργική επέμβαση ανοικτής καρδιάς. Το σύστημα EVOQUE αποτελείται από τέσσερα (4) στοιχεία, τα οποία χρησιμοποιούνται με οποιοδήποτε από τα δύο (2) σετ βοηθητικών εξαρτημάτων, όπως περιγράφεται παρακάτω:

Όνομα προϊόντος	44 mm	48 mm	52 mm	56 mm
Βαλβίδα Edwards EVOQUE (βαλβίδα EVOQUE)	9850EV44	9850EV48	9850EV52	9850EV56
Σύστημα φόρτωσης Edwards EVOQUE ή Σύστημα φόρτωσης και εξάρτημα κοπής και διαμόρφωσης Edwards EVOQUE	9850LS ή 9850LSB			9850LSB
Σύστημα τοποθέτησης τριγλώχινας βαλβίδας Edwards EVOQUE	9850TDS			
Κιτ διαστολέα Edwards EVOQUE	9850DK			

Σετ βοηθητικών εξαρτημάτων 1	
Όνομα προϊόντος	Αριθμός μοντέλου
Σύστημα σταθεροποίησης Edwards EVOQUE	9850SB
Βάση συστήματος σταθεροποίησης Edwards EVOQUE	9850BA
Πλάκα συστήματος σταθεροποίησης Edwards EVOQUE	9850PT

Σετ βοηθητικών εξαρτημάτων 2	
Όνομα προϊόντος	Αριθμός μοντέλου
Σύστημα σταθεροποίησης Edwards EVOQUE	9850SZ
Επαναχρησιμοποιήσιμη ράγα Edwards	10500RL
Επαναχρησιμοποιήσιμη πλατφόρμα Edwards	10000UP
Επαναχρησιμοποιήσιμη πλάκα Edwards	10000PT

Σημείωση: Το σύστημα EVOQUE έχει σχεδιαστεί για χρήση είτε με το σετ βοηθητικών εξαρτημάτων 1 είτε με το σετ βοηθητικών εξαρτημάτων 2. Το σετ βοηθητικών εξαρτημάτων 1 θεωρείται προαιρετικό σετ μίας χρήσης για χρήση με το σύστημα EVOQUE. Τα εξαρτήματα από το σετ 1 και το σετ 2 δεν είναι εναλλάξιμα.

Σημείωση: Οι συσκευές που συναποτελούν το σύστημα EVOQUE προορίζονται για χρήση σε συνδυασμό μεταξύ τους και δεν προορίζονται για χρήση ως αυτόνομες συσκευές. Οι πληροφορίες που περιλαμβάνονται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης ισχύουν για όλες τις συσκευές του συστήματος EVOQUE.

2.0 Περιγραφή της συσκευής

- Βαλβίδα Edwards EVOQUE (Εικόνα 1)**

Η βαλβίδα EVOQUE προορίζεται για εμφύτευση στην τριγλωχνική θέση ως εναλλακτική της χειρουργικής επέμβασης. Η βαλβίδα EVOQUE αποτελείται από μια τριγλώχινα βαλβίδα από βόειο περικαρδιακό ιστό, ένα πλαίσιο νιτινόλης και ένα υφασμάτινο περίκλιμα, ενώ έχει συσκευαστεί και αποστειρωθεί στην τελική φάση σε γλυνταραλδεύδη.

Οι συστάσεις για το μέγεθος της βαλβίδας βασίζονται στο μέγεθος του δακτυλίου της φυσικής βαλβίδας, όπως αυτό μετριέται με αξονική τομογραφία (CT). Κατά την επιλογή μεγέθους βαλβίδας, θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη παράγοντες σχετικά με την ανατομία του ασθενούς, καθώς και οι μέθοδοι απεικόνισης.

Διάμετρος συσκευής (συνιστώμενο μέγεθος βαλβίδας)	Συστολή		Διαστολή	
	Συνιστώμενο θεραπεύσιμο εύρος διαμέτρου βάσει περιμέτρου (mm)	Μέγιστο θεραπεύσιμο μήκος δακτυλίου (mm)	Συνιστώμενο θεραπεύσιμο εύρος διαμέτρου βάσει περιμέτρου (mm)	Μέγιστο θεραπεύσιμο μήκος δακτυλίου (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

- Σύστημα τοποθέτησης τριγλώχινας βαλβίδας Edwards EVOQUE (Εικόνα 2)**

Το σύστημα τοποθέτησης έχει εξωτερική διάμετρο 28 F και έχει σχεδιαστεί για την τοποθέτηση της βαλβίδας EVOQUE στη θέση πτύχωσης με διαμηριαία φλεβική προσπέλαση. Η λαβή του συστήματος τοποθέτησης διαθέτει έναν διακόπτη πρωτεύουσας κάμψης, έναν διακόπτη δευτερεύουσας κάμψης και έναν διακόπτη βάθους για τη διευκόλυνση της ευθυγράμμισης και της τοποθέτησης της βαλβίδας EVOQUE στη φυσική βαλβίδα. Διαθέτει επίσης έναν διακόπτη κάψουλας και έναν διακόπτη απελευθέρωσης για τον έλεγχο της έκπτυξης και της απελευθέρωσης της βαλβίδας EVOQUE.

- Κιτ διαστολέα Edwards EVOQUE (Εικόνα 3)**

Οι διαστολείς διαμέτρου 24 F, 28 F και 33 F με υδρόφιλη επικάλυψη προορίζονται για τη διαστολή της θέσης προσπέλασης, διευκολύνοντας την εισαγωγή του συστήματος τοποθέτησης. Όλοι οι διαστολείς δέχονται ένα οδηγό σύρμα διαμέτρου 0,89 mm (0,035") και έχουν κωνικό σχήμα ώστε να ελαχιστοποιείται ο τραυματισμός της θέσης προσπέλασης.

- Σύστημα φόρτωσης Edwards EVOQUE (Εικόνα 4) / Σύστημα φόρτωσης και εξάρτημα κοπής και διαμόρφωσης (Εικόνα 5)**

Το σύστημα φόρτωσης, το οποίο αποτελείται από πολλαπλά εξαρτήματα, προορίζεται για τη διευκόλυνση της φόρτωσης και της προσάρτησης της βαλβίδας EVOQUE στο σύστημα τοποθέτησης. Το σύστημα φόρτωσης διευκολύνει την πτύχωση της βαλβίδας EVOQUE στην κατάλληλη διάμετρο, επιτρέποντας την πρόωθηση της εξωτερικής κάψουλας επάνω από τη βαλβίδα EVOQUE.

- Σετ βοηθητικών εξαρτημάτων 1 για το σύστημα Edwards EVOQUE: σύστημα σταθεροποίησης (Μοντέλο 9850SB), βάση και πλάκα (Εικόνα 6)**

Το σύστημα σταθεροποίησης μίας χρήσης με βάση και πλάκα μίας χρήσης προορίζονται για τη στήριξη του συστήματος τοποθέτησης σε γωνία κατάλληλη για τη διαμηριαία φλεβική προσπέλαση και την πραγματοποίηση μικρορρυθμίσεων της θέσης του συστήματος τοποθέτησης κατά τη διάρκεια της διαδικασίας εμφύτευσης. Το ύψος της βάσης είναι ρυθμιζόμενο ώστε να προσαρμόζεται στα κάτω άκρα των ασθενών και προορίζεται για την παροχή μιας σταθερής βάσης για το σύστημα σταθεροποίησης. Η πλάκα προορίζεται για την παροχή μιας σταθερής, επίπεδης επιφάνειας για τη βάση επάνω στη χειρουργική τράπεζα.

• **Σετ βοηθητικών εξαρτημάτων 2 για το σύστημα Edwards EVOQUE: σύστημα σταθεροποίησης (Μοντέλο 9850SZ) και επαναχρησιμοποιήσιμη ράγα, πλατφόρμα και πλάκα (Εικόνα 7)**

Στα επαναχρησιμοποιήσιμα βοηθητικά εξαρτήματα συμβατά με το σύστημα EVOQUE περιλαμβάνονται η επαναχρησιμοποιήσιμη ράγα, η πλατφόρμα και η πλάκα. Η επαναχρησιμοποιήσιμη ράγα είναι μια σταθερή, αποστειρωσίμη ράγα που παρέχει μια επιφάνεια για την ασφάλιση συμβατών συστημάτων σταθεροποίησης στην επαναχρησιμοποιήσιμη πλατφόρμα. Η επαναχρησιμοποιήσιμη πλατφόρμα επιτρέπει την τοποθέτηση και σταθεροποίηση των συστημάτων τοποθέτησης διακαθετηριακής αντικατάστασης της Edwards μέσω ποδιών ρυθμιζόμενου ύψους και μιας σταθερής πλατφόρμας. Η επαναχρησιμοποιήσιμη πλάκα τοποθετείται κάτω από την επαναχρησιμοποιήσιμη πλατφόρμα, παρέχοντας μια επίπεδη και σταθερή επιφάνεια κατά τη διάρκεια της χρήσης. Το σύστημα σταθεροποίησης μίας χρήσης προορίζεται για υποβοήθηση της τοποθέτησης και της σταθεροποίησης του συστήματος EVOQUE, κατά τη διάρκεια των διαδικασιών εμφύτευσης. Για το σετ βοηθητικών εξαρτημάτων με τη χρήση επαναχρησιμοποιήσιμων βοηθητικών εξαρτημάτων (Εικόνα 7), ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης των επαναχρησιμοποιήσιμων βοηθητικών εξαρτημάτων Edwards για την εγκατάσταση της βάσης, της πλατφόρμας και της πλάκας. Εάν η επαναχρησιμοποιήσιμη ράγα δεν είναι αποστειρωμένη ή εάν αποσυνεύεται για πρώτη φορά, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης της διάταξης επαναχρησιμοποιήσιμων ραγών Edwards.

3.0 Απαιτήσεις για τα ιδρύματα και την εκπαίδευση

Τα ιδρύματα που σκοπεύουν να εκτελέσουν μια διαδικασία εμφύτευσης με τη χρήση του συστήματος EVOQUE πρέπει να έχουν πρόσβαση σε ψηφιακή ακτινοσκόπηση και διοισοφάγιο ηχωκαρδιογράφημα (TEE) καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας. Επιπλέον, οι ιατροί που πραγματοποιούν εμφυτεύσεις πρέπει να έχουν άμεση πρόσβαση σε εγκαταστάσεις με τον απαραίτητο εξοπλισμό, εργαλεία, αναλώσιμα και προσωπικό για την εκτέλεση επείγουσας χειρουργικής επέμβασης τριγλώχινας βαλβίδας, αν απαιτείται.

Ένα ολοκληρωμένο πρόγραμμα εκπαίδευσης παρέχεται από την Edwards Lifesciences και πρέπει να ολοκληρώνεται από τους ιατρούς που πραγματοποιούν εμφυτεύσεις πριν από τη χρήση του συστήματος EVOQUE. Οι ιατροί που πραγματοποιούν εμφυτεύσεις θα πρέπει να διαθέτουν προηγμένες τεχνικές γνώσεις και εμπειρία σε σχετικές διαδικασίες που βασίζονται στη χρήση καθετήρα.

4.0 Ενδείξεις χρήσης

4.1 Προβλεπόμενη χρήση

Το σύστημα αντικατάστασης τριγλώχινας βαλβίδας EVOQUE προορίζεται για τη μείωση της παλινδρόμησης τριγλώχινας βαλβίδας (TR) για ασθενείς που παραμένουν συμπτωματικοί ενώ λαμβάνουν ιατρική θεραπεία και στους οποίους δεν υπάρχει άλλη χειρουργική ή διακαθετηριακή θεραπευτική επιλογή σύμφωνα με την απόφαση της καρδιολογικής ομάδας. Το σύστημα EVOQUE εναποθέτει διαδερμικά το εμφύτευμα στην τριγλώχινα βαλβίδα με προσπέλαση από τη μηριαία φλέβα και διαφλέβια προσέγγιση.

4.2 Πληθυσμός ασθενών-στόχος

- Οι ασθενείς με συμπτωματική, σοβαρή TR που δεν παρουσιάζουν κανένα από τα παρακάτω:
 - Σοβαρή στένωση ή/και παλινδρόμηση της αορτικής, μιτροειδούς ή/και πνευμονικής βαλβίδας
 - KEAK < 25%
 - Σοβαρή δυσλειτουργία της δεξιάς κοιλίας όπως μετρίεται με ηχωκαρδιογραφία
 - Εξάρτηση από βηματοδότη¹ με διατριγλωχινική απαγωγή χωρίς εναλλακτική επιλογή βηματοδότησης
 - Ανάγκη για επείγουσα ή έκτακτη χειρουργική επέμβαση για οποιονδήποτε λόγο ή οποιαδήποτε προγραμματισμένη καρδιοχειρουργική επέμβαση εντός των επόμενων 12 μηνών
 - Συστολική αρτηριακή πίεση ανάπαυσης < 90 ή > 160 mmHg έπειτα από επαναλαμβανόμενες μετρήσεις
 - Δυσίατη καρδιακή ανεπάρκεια που απαιτεί προηγμένη παρέμβαση (π.χ. συσκευή υποβοήθησης αριστερής κοιλίας, μεταμόσχευση) (καρδιακή ανεπάρκεια σταδίου D κατά ACC/AHA/ESC/EACTS)
 - Απόφραξη ή θρόμβωση του φίλτρου της κάτω κοιλής φλέβας που θα παρεμβаллόταν στον καθετήρα τοποθέτησης
- Η επιλογή του ασθενούς θα πρέπει να πραγματοποιείται από διεπιστημονική καρδιολογική ομάδα που ειδικεύεται στη θεραπεία της παλινδρόμησης τριγλώχινας βαλβίδας, ώστε να εκτιμηθεί ο κίνδυνος για τον ασθενή και η καταλληλότητα βάσει της ανατομίας.

¹ Η εξάρτηση από βηματοδότη ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο σοβαρής κάκωσης ή θανάτου από αιφνίδια αστοχία του βηματοδότη

5.0 Αντενδείξεις

Η βαλβίδα EVOQUE αντενδείκνυται για ασθενείς με οποιαδήποτε από τις ακόλουθες καταστάσεις:

- Ενεργή ενδοκαρδίτιδα εντός 3 μηνών ή λοίμωξη που απαιτεί αντιβιοτική θεραπεία (από τον στόματος ή ενδοφλέβια) εντός 2 εβδομάδων από την προγραμματισμένη εμφύτευση.
- Μη θεραπευσίμη υπερευαίσθηση ή αντένδειξη σε οποιαδήποτε από τα ακόλουθα: όλα τα αντιαιμοπεταλιακά, όλα τα αντιπηκτικά, κράματα ντινόλης (νικέλιο και τιτάνιο), βόειος ιστός, γλουταραλδεύδη, σκιαγραφικό μέσω ή διοισοφάγιο ηχωκαρδιογράφημα.
- Ανατομία τριγλώχινας βαλβίδας που δεν επιτρέπει τη σωστή έκπτυξη και λειτουργικότητα της συσκευής, βάσει αξονικής τομογραφίας (CT) και ηχωκαρδιογραφικής αξιολόγησης.

Σημείωση: Ο ασθενής πρέπει να είναι σε θέση να ανεχθεί τουλάχιστον ένα αντιαιμοπεταλιακό φάρμακο ΚΑΙ ένα αντιπηκτικό φάρμακο.

6.0 Προειδοποιήσεις

- Μην χρησιμοποιείτε τη βαλβίδα EVOQUE πέραν των ενδείξεων που αναγράφονται στην ετικέτα.
- Η βαλβίδα EVOQUE, το σύστημα τοποθέτησης, το σύστημα φόρτωσης, το κιτ διαστολέα και το σύστημα σταθεροποίησης έχουν σχεδιαστεί, προορίζονται και διανέμονται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ για μία μόνο χρήση. Η βάση του συστήματος σταθεροποίησης EVOQUE και η πλάκα του συστήματος σταθεροποίησης EVOQUE παρέχονται μη αποστειρωμένες για μία μόνο χρήση. Μην επαναποστειρώνετε και μην επαναχρησιμοποιείτε καμία από τις συσκευές μίας χρήσης. Δεν υπάρχουν στοιχεία που να υποστηρίζουν τη στεριότητα, την απουσία πυρετογόνου δράσης ή τη λειτουργικότητα των συσκευών έπειτα από επανεξεργασία.
- Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιούνται κατάλληλες στείρες τεχνικές κατά τη διάρκεια της προετοιμασίας, της μεταφοράς και της χρήσης των συσκευών.
- Μην χρησιμοποιείτε τη βαλβίδα αν η σφράγιση ασφαλείας έχει παραβιαστεί, αν το διάλυμα φύλαξης γλουταραλδεύδης δεν καλύπτει πλήρως τη βαλβίδα, αν ο δείκτης θερμοκρασίας έχει ενεργοποιηθεί, αν η βαλβίδα έχει υποστεί ζημιά ή αν η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει. Η βαλβίδα EVOQUE πρέπει να διατηρείται διαρκώς ενυδατωμένη. Η βαλβίδα δεν θα πρέπει να εκτίθεται σε διαλύματα, αντιβιοτικά ή χημικές ουσίες, εξαιρουμένου του διαλύματος φύλαξης κατά την αποστολή και του αποστειρωμένου φυσιολογικού αλατούχου διαλύματος. Κατά αυτόν τον τρόπο αποτρέπεται η πρόκληση βλάβης στις γλάνχινες, η οποία μπορεί να επηρεάσει τη λειτουργικότητα της βαλβίδας. Διατηρείτε τη βαλβίδα EVOQUE ενυδατωμένη με φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα μέχρι να είναι έτοιμη για εμφύτευση.
- Βεβαιωθείτε ότι έχει επιλεγεί το σωστό μέγεθος βαλβίδας. Η εμφύτευση συσκευής ακατάλληλου μεγέθους (δηλ. μικρότερη ή μεγαλύτερη) μπορεί να προκαλέσει παραβαλβιδική διαφυγή (PVL), μετανάστευση, εμβολή ή/και ζημιά στον δακτύλιο.
- Οι ασθενείς με υπάρχουσες εμφυτευμένες συσκευές (π.χ. φίλτρο κάτω κοιλής φλέβας) θα πρέπει να αξιολογούνται προσεκτικά πριν από την εισαγωγή του συστήματος τοποθέτησης για την αποφυγή της πιθανότητας πρόκλησης βλάβης στο αγγειακό σύστημα ή σε υπάρχουσα εμφυτευμένη συσκευή.
- Οι ασθενείς με προϋπάρχουσες καρδιακές απαγωγές θα πρέπει να αξιολογούνται προσεκτικά πριν από την εμφύτευση, προκειμένου να αποφευχθεί δυναμική ανεπιθύμητη αλληλεπίδραση μεταξύ των συσκευών.
- Απαιτείται προσοχή κατά την εμφύτευση καρδιακών απαγωγών έπειτα από την εμφύτευση της βαλβίδας EVOQUE, προκειμένου να αποφευχθεί δυναμική ανεπιθύμητη αλληλεπίδραση μεταξύ των συσκευών.
- Οι ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε εμφύτευση με τη βαλβίδα EVOQUE θα πρέπει να συνεχίσουν να λαμβάνουν αντιπηκτική/αντιαιμοπεταλιακή θεραπευτική αγωγή, κατά την κρίση του ιατρού και σύμφωνα με τις τρέχουσες κατευθυντήριες γραμμές, για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου βαλβιδικής θρόμβωσης ή θρομβοεμβολικών επεισοδίων.
- Δεν υπάρχουν δεδομένα που να υποστηρίζουν την ασφάλεια και την απόδοση της συσκευής αν ο ασθενής παρουσιάζει:
 - Ηχωκαρδιογραφική απόδειξη σοβαρής δυσλειτουργίας της δεξιάς κοιλίας
 - Πνευμονική συστολική αρτηριακή πίεση (ΠΣΑΠ) > 70 mmHg με ηχωκαρδιογραφία Doppler,
 - Διατριγλωχινικός βηματοδότης ή απινιδωτής που έχει εμφυτευτεί στη δεξιά κοιλία εντός των τελευταίων 3 μηνών,
 - Εξάρτηση από διατριγλωχινικό βηματοδότη χωρίς εναλλακτικές επιλογές βηματοδότησης.

7.0 Προφυλάξεις

7.1 Προφυλάξεις πριν από τη χρήση

- Η καταλληλότητα του ασθενούς εξαρτάται από τις ανατομικές συνθήκες με βάση σάρωση CT.
- Συνιστάται μια διεπιστημονική καρδιολογική ομάδα να είναι της άποψης ότι η εμφύτευση της βαλβίδας EVOQUE προτιμάται έναντι εναλλακτικών λύσεων διαδερμικής τοποθέτησης συσκευής, συμπεριλαμβανομένης της ελάχιστης επεμβατικής χειρουργικής επέμβασης ανοικτής καρδιάς.
- Συνιστάται μια πολυεπιστημονική καρδιολογική ομάδα να λάβει υπόψη τη σοβαρότητα της νόσου και τις πιθανότητες αναστρεψιμότητας της δεξιάς καρδιακής ανεπάρκειας με βάση μια πλήρη αιμοδυναμική αξιολόγηση.
- Ο ασθενής θα πρέπει να έχει προσδόκιμο ζωής τουλάχιστον 12 μηνών.

7.2 Προφυλάξεις

- Η βαλβίδα EVOQUE πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με το σύστημα τοποθέτησης EVOQUE και το σύστημα φόρτωσης EVOQUE.
- Η διαδικασία θα πρέπει να διεξάγεται υπό κατάλληλες απεικονιστικές μεθόδους, όπως διοισοφάγιο ηχωκαρδιογράφημα (TEE), ακτινοσκόπηση ή/και ενδοκαρδιακή ηχωκαρδιογραφία (ICE).
- Η γλουταραλδεύδη ενδέχεται να προκαλέσει ερεθισμό στο δέρμα, τα μάτια, τη μύτη και τον φάρυγγα. Αποφύγετε την εισπνοή του διαλύματος ή την παρατεταμένη ή επανειλημμένη έκθεση στο διάλυμα. Να χρησιμοποιείται μόνο με επαρκή αερισμό. Αν έρθει σε επαφή με το δέρμα, ξεπλύνετε αμέσως την προσβεβλημένη περιοχή με νερό. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, ζητήστε αμέσως ιατρική φροντίδα. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την έκθεση στη γλουταραλδεύδη, ανατρέξτε στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας υλικού που παρέχεται από την Edwards Lifesciences.
- Μπορεί να προκύψουν διαταραχές αγωγιμότητας πριν, κατά τη διάρκεια ή μετά την εμφύτευση της βαλβίδας EVOQUE, για τις οποίες μπορεί να απαιτηθεί συνεχής ΗΚΓ παρακολούθηση πριν από την έξοδο από το νοσοκομείο. Αν ένας ασθενής παρουσιάζει επιβεβαιωμένες διαταραχές αγωγιμότητας ή υπάρχει υποψία τέτοιων διαταραχών, εξετάστε το ενδεχόμενο παρακολούθησης ή/και ηλεκτροφυσιολογικής αξιολόγησης του ασθενούς.
- Σε ασθενείς που διατρέχουν κίνδυνο λοίμωξης της προσθετικής βαλβίδας και ενδοκαρδίτιδας, συνιστάται να χορηγείται κατάλληλη μετεγχειρητική αντιβιοτική προφύλαξη.
- Η μακροπρόθεσμη ανθεκτικότητα της βαλβίδας EVOQUE δεν έχει επιβεβαιωθεί. Τα κλινικά δεδομένα αφορούν τη βραχυπρόθεσμη παρακολούθηση. Συνιστάται τακτική ιατρική παρακολούθηση για την αξιολόγηση της απόδοσης της βαλβίδας EVOQUE.

- Η εμφύτευση της βαλβίδας EVOQUE θα πρέπει να αναβάλλεται σε ασθενείς με (1) ιστορικό εμφράγματος του μυοκαρδίου εντός ενός μήνα (30 ημέρες) από την προγραμματισμένη παρέμβαση, (2) πνευμονικά έμβολα εντός 3 μηνών (90 ημέρες) από την προγραμματισμένη παρέμβαση, (3) αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο [αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο ή παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο (ΠΙΕ)] εντός 3 μηνών (90 ημέρες) από την προγραμματισμένη παρέμβαση, (4) ενεργό αιμορραγία του ανώτερου γαστρεντερικού συστήματος εντός 3 μηνών (90 ημέρες) πριν από επέμβαση για την οποία απαιτείται μετάγγιση.

8.0 Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα

Στα πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα που σχετίζονται με τον τυπικό καρδιακό καθετηριασμό, τη χρήση αναισθησίας, τη βαλβίδα EVOQUE και τη διαδικασία εμφύτευσης, περιλαμβάνονται τα εξής:

- Μη φυσιολογικές τιμές εργαστηριακών εξετάσεων
- Αλλεργική αντίδραση στην αναισθησία, στο σκιαγραφικό μέσο, στο αντιπηκτικό φάρμακο ή σε υλικά της συσκευής
- Αναφυλακτική καταπληξία
- Αναιμία ή χαμηλή αιμοσφαιρίνη (Hgb), ενδέχεται να απαιτείται μετάγγιση
- Ανεύρυσμα ή ψευδοανεύρυσμα
- Σπληνική ή θωρακική αλγος
- Αρρυθμία, κοιλική (δηλ. κοιλική μαρμαρυγή, υπερκοιλιακή ταχυκαρδία)
- Αρρυθμίες, κοιλιακές (δηλ. κοιλιακή ταχυκαρδία, κοιλιακή μαρμαρυγή)
- Αρτηριοφλεβικό συρίγγιο
- Αιμορραγία
- Καρδιακή ανακοπή
- Καρδιακή ανεπάρκεια
- Καρδιακή κάκωση, συμπεριλαμβανομένης της διάτρησης
- Καρδιακός επιπωματισμός/περικαρδιακό εξίδρωμα
- Καρδιογενής καταπληξία
- Εμπλοκή ή ρήξη των χορδών που μπορεί να απαιτεί παρέμβαση
- Διαταραχή πήκτικότητας, διαταραχή της πήξης, αιμορραγική διάθεση
- Βλάβη στο ερεθισματογνώστυ σύστημα, η οποία μπορεί να απαιτεί εμφύτευση βηματοδότη (προσωρινού ή μόνιμου)
- Μετατροπή σε χειρουργική επέμβαση ανοικτής καρδιάς
- Απόφραξη στεφανιαίας αρτηρίας
- Βλάβη ή παρεμβολή στη λειτουργία βηματοδότη ή εμφυτεύσιμου καρδιομετατροπέα-απινιδωτή (ICD)
- Θάνατος
- Οίδημα
- Ηλεκτρολυτικές διαταραχές
- Εμβολή που μπορεί να οφείλεται σε αέρα, σωματίδιο, αβεστοποιημένο υλικό ή θρόμβο
- Επείγουσα καρδιοχειρουργική επέμβαση
- Ενδοκαρδίτιδα
- Ερεθισμός του οισοφάγου
- Διάτρηση ή στένωση του οισοφάγου
- Εμβολή από ένα ή περισσότερα εξαρτήματα του συστήματος EVOQUE
- Αποτυχία ανάκτησης οποιουδήποτε εξαρτήματος του συστήματος EVOQUE
- Πυρετός
- Αιμορραγία του γαστρεντερικού συστήματος
- Αιμάτωμα
- Αιμοδυναμική επιβάρυνση
- Αιμόλυση/αιμολυτική αναιμία
- Αιμορραγία που απαιτεί μετάγγιση/χειρουργική επέμβαση
- Υπέρταση
- Υπόταση
- Φλεγμονή
- Κάκωση στην τριγλwynική συσκευή, συμπεριλαμβανομένων βλάβης στις χορδές, ρήξης των χορδών, βλάβης του θηλοειδούς μυός
- Τοπική και συστηματική λοίμωξη
- Μεσεντερική ισχαιμία ή εντερική απόφραξη
- Πολυοργανική ανεπάρκεια
- Έμφραγμα του μυοκαρδίου
- Ναυτία ή/και έμετος
- Κάκωση νεύρου
- Νευρολογικά συμπτώματα, όπως δυσκινησία, χωρίς διάγνωση παροδικού ισχαιμικού επεισοδίου (ΠΙΕ) ή αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου
- Μη επείγουσα επανεπέμβαση
- Πόνος
- Σχηματισμός κοκκιοματώδους ιστού
- Παράλυση
- Διαδερμική παρέμβαση στη βαλβίδα
- Περιφερική ισχαιμία
- Μόνιμη αναπηρία
- Πλευρική συλλογή
- Πνευμονία
- Πνευμονικό οίδημα
- Πνευμονική εμβολή
- Αντίδραση σε αντιαιμοπεταλιακούς ή αντιπηκτικούς παράγοντες
- Επανανοσηλεία
- Νεφρική ανεπάρκεια
- Αναπνευστική ανεπάρκεια, ατελεκτασία: ενδέχεται να απαιτείται παρατεταμένη διασωλήνωση
- Οπισθοπεριτοναϊκή αιμορραγία
- Απόφραξη χώρου εξόδου δεξιάς κοιλίας (RVOT)
- Σηψαιμία, σήψη
- Δερματικό έγκαυμα, κάκωση ή αλλοιώσεις του ιστού λόγω έκθεσης σε ιονίζουσα ακτινοβολία
- Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο
- Δομική αλλοίωση (φθορά, θραύση, αβεστοποίηση, διάρρηξη γλωχίνων, πάχυνση γλωχίνων, στένωση της εμφυτευμένης συσκευής ή νέα διαταραχή της κίνησης των γλωχίνων)
- Θρομβοεμβολή
- Παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο (ΠΙΕ)
- Εκτόπιση/εμβολή βαλβίδας
- Ενδοκαρδίτιδα βαλβίδας
- Εκφύτευση βαλβίδας
- Παγίδευση γλωχίνας βαλβίδας
- Εσφαλμένη τοποθέτηση βαλβίδας
- Μετανάστευση βαλβίδας
- Παραβαλβδική διαφυγή βαλβίδας (PVL)
- Παλινδρόμηση βαλβίδας (νέα εμφάνιση ή επιδείνωση στην τριγλwynina, αορτική, μιτροειδή ή πνευμονική βαλβίδα)
- Βαλβδική θρόμβωση
- Αγγειακή κάκωση ή τραυματισμός, συμπεριλαμβανομένου διαχωρισμού ή απόφραξης
- Αγγειόσπασμος

- Διάνοιξη τραύματος, καθυστερημένη ή ατελής επούλωση

Για ασθενή/χρήστη/τρίτο μέρος στον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο: Αν, κατά τη χρήση αυτής της συσκευής ή ως αποτέλεσμα της χρήσης της, προκύψει σοβαρό συμβάν, θα πρέπει να το αναφέρετε στον κατασκευαστή και στην αρμόδια εθνική αρχή, την οποία μπορείτε να αναζητήσετε στον ιστότοπο https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

9.0 Πρόσθετος εξοπλισμός

Για τη διαδικασία εμφύτευσης απαιτείται πρόσθετος εξοπλισμός ο οποίος δεν παρέχεται με το σύστημα EVOQUE. Ο πρόσθετος εξοπλισμός αναφέρεται παρακάτω.

9.1 Εξοπλισμός για τη φόρτωση της βαλβίδας EVOQUE

Σημείωση: Οι όγκοι αντιστοιχούν σε επαρκή ποσότητα για την προετοιμασία 1 εμφυτεύματος.

- 3500 ml (κατ' ελάχιστο) αποστειρωμένο φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα σε θερμοκρασία δωματίου (~23 °C)
- 500 ml (κατ' ελάχιστο) ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα (2 μονάδες/ml) σε θερμοκρασία δωματίου (~23 °C)
- 4 αποστειρωμένες λεκάνες (≥ 500 ml, βάθους ≥ 7 cm, πλαστικές)
- 1 μεγάλη αποστειρωμένη λεκάνη (≥ 2 l, βάθους ≥ 10 cm, πλαστική)
- 1 νυστέρι, λεπίδα νυστερίου αρ. 11
- 1 σύριγγα luer lock (≥ 20 cm³)
- Επιθέματα γάζας
- Λαβίδα με αμβλέα άκρα
- Ψαλίδι με αμβλέα άκρα
- Αποστειρωμένες πετσέτες

9.2 Εξοπλισμός για την προσπέλαση, τη διαδικασία και την παρακολούθηση

- Τυπικός εξοπλισμός εργαστηρίου καρδιακού καθετηριασμού
- Θηκάρι εισαγωγέα σε μηριαίο αγγείο
- Ακτινοσκόπηση (σταθερά, κινητά ή ημικινητά συστήματα ακτινοσκόπησης, κατάλληλα για χρήση σε διαδερμικές στεφανιαίες παρεμβάσεις)
- Δυνατότητα εκτέλεσης διοισοφάγειου ηωκαρδιογραφήματος
- Κατευθυνόμενο θηκάρι εισαγωγέα
- Οδηγό σύρμα μήκους ανταλλαγής με μέγιστη διάμετρο 0,89 mm (0,035 ίντσες)
- Οδηγό σύρμα με πολύ μικρή καμπύλη με μέγιστη διάμετρο 0,89 mm (0,035 ίντσες)
- Καθετήρας και οδηγό σύρμα δεξιάς στεφανιαίας αρτηρίας
- Αποστειρωμένη βάση στήριξης για προετοιμασία της βαλβίδας EVOQUE και των συσκευών

9.3 Εφεδρικός εξοπλισμός

- Κάνουλα αρτηριακής παράκαμψης (~18 F)
- Μηχάνημα καρδιοπνευμονικής παράκαμψης
- Ευένδοτο μπαλόνι (διάμετρος > 20 mm, όγκος σκιαγραφικού 9 cm³)
- Αραιωμένο ακτινοσκιερό σκιαγραφικό μέσο (αναλογία αραιώσης σκιαγραφικού μέσου προς αλατούχο διάλυμα 15:85)
- Εγχυτής σκιαγραφικού μέσου υψηλής πίεσης
- Ενδοαορτική αντλία με μπαλόνι και μπαλόνι κατάλληλου μεγέθους
- Εξοπλισμός ενδοκαρδιακής ηωκαρδιογραφίας (ICE)
- Καθετήρας αγγειογραφίας rigtail
- Κάνουλα παράκαμψης για φλεβική επιστροφή (~18 F)
- Εξοπλισμός διαθωρακικής ηωκαρδιογραφίας (TTE)
- Λιπαντικό αγγειακής προσπέλασης
- Εξοπλισμός προσωρινής βηματοδότησης

10.0 ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

10.1 Επιθεώρηση πριν από τη χρήση

Πριν από τη χρήση του συστήματος EVOQUE, ελέγξτε οπτικά κάθε στοιχείο και βοηθητικό εξάρτημα για ενδείξεις σοβαρής ζημιάς (π.χ. ραγισμένο δοχείο ή καπάκι, διαρροή, σπάσιμο ή απουσία σφραγίσεων) που ενδέχεται να έχει διακυβευθεί η στεριότητα της συσκευασίας (κατά περίπτωση) ή τη λειτουργικότητα των στοιχείων.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην υποβάλλετε σε εσφαλμένο χειρισμό το σύστημα τοποθέτησης και μην χρησιμοποιείτε το σύστημα τοποθέτησης και τις βοηθητικές συσκευές αν η συσκευασία ή/και οι στείροι φραγμοί και οποιαδήποτε στοιχεία έχουν ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά ή αν η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει, καθώς ενδέχεται να έχει διακυβευτεί η στεριότητα ή/και η λειτουργικότητα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην υποβάλλετε σε εσφαλμένο χειρισμό τη βαλβίδα EVOQUE και μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή/τον περιέκτη αν διαπιστώσετε ζημιά, διαρροή ή ανεπαρκές αποστειρωτικό (όχι πλήρης εμφύθιση σε γλυταρραλδεύδη ή απουσία άθικτων σφραγίσεων). Η βαλβίδα EVOQUE δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί για εμφύτευση, διότι ενδέχεται να έχει διακυβευτεί η στεριότητα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην χρησιμοποιείτε τη βαλβίδα EVOQUE αν η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει, καθώς ενδέχεται να έχει διακυβευτεί η στεριότητα ή η λειτουργικότητα της βαλβίδας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην χρησιμοποιείτε τη βαλβίδα EVOQUE αν ο δείκτης θερμοκρασίας έχει ενεργοποιηθεί, καθώς ενδέχεται να έχει διακυβευτεί η λειτουργικότητα της βαλβίδας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην χρησιμοποιείτε τη βαλβίδα EVOQUE αν η σφράγιση ασφαλείας έχει σπάσει, καθώς ενδέχεται να έχει διακυβευτεί η στεριότητα.

10.2 Εγκατάσταση βοηθητικών εξαρτημάτων

10.2.1 Εγκατάσταση σετ βοηθητικών εξαρτημάτων 1

Βήμα	Διαδικασία
1	Τοποθετήστε την πλάκα επάνω στη χειρουργική τράπεζα, κάτω από το πόδι του ασθενούς, για υποστήριξη της βάσης κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.
2	Μετά την τοποθέτηση του ασθενούς στη χειρουργική τράπεζα, τοποθετήστε τη βάση μίας χρήσης επάνω από το πόδι του ασθενούς, στο επάνω μέρος της πλάκας, στην επιθυμητή απόσταση από το μέσο του στέρνου.
3	Δημιουργήστε αποστειρωμένο φραγμό.
4	Μετά την τοποθέτηση του αποστειρωμένου οθονίου, τοποθετήστε τον προσαρμογέα βάσης μίας χρήσης εν σειρά με τη θέση προσπέλασης και προσαρτήστε τον στο μπροστινό μέρος της βάσης με τη χρήση λαβίδας (Εικόνα 6).

Σημείωση: Στη διαμόρφωση του σετ βοηθητικών εξαρτημάτων 1, ο προσαρμογέας βάσης και η λαβίδα παρέχονται αμφότερα με το σύστημα σταθεροποίησης.

10.2.2 Εγκατάσταση σετ βοηθητικών εξαρτημάτων 2

Για τη διαμόρφωση του σετ βοηθητικών εξαρτημάτων 2 με τη χρήση επαναχρησιμοποιήσιμων βοηθητικών εξαρτημάτων (Εικόνα 7), ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης των επαναχρησιμοποιήσιμων βοηθητικών εξαρτημάτων Edwards για την εγκατάσταση της πλατφόρμας και της πλάκας. Εάν η επαναχρησιμοποιήσιμη ράγα δεν είναι αποστειρωμένη ή εάν αποσυνδεάζεται για πρώτη φορά, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης της διάταξης επαναχρησιμοποιήσιμων ραγών Edwards. Μόλις η επαναχρησιμοποιήσιμη ράγα αποστειρωθεί, ανατρέξτε στις παρακάτω οδηγίες.

Βήμα	Διαδικασία
1	Αφαιρέστε την επαναχρησιμοποιήσιμη ράγα Edwards από το περιτύλιγμα αποστείρωσης (μπλε περιτύλιγμα) και ελέγξτε για τυχόν ζημιά.
2	Πριν σκεπάσετε τον ασθενή με αποστειρωμένα χειρουργικά οθόνια, συναρμολογήστε και τοποθετήστε την επαναχρησιμοποιήσιμη πλάκα και την επαναχρησιμοποιήσιμη πλατφόρμα γύρω από τα κάτω άκρα του ασθενούς, προσαρμόζοντας το ύψος και τη γωνία της πλατφόρμας, όπως απαιτείται. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης των επαναχρησιμοποιήσιμων βοηθητικών εξαρτημάτων Edwards.
3	Δημιουργήστε αποστειρωμένο φραγμό.
4	Μετά την τοποθέτηση του αποστειρωμένου οθονίου, συναρμολογήστε και προσαρτήστε την επαναχρησιμοποιήσιμη ράγα και το σύστημα σταθεροποίησης Edwards στην επαναχρησιμοποιήσιμη πλατφόρμα.
5	Ακολουθώντας τη διαδικασία, αφαιρέστε την επαναχρησιμοποιήσιμη ράγα από την επαναχρησιμοποιήσιμη πλατφόρμα. Εκτελέστε τον συνήθη καθαρισμό της επαναχρησιμοποιήσιμης ράγας πριν από την αποστολή για επανεπεξεργασία. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης της διάταξης επαναχρησιμοποιήσιμων ραγών Edwards.

10.3 Προετοιμασία συσκευής

Όλες οι διαδικασίες για την προετοιμασία της συσκευής θα εκτελούνται από εξουσιοδοτημένο προσωπικό της Edwards.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην υποβάλλετε τη βαλβίδα EVOQUE σε εσφαλμένο χειρισμό. Αν οι γλωττίνες της βαλβίδας EVOQUE υποβληθούν σε εσφαλμένο χειρισμό ή υποστούν ζημιά σε οποιοδήποτε στάδιο της διαδικασίας φόρτωσης, θα χρειαστεί αντικατάσταση της βαλβίδας EVOQUE.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η βαλβίδα EVOQUE δεν θα πρέπει να παραμένει πλήρως πτυχωμένη για περισσότερο από 120 λεπτά, καθώς ενδέχεται να μειωθεί η λειτουργικότητα της βαλβίδας.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην τοποθετείτε το δοχείο ή τη θήκη του συστήματος τοποθέτησης εντός του αποστειρωμένου πεδίου. Η εξωτερική επιφάνεια του δοχείου και της θήκης δεν είναι αποστειρωμένη και ο χειρισμός των περιεχομένων του δοχείου και της θήκης θα πρέπει να πραγματοποιείται με τη χρήση τυπικών άσηπτων τεχνικών ώστε να αποτρέπεται το ενδεχόμενο μόλυνσης.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Για να μειωθεί ο κίνδυνος μόλυνσης, μην ανοίγετε το δοχείο της βαλβίδας EVOQUE μέχρι να βεβαιωθείτε ότι θα διεξαχθεί η εμφύτευση.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Βεβαιωθείτε ότι αφαιρείται ολόκληρο το ράμμα κατά την αφαίρεση της ετικέτας αριθμού σειράς από τη βαλβίδα EVOQUE, καθώς ενδέχεται να προκαλέσει έμβολα αν δεν αφαιρεθεί.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην αφήνετε τη βαλβίδα EVOQUE να έρχεται σε επαφή με αιχμηρά αντικείμενα, καθώς ενδέχεται να μειωθεί η λειτουργικότητα της βαλβίδας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Πρέπει να εκτελείται επαρκής έκπλυση με φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα πριν από την εμφύτευση προκειμένου να μειωθεί η συγκέντρωση της γλυταραλδεΐδης, καθώς ενδέχεται να προκληθεί τοξικότητα από τη γλυταραλδεΐδη.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Αποφεύγετε την επαφή του ιστού των γλωχίνων ή του διαλύματος έκπλυσης με πετσέτες, υφάσματα ή άλλα αντικείμενα που αφήνουν χνούδι ή σωματιδιακό υλικό που θα μπορούσε να μεταφερθεί στον ιστό των γλωχίνων, καθώς ενδέχεται να προκληθούν έμβολα.

10.4 Εμφύτευση βαλβίδας EVOQUE

10.4.1 Τοποθέτηση οδηγού σύρματος

Προετοιμάστε τη μηρία φλεβική προσπέλαση χρησιμοποιώντας τυπικές παρεμβατικές τεχνικές.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη ή/και μην κάνετε υπερβολικές κινήσεις κατά τη διάρκεια της προώθησης και της τοποθέτησης του οδηγού σύρματος, καθώς ενδέχεται να προκληθεί διάτρηση/διαχωρισμός αρτηριών, φλεβών ή/και άλλων καρδιακών δομών. Ενδέχεται επίσης να προκληθούν καρδιακές αρρυθμίες και διαταραχές αγωγιμότητας.

Βήμα	Διαδικασία
1	Πρωθήστε το κατευθυνόμενο θηκάρι μέσα στον δεξιό κόλπο στην έξοδο της κάτω κοίλης φλέβας.
2	Εισαγάγετε ένα οδηγό σύρμα διαμέσου του κατευθυνόμενου θηκαριού.
3	Πρωθήστε το οδηγό σύρμα διαμέσου της τριγλώχινας βαλβίδας. Σημείωση: Μπορούν να χρησιμοποιηθούν άλλες παρεμβατικές συσκευές και τεχνικές (π.χ. οδηγοί καθετήρες) για την υποβοήθηση του οδηγού σύρματος κατά τη διέλευση διαμέσου της τριγλώχινας βαλβίδας.
4	Βεβαιωθείτε ότι το οδηγό σύρμα ακολουθεί ορθή πορεία και ότι δεν υπάρχει εμπλοκή με τις καρδιακές δομές.

10.4.2 Τοποθέτηση βαλβίδας EVOQUE

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Αποφεύγετε την υπερβολική κίνηση του συστήματος τοποθέτησης κατά την εκτέλεση της διαδικασίας, προκειμένου να προστατεύσετε το αγγειακό σύστημα ή τις καρδιακές δομές. Αποφεύγετε την υπερβολική περιστροφή του συστήματος τοποθέτησης, ώστε να διατηρηθεί η λειτουργικότητα του συστήματος τοποθέτησης.

Σημείωση: Εκπλένετε το σύστημα τοποθέτησης με ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα όπως απαιτείται καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας.

Βήμα	Διαδικασία
1	Βεβαιωθείτε ότι η υδρόφιλη επικάλυψη που βρίσκεται επάνω στους διαστολείς και στο σύστημα τοποθέτησης έχει ενεργοποιηθεί πριν από τη χρήση. Πραγματοποιήστε διαστολή της θέσης προσπέλασης. Εάν απαιτείται, θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί ένα kit διαστολέα Edwards EVOQUE.
2	Εισαγάγετε το σύστημα τοποθέτησης επάνω από το οδηγό σύρμα.
3	Πρωθήστε το σύστημα τοποθέτησης έως ότου το περιφερικό άκρο του κωνικού άκρου τοποθετηθεί στη συμβολή μεταξύ της κάτω κοίλης φλέβας και του δεξιού κόλπου.
4	Υπό ακτινοσκόπηση, βεβαιωθείτε ότι το σύστημα τοποθέτησης είναι στραμμένο προς τη σωστή κατεύθυνση. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Ο διακόπτης πρωτεύουσας κάμψης στο σύστημα τοποθέτησης δημιουργεί κάμψη στην κατεύθυνση των θυρών έκπλυσης. Απαιτείται προσοχή ώστε να διασφαλιστεί ότι το σύστημα τοποθέτησης είναι σωστά προσανατολισμένο σε αυτό το σημείο.
5	Αποσύρετε το θηκάρι.
6	Κάμψτε και στρέψτε το σύστημα τοποθέτησης προς την τριγλώχινα βαλβίδα.
7	Πρωθήστε το σύστημα τοποθέτησης ώστε να διέλθει από την τριγλώχινα βαλβίδα. Σημείωση: Η κάμψη του συστήματος τοποθέτησης, η περιστροφή του συστήματος τοποθέτησης και η θέση του οδηγού σύρματος μπορούν να προσαρμόζονται κατά τη διέλευση από τη βαλβίδα ώστε να βελτιστοποιείται η θέση διέλευσης.
8	Χρησιμοποιώντας ηχωκαρδιογραφία και ακτινοσκοπική καθοδήγηση, επαληθεύστε ότι το σύστημα τοποθέτησης έχει διέλθει από την τριγλώχινα βαλβίδα και έχει εισέλθει στη δεξιά κοιλία.
9	Εάν χρησιμοποιείτε τη διαμόρφωση του σετ βοηθητικών εξαρτημάτων 1, προσαρτήστε το σύστημα σταθεροποίησης στον προσαρμογέα βάσης και ασφαλίστε το στη βάση. Εάν χρησιμοποιείτε τη διαμόρφωση του σετ βοηθητικών εξαρτημάτων 2, προσαρτήστε τη ράγα στην πλατφόρμα και ασφαλίστε τη. Στη συνέχεια, προσαρτήστε το σύστημα σταθεροποίησης στη ράγα και ασφαλίστε το.
10	Συνδέστε το σύστημα τοποθέτησης και το θηκάρι στο σύστημα σταθεροποίησης.
11	Προσαρμόστε το σύστημα τοποθέτησης, όπως απαιτείται, ώστε να εξασφαλιστεί αιμοδυναμική σταθερότητα.
12	Χρησιμοποιώντας προεγχειρητικά δεδομένα πολυτομικής υπολογιστικής τομογραφίας (MSTC) (αν διατίθενται), τοποθετήστε τον τοξοειδή βραχίονα (C-arm) στη βέλτιστη προβολή απεικόνισης.
13	Τοποθετήστε το σύστημα τοποθέτησης ομοαξονικά προς τον τριγλωχινικό δακτύλιο, ελαχιστοποιώντας παράλληλα την επαφή με τη φυσική ανατομική δομή.
14	Χρησιμοποιώντας ηχωκαρδιογραφία και ακτινοσκοπική καθοδήγηση, επιβεβαιώστε ότι η βαλβίδα EVOQUE είναι τοποθετημένη στο κατάλληλο βάθος και ομοαξονικά σε σχέση με τη φυσική βαλβίδα. ΠΡΟΣΟΧΗ: Μόλις αποσπρηθεί η κάψουλα και εκτεθούν οι άγκυρες της βαλβίδας EVOQUE, δεν είναι δυνατή η ανάκτηση ή η επανασύλληψη της βαλβίδας εντός του συστήματος τοποθέτησης. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Διατηρείτε τη θέση του συστήματος τοποθέτησης κεντρικά εντός της φυσικής βαλβίδας κατά τη διάρκεια της έκπτυξης, ώστε να διασφαλιστεί η σωστή τοποθέτηση της βαλβίδας.
15	Αποσύρετε την εξωτερική κάψουλα έως ότου εκτεθούν οι άγκυρες.
16	Προσαρμόστε τη θέση της βαλβίδας EVOQUE έτσι ώστε οι άγκυρες να βρίσκονται εντός των φυσικών γλωχίνων, όπως υπαγορεύει η ανατομική δομή του ασθενούς.
17	Αποσύρετε την εξωτερική κάψουλα και την εσωτερική κάψουλα μέχρι να επιτευχθεί η επιθυμητή διάμετρος της βαλβίδας EVOQUE.
18	Συλλάβετε τις γλωχίνες.
19	Επιβεβαιώστε τη θέση της βαλβίδας EVOQUE χρησιμοποιώντας απεικόνιση ηχούς για την αξιολόγηση της σύλληψης των γλωχίνων. Προσαρμόστε τη θέση της βαλβίδας EVOQUE όπως απαιτείται.
20	Υπό απεικόνιση ηχούς, παρατηρήστε την κίνηση των φυσικών γλωχίνων και προσαρμόστε τη θέση της βαλβίδας EVOQUE, όπως απαιτείται, για να συλλάβετε πλήρως τις γλωχίνες της φυσικής τριγλώχινας βαλβίδας.
21	Μόλις επιβεβαιωθεί η πλήρης σύλληψη, βεβαιωθείτε ότι η βαλβίδα EVOQUE είναι κάθετη προς το επίπεδο του τριγλωχινικού δακτυλίου.
22	Αποσύρετε το κωνικό άκρο μέχρι να τοποθετηθεί εντός της βαλβίδας EVOQUE.
23	Αποσύρετε την εσωτερική κάψουλα έως ότου η βαλβίδα EVOQUE απελευθερωθεί από το σύστημα τοποθέτησης. ΠΡΟΣΟΧΗ: Απαιτείται προσοχή κατά την τελική απελευθέρωση της βαλβίδας EVOQUE με τη χρήση του διακόπτη απελευθέρωσης, καθώς η πρόωρη απελευθέρωση ενδέχεται να επηρεάσει την απόδοση της βαλβίδας EVOQUE.
24	Υπό απεικόνιση ηχούς και ακτινοσκοπική απεικόνιση, αξιολογήστε την τελική θέση και τη λειτουργικότητα της βαλβίδας EVOQUE.

10.4.3 Αφαίρεση συστήματος τοποθέτησης

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Επιδεικνύετε προσοχή ώστε να διατηρήσετε τη θέση του συστήματος τοποθέτησης κεντρικά εντός της βαλβίδας EVOQUE κατά την αφαίρεση του συστήματος τοποθέτησης. Σε διαφορετική περίπτωση, ενδέχεται να επηρεαστεί η λειτουργικότητα της βαλβίδας ή να προκύψει εκτόπιση της βαλβίδας.

Σημείωση: Το σύστημα τοποθέτησης μπορεί να αφαιρεθεί από το σύστημα σταθεροποίησης ανά πάσα στιγμή κατά την αφαίρεση, κατά περίπτωση.

Βήμα	Διαδικασία
1	Αποσύρετε πλήρως το κωνικό άκρο.
2	Ευθείαστε και αποσύρετε το σύστημα τοποθέτησης, όπως απαιτείται, έως ότου το κωνικό άκρο βρεθεί επάνω από τις γλωττίδες ασφάλισης της βαλβίδας EVOQUE. Προσαρμόστε το οδηγό σύρμα, όπως απαιτείται, για να διατηρήσετε κεντρική θέση σε σχέση με τη βαλβίδα EVOQUE. Βεβαιωθείτε ότι ο δακτύλιος ασφάλισης έχει αποδεσμευτεί από τη βαλβίδα EVOQUE.

Βήμα	Διαδικασία
3	Περιστρέψτε τον διακόπτη απελευθέρωσης έτσι ώστε η εσωτερική κάψουλα να βρίσκεται σε επαφή με το κωνικό άκρο.
4	Ευθείαστε και αποσύρете το σύστημα τοποθέτησης όπως απαιτείται.
5	Περιστρέψτε τον διακόπτη ανάστροφης κάψουλας έως ότου η εξωτερική κάψουλα έρθει σε επαφή με την εσωτερική κάψουλα.
6	Βεβαιωθείτε ότι το σύστημα τοποθέτησης είναι πλήρως ισιωμένο και αφαιρέστε το σύστημα τοποθέτησης από τη θέση προσέλασης. Σημείωση: Μπορεί να χρησιμοποιηθεί ένα θηκάρι για τη σφράγιση της μηριαίας φλέβας μετά από την αφαίρεση του συστήματος.
7	Εκτελέστε σύγκλειση της μηριαίας φλέβας, όπως απαιτείται, με τη χρήση τυπικών παρεμβατικών τεχνικών.
8	Αν απαιτείται, εκτελέστε κοιλιογραφία για να αξιολογήσετε την τελική θέση της βαλβίδας EVOQUE.

11.0 Τρόπος διάθεσης

11.1 Αποστείρωση και συσκευασία

Η βαλβίδα EVOQUE παρέχεται αποστειρωμένη μέσω τελικής υγρής αποστείρωσης και είναι μη πυρετογόνος. Είναι συσκευασμένη και αποστειρωμένη σε διάλυμα γλουταραλδεΐδης μέσα σε δοχείο το οποίο διαθέτει σφράγιση. Η εξωτερική επιφάνεια του δοχείου δεν είναι αποστειρωμένη και δεν πρέπει να τοποθετείται στο αποστειρωμένο πεδίο. Η βαλβίδα EVOQUE παρέχεται με δείκτη θερμοκρασίας και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται αν ο δείκτης έχει ενεργοποιηθεί.

Το σύστημα τοποθέτησης, το kit διαστολέα και το σύστημα φόρτωσης παρέχονται αποστειρωμένα με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου και μη πυρετογόνα. Τα εξαρτήματα είναι στερεωμένα σε καρτέλα και συσκευασμένα σε θήκη και κουτί αποθήκευσης.

Το σύστημα σταθεροποίησης παρέχεται αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου. Τα εξαρτήματα είναι στερεωμένα σε καρτέλα και συσκευασμένα σε θήκη και κουτί αποθήκευσης.

Η βάση και η πλάκα μίας χρήσης ή η επαναχρησιμοποιήσιμη ράγα, η πλατφόρμα και η πλάκα παρέχονται μη αποστειρωμένες.

Τα εξαρτήματα είναι συσκευασμένα σε ξεχωριστά κουτιά αποστολής.

11.2 Φύλαξη

Η βαλβίδα EVOQUE θα πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεταξύ 10 °C και 25 °C (50 °F και 77 °F). Συνιστάται η επιθεώρηση και η εναλλαγή του αποθέματος ανά τακτά χρονικά διαστήματα, ώστε να χρησιμοποιείται πρώτα η βαλβίδα EVOQUE της οποίας η ημερομηνία λήξης πρόκειται να παρέλθει νωρίτερα.

Το σύστημα τοποθέτησης, το kit διαστολέα, το σύστημα φόρτωσης, το σύστημα σταθεροποίησης/η βάση/η πλάκα μίας χρήσης και η επαναχρησιμοποιήσιμη πλατφόρμα/πλάκα θα πρέπει να φυλάσσονται σε δροσερό και ξηρό χώρο, ελεύθερο από μολυσματικούς παράγοντες. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης της διάταξης επαναχρησιμοποιήσιμων ραγών Edwards για τη φύλαξη της επαναχρησιμοποιήσιμης ράγας.

12.0 Πληροφορίες ασφάλειας μαγνητικής τομογραφίας (MRI)



Μη κλινικές δοκιμές κατέδειξαν ότι η βαλβίδα Edwards EVOQUE είναι ασφαλής σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR) υπό προϋποθέσεις. Ένας ασθενής που φέρει αυτήν τη βαλβίδα μπορεί να υποβληθεί με ασφάλεια σε σάρωση με σύστημα μαγνητικής τομογραφίας (MR) το οποίο πληροί τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο έντασης 1,5 και 3 T μόνο
- Πεδίο μέγιστης χωρικής βαθμίδωσης 3000 gauss/cm (30,0 T/m) ή μικρότερο
- Μέγιστος αναφερόμενος από το σύστημα μαγνητικής τομογραφίας (MR) ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) μεσοτιμημένος για ολόκληρο το σώμα 2,0 W/kg
- Κανονικός τρόπος λειτουργίας του συστήματος μαγνητικής τομογραφίας (MR) τόσο για τη βαθμίδωση όσο και για τον ρυθμό ειδικής απορρόφησης (SAR)

Στις συνθήκες σάρωσης που ορίζονται παραπάνω, η βαλβίδα EVOQUE αναμένεται να παραγάγει μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας 4 °C έπειτα από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης.

Σε μη κλινικές δοκιμές, το πλασματικό εύρημα απεικόνισης που δημιουργείται από τη βαλβίδα EVOQUE εκτείνεται περίπου 0,8 cm από τη συσκευή κατά την απεικόνιση με αλληλουχία παλμών βαθμιδωτής ηχώς ή spin echo και σε σύστημα μαγνητικής τομογραφίας (MR) 3 T.

13.0 Αναμενόμενη διάρκεια ζωής της συσκευής

Η βαλβίδα EVOQUE έχει υποβληθεί σε διεξοδική προκλινική δοκιμασία ανθεκτικότητας σύμφωνα με τις απαιτήσεις δοκιμασίας της βαλβίδας. Οι βαλβίδες υποβλήθηκαν επιτυχώς σε δοκιμασία με προσομοίωση φθοράς 5 ετών. Η πραγματική διάρκεια ζωής στους ανθρώπους εξαρτάται από πολλούς παράγοντες και ποικίλλει από ασθενή σε ασθενή.

14.0 Πληροφορίες για τους ασθενείς

Με κάθε βαλβίδα EVOQUE, παρέχεται μια κάρτα εμφυτεύματος ασθενούς. Μετά την εμφύτευση, συμπληρώστε όλες τις απαιτούμενες πληροφορίες και δώστε την κάρτα εμφυτεύματος στον ασθενή. Ο αριθμός σειράς αναγράφεται στη συσκευασία της βαλβίδας EVOQUE. Αυτή η κάρτα εμφυτεύματος επιτρέπει στους ασθενείς που ζητούν περίθαλψη να ενημερώνουν τους παρόχους υγειονομικής περίθαλψης για τον τύπο του εμφυτεύματος που φέρουν.

15.0 Ανακτημένο εμφύτευμα και απόρριψη συσκευής

Η Edwards Lifesciences ενδιαφέρεται να λαμβάνει ανακτημένα κλινικά δείγματα της βαλβίδας EVOQUE για ανάλυση. Μετά την ολοκλήρωση της αξιολόγησής μας, θα παρέχεται γραπτή έκθεση όπου θα συνοψίζονται τα ευρήματά μας. Επικοινωνήστε με την Edwards για την επιστροφή της ανακτημένης βαλβίδας.

Αν αποφασίσετε να επιστρέψετε οποιαδήποτε από τις συσκευές, ακολουθήστε τις παρακάτω οδηγίες:

- Μη ανοιγμένη συσκευασία με ανέπαφο στείρο φραγμό:** αν δεν έχουν ανοιχτεί οι θήκες, επιτρέψτε τη συσκευή στην αρχική της συσκευασία.
- Ανοιγμένη συσκευασία αλλά χωρίς εμφύτευση της συσκευής:** αν μια θήκη έχει ανοιχτεί, η συσκευή παύει να είναι αποστειρωμένη. Επιστρέψτε τη συσκευή στην αρχική συσκευασία της.
- Εκφυτευμένο εμφύτευμα:** Το εκφυτευμένο εμφύτευμα θα πρέπει να τοποθετηθεί σε κατάλληλο ιστολογικό στερεωτικό, όπως φορμόλη 10% ή γλουταραλδεΐδη 2%. Η ψύξη δεν είναι απαραίτητη σε αυτές τις συνθήκες. Επικοινωνήστε με την Edwards Lifesciences για να ζητήσετε ένα kit εκφύτευσης για την επιστροφή στην Edwards.

15.1 Απόρριψη

Λάβετε τα γενικά μέτρα προφύλαξης για βιολογικά επικίνδυνα υλικά και αιχμηρά αντικείμενα ώστε να αποτραπεί τραυματισμός του χρήστη. Ο χειρισμός και η επαναποστείρωση ή η απόρριψη των χρησιμοποιημένων ιατροτεχνολογικών προϊόντων (συμπεριλαμβανομένων όλων των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που έρχονται σε επαφή με ασθενείς) πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματος για τα βιολογικά επικίνδυνα υλικά και τα νοσοκομειακά απόβλητα ώστε να αποτρέπεται η πιθανή διασταυρούμενη μόλυνση. Για την απόρριψη των επαναχρησιμοποιήσιμων βοηθητικών εξαρτημάτων πλατφόρμας και πλάκας, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης των επαναχρησιμοποιήσιμων βοηθητικών εξαρτημάτων Edwards.

16.0 Ποιοτικές και ποσοτικές πληροφορίες σχετικά με τη βαλβίδα EVOQUE

Στον παρακάτω πίνακα παρέχονται οι ποιοτικές και ποσοτικές πληροφορίες για τα υλικά και τις ουσίες για τη βαλβίδα EVOQUE:

Βαλβίδα EVOQUE

Ουσία	CAS	Εύρος μάζας μοντέλου (mg)
Νικέλιο	7440-02-0	1250–1470
Τιτάνιο	7440-32-6	981–1171
Τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο	25038-59-9	529–649
Πολυαιθυλένιο	9002-88-4	285
Πολυουρεθάνη	9009-54-5	0–281
Κολλαγόνο, βόειο υλικό, πολυμερή με γλουταραλδεΐδη	2370819-60-4	113
Διοξειδίο τιτανίου	13463-67-7	1,41–3,65
Κοβάλτιο	7440-48-4	0–1,29
Σίδηρος	7439-89-6	0–1,29
Άνθρακας	7440-44-0	0–1,03
Οξυγόνο	7782-44-7	0–1,03
Τριοξείδιο αντιμονίου	1309-64-4	0,632–0,777

Ουσία	CAS	Εύρος μάζας μοντέλου (mg)
Σιλοξάνια και σιλικόνες, διμεθύλιο, πολυμερή με μεθυλο-σίλσεσκιοξάνια, πολυαιθυλενική-πολυπροπυλενική γλυκόλη και μονοβουτυλικός αιθέρας πολυαιθυλενικής-πολυπροπυλενικής γλυκόλης	68554-68-7	0–0,762
Νιόβιο	7440-03-1	0–0,643
Διοξείδιο πυριτίου	7631-86-9	0,00515–0,598
Διακρυλικό πολυβουταδιένιο	9003-17-2	0–0,452
Πολυβουτυλένιο	24936-97-8	0,333
Χρώμιο	7440-47-3	0–0,257
Χαλκός	7440-50-8	0–0,257
Υδρογόνο	1333-74-0	0–0,129
Αζωτο	7727-37-9	0–0,129
4-Δωδεκυλο βενζολοσουλφονικό οξύ	121-65-3	0,000541–0,0532
D&C Green αρ. 6	128-80-3	0,0481–0,0503
Ερουκαμίδιο	112-84-5	0,00508–0,0256
Γλυκερόλη	56-81-5	0–0,0168
Δις(2-διμεθυλοαμινοαιθυλ)αιθέρας	3033-62-3	0–0,00790
Τριαιθυλενοδιαμίνη	280-57-9	0–0,00611

Σύστημα τοποθέτησης EVOQUE:

Η συσκευή αυτή περιέχει τις ακόλουθες ουσίες που ορίζονται ως καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες και τοξικές για την αναπαραγωγή (CMR) κατηγορίας 1B σε συγκέντρωση πάνω από 0,1% βάρος κατά βάρος: Κοβάλτιο, αρ. CAS 7440-48-4, αρ. EC 231-158-0

Τα τρέχοντα επιστημονικά στοιχεία υποστηρίζουν ότι τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που είναι κατασκευασμένα από κράματα κοβαλτίου ή κράματα ανοξείδωτου χάλυβα που περιέχουν κοβάλτιο δεν προκαλούν αυξημένο κίνδυνο καρκίνου ή ανεπιθύμητων ενεργειών στο αναπαραγωγικό σύστημα.

17.0 Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP)

Ανατρέξτε στη διεύθυνση <https://meddeviceinfo.edwards.com/> για μια SSCP για αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν.

Μετά την έναρξη της λειτουργίας της Ευρωπαϊκής Βάσης Δεδομένων για Ιατροτεχνολογικά προϊόντα/Eudamed, ανατρέξτε στη διεύθυνση <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> για μια SSCP για αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν. Σε αυτήν τη διεύθυνση διατίθεται η SSCP μετά την έναρξη της λειτουργίας της Ευρωπαϊκής Βάσης Δεδομένων για Ιατροτεχνολογικά προϊόντα/Eudamed.

Η SSCP έχει υποστεί προσαρμογή σύμφωνα με την αξιολόγηση κλινικής εκτίμησης από τον κοινοποιημένο οργανισμό όπου εκχωρήθηκε η πιστοποίηση CE. Η SSCP περιλαμβάνει μια σχετική σύνοψη των ιδίων πληροφοριών. Ο κοινοποιημένος οργανισμός έχει λάβει γνώση και συμφωνήσει αναφορικά με το σκεπτικό οφέλους-κινδύνου για τη βραχυπρόθεσμη και μακροπρόθεσμη ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του συστήματος EVOQUE.

Η συμμόρφωση ολόκληρου του συστήματος EVOQUE με τις Απαιτήσεις επιδόσεων (GSPR) για ασφάλεια (MDR GSPR1), τις επιδόσεις (MDR GSPR1), την αποδεκτικότητα παρενεργειών (MDR GSPR8), τη χρηστικότητα (MDR GSPR5), τη διάρκεια ζωής ιατροτεχνολογικού προϊόντος (MDR GSPR6) και το αποδεκτό προφίλ οφέλους-κινδύνου (MDR GSPR8), έχει επιβεβαιωθεί για τις επισήμασμένες ενδείξεις.

18.0 Βασική αποκλειστική ταυτοποίηση τεχνολογικού προϊόντος – Αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος (UDI-DI)

Το βασικό UDI-DI είναι το κλειδί πρόσβασης για πληροφορίες σχετικά με συσκευές που έχουν καταχωριστεί στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (Eudamed). Το βασικό UDI-DI για τις βαλβίδες, το σύστημα τοποθέτησης και τα βοηθητικά εξαρτήματα μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τον εντοπισμό της περίληψης των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP). Ο παρακάτω πίνακας περιέχει τα βασικά UDI-DI για το σύστημα EVOQUE:

Προϊόν	Μοντέλο				Βασικό UDI-DI
Βαλβίδα Edwards EVOQUE	9850EV44	9850EV48	9850EV52	9850EV56	0690103D004EUV000Z3
Σύστημα φόρτωσης Edwards EVOQUE ή Σύστημα φόρτωσης και εξάρ- τημα κοπήs και διαμόρφωσης Edwards EVOQUE	9850LS ή 9850LSB			9850LSB	0690103D004EVL000WV
Σύστημα τοποθέτησης τριγλώχι- νας βαλβίδας Edwards EVOQUE	9850TDS				0690103D004EVD000V5
Κιτ διαστολέα Edwards EVOQUE	9850DK				0690103D004EVK000WN

Σετ βοηθητικών εξαρτημάτων 1		
Σύστημα σταθεροποίησης Edwards EVOQUE	9850SB	0690103D004EVA000UG
Βάση συστήματος σταθεροποίησης Edwards EVOQUE	9850BA	0690103D004EVA000UG
Πλάκα συστήματος σταθεροποίησης Edwards EVOQUE	9850PT	0690103D004EVA000UG

Σετ βοηθητικών εξαρτημάτων 2		
Σύστημα σταθεροποίησης Edwards EVOQUE	9850SZ	0690103D004EVA000UG
Επαναχρησιμοποίησησμη ράγα Edwards	10500RL	0690103D004REU000YA
Επαναχρησιμοποίησησμη πλατφόρμα Edwards	10000UP	0690103D004REU000YA
Επαναχρησιμοποίησησμη πλάκα Edwards	10000PT	0690103D004REU000YA

Sistema de sustitución de la válvula tricúspide Edwards EVOQUE

Instrucciones de uso

Aviso: solo podrán realizar la implantación de la válvula tricúspide transcátéter los médicos que hayan recibido la formación pertinente para utilizar el sistema de sustitución de válvula tricúspide Edwards EVOQUE.

- No intente usar la válvula Edwards EVOQUE (en adelante denominada válvula EVOQUE), el sistema de colocación ni los accesorios asociados antes de haber leído y entendido completamente la información contenida en este folleto.
- Si no sigue estas instrucciones, advertencias y precauciones, se pueden producir daños en el dispositivo o lesiones al paciente. Solo deben usar el sistema EVOQUE los médicos que hayan recibido formación para realizar procedimientos endovasculares invasivos y para usar correctamente el sistema.
- Consulte con un miembro autorizado de Edwards para seleccionar una válvula EVOQUE del tamaño apropiado.
- La válvula EVOQUE, el sistema de colocación, el sistema de carga, el kit de dilataadores y el estabilizador se proporcionan ESTÉRILES. Los accesorios de un solo uso (base y placa) y los accesorios reutilizables (riel, plataforma y placa) se suministran NO ESTÉRILES.
- Para la plataforma y la placa reutilizables de Edwards, consulte las instrucciones de reprocesamiento de las instrucciones de uso de los accesorios reutilizables de Edwards para ver los pasos que hay que seguir para limpiarlos. Para el conjunto de riel reutilizable de Edwards, consulte las instrucciones de reprocesamiento de las instrucciones de uso del conjunto de riel reutilizable de Edwards. Todos los demás dispositivos se suministran para un solo uso. Después del uso, deberán desecharse según las normas administrativas del hospital y las políticas del gobierno.

1.0 Introducción

El sistema de sustitución de válvula tricúspide Edwards EVOQUE (de ahora en adelante, sistema EVOQUE) está diseñado para sustituir la válvula tricúspide nativa en pacientes con una regurgitación de válvula tricúspide grave y sintomática, sin necesidad de cirugía convencional a corazón abierto. El sistema EVOQUE está compuesto por cuatro (4) elementos que se utilizan con cualquiera de los dos (2) juegos de accesorios, según se indica a continuación:

Nombre del producto	44 mm	48 mm	52 mm	56 mm
Válvula Edwards EVOQUE (válvula EVOQUE)	9850EV44	9850EV48	9850EV52	9850EV56
Sistema de carga Edwards EVOQUE o Sistema de carga y recortador Edwards EVOQUE	9850LS o 9850LSB			9850LSB
Sistema de colocación de tricúspide Edwards EVOQUE	9850TDS			
Kit de dilataadores Edwards EVOQUE	9850DK			

Juego de accesorios 1	
Nombre del producto	Número de modelo
Estabilizador Edwards EVOQUE	9850SB
Base del estabilizador Edwards EVOQUE	9850BA
Placa del estabilizador Edwards EVOQUE	9850PT

Juego de accesorios 2	
Nombre del producto	Número de modelo
Estabilizador Edwards EVOQUE	9850SZ
Riel reutilizable de Edwards	10500RL
Plataforma reutilizable de Edwards	10000UP
Placa reutilizable de Edwards	10000PT

Nota: El sistema EVOQUE se ha diseñado para usarlo con el juego de accesorios 1 o el juego de accesorios 2. El juego de accesorios 1 se considera un juego opcional y de un solo uso para usarlo con el sistema EVOQUE. Los componentes del juego 1 y el juego 2 no son intercambiables.

Nota: Los componentes que forman el sistema EVOQUE están destinados a utilizarse conjuntamente y no están pensados para ser utilizados como dispositivos independientes. La información recogida en estas instrucciones de uso es aplicable a todos los dispositivos del sistema EVOQUE.

2.0 Descripción del dispositivo

- Válvula Edwards EVOQUE (Figura 1)

La válvula EVOQUE está diseñada para implantarse en la posición tricúspide como alternativa a la cirugía. La válvula EVOQUE consiste en una válvula trivalva de tejido pericárdico bovino, armazón de nitinol y falda de tela, envasada y esterilizada terminalmente en glutaraldehído.

Las recomendaciones de tamaño de la válvula se basan en el tamaño del anillo valvular nativo, de acuerdo con la medición obtenida por la tomografía computarizada (TAC). A la hora de seleccionar el tamaño de la válvula, deberán considerarse los factores anatómicos del paciente y las modalidades de adquisición de imágenes.

Diámetro del dispositivo (tamaño de válvula recomendado)	Sístole		Diástole	
	Perímetro tratable recomendado — Rango de diámetro derivado (mm)	Longitud máxima tratable del anillo (mm)	Perímetro tratable recomendado — Rango de diámetro derivado (mm)	Longitud máxima tratable del anillo (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

- Sistema de colocación de tricúspide Edwards EVOQUE (Figura 2)

El sistema de colocación tiene un diámetro exterior de 28 F y está diseñado para colocar la válvula EVOQUE en la posición comprimida mediante un acceso venoso transfemoral. El mango del sistema de colocación tiene un botón de flexión primario, un botón de flexión secundario y un botón de profundidad para facilitar la alineación y posicionamiento de la válvula EVOQUE en la válvula nativa, además de un botón de la cápsula y un botón de liberación para controlar la expansión y liberación de la válvula EVOQUE.

- Kit de dilataadores Edwards EVOQUE (Figura 3)

Los dilataadores con revestimiento hidrófilo de diámetros de 24 F, 28 F y 33 F están diseñados para dilatar el lugar de acceso y facilitar la inserción del sistema de colocación. Todos los dilataadores admiten una guía de 0,89 mm (0,035 in) y tienen forma cónica para minimizar traumatismos en el lugar de acceso.

- Sistema de carga Edwards EVOQUE (Figura 4) / Sistema de carga y recortador (Figura 5)

El sistema de carga, que consta de varios componentes, está diseñado para facilitar la carga y el acoplamiento de la válvula EVOQUE en el sistema de colocación. El sistema de carga ayuda a comprimir la válvula EVOQUE hasta el diámetro adecuado, lo que permite a la cápsula exterior avanzar sobre la válvula EVOQUE.

- Juego de accesorios del sistema Edwards EVOQUE 1: estabilizador (modelo 9850SB), base y placa (Figura 6)

El estabilizador de un solo uso con la base de un solo uso y la placa están diseñados para garantizar que el sistema de colocación esté en el ángulo apropiado para el acceso venoso transfemoral y permitir que se ajuste con precisión la posición del sistema de colocación durante el procedimiento de implantación. Se puede ajustar la altura de la base para acomodar las extremidades inferiores del paciente y está diseñada para que el estabilizador tenga una base estable. La placa está diseñada para que la base tenga una superficie plana y estable en la mesa de operaciones.

- Juego de accesorios del sistema Edwards EVOQUE 2: estabilizador (modelo 9850SZ) y riel, plataforma y placa reutilizables (Figura 7)

Los accesorios reutilizables compatibles con el sistema EVOQUE incluyen el riel, la plataforma y la placa reutilizables. El riel reutilizable es un riel esterilizable y estable que proporciona una superficie para sujetar un estabilizador compatible a la plataforma reutilizable. La plataforma reutilizable permite posicionar y estabilizar los sistemas de colocación para la sustitución transcáteter de Edwards gracias a la altura regulable de las patas y a una plataforma estable. La placa reutilizable está situada debajo de la plataforma reutilizable y proporciona una superficie plana y estable durante el uso. El estabilizador de un solo uso está indicado para posicionar y estabilizar con mayor facilidad el sistema EVOQUE durante los procedimientos de implantación. Para el juego de accesorios que incluye accesorios reutilizables (Figura 7), consulte las instrucciones de uso de los accesorios reutilizables de Edwards para la configuración de la plataforma de la base y la placa. Si el riel reutilizable no es estéril o se está desembalando por primera vez, consulte las instrucciones de uso del conjunto de riel reutilizable de Edwards.

3.0 Instalaciones y formación requeridas

Las instalaciones que vayan a realizar un procedimiento de implantación usando el sistema EVOQUE deben tener acceso a cinefluoroscopia y ecocardiografía transeofágica (ETE) durante todo el procedimiento. Además, los médicos que realicen el implante deben tener acceso inmediato a instalaciones con equipo, instrumentos, suministros y personal necesarios para llevar a cabo la cirugía de válvula tricúspide de urgencia, si es necesario.

Edwards Lifesciences proporciona un programa de formación integral que los médicos que realicen el implante deben completar antes de usar el sistema EVOQUE. Los médicos que realicen el implante deben contar con experiencia y conocimientos técnicos avanzados sobre procedimientos relacionados con catéteres.

4.0 Indicaciones de uso

4.1 Uso previsto

El sistema de sustitución de válvula tricúspide EVOQUE está diseñado para disminuir la regurgitación tricúspidea (RT) en pacientes que siguen siendo sintomáticos con el tratamiento médico y en los que no existe ninguna otra opción de tratamiento quirúrgico o transcáteter por decisión del equipo cardíológico. El sistema EVOQUE introduce por vía percutánea el implante en la válvula tricúspide a través de un acceso a la vena femoral mediante un abordaje transvenoso.

4.2 Población de pacientes objetivo

- Pacientes con RT grave y sintomática que no presentan ninguno de los siguientes elementos:
 - Estenosis y/o regurgitación grave de la válvula aórtica, mitral y/o pulmonar
 - Fracción de eyección ventricular izquierda (FEVI) < 25 %
 - Disfunción ventricular derecha grave medida por ecocardiografía
 - Dependencia de marcapasos¹ en la derivación transtricúspidea sin opción de estimulación alternativa
 - Necesidad de cirugía urgente por cualquier motivo, o cirugía cardíaca de cualquier tipo planificada en los próximos 12 meses
 - Presión arterial sistólica en reposo < 90 o > 160 mm Hg tras repetidas mediciones
 - Insuficiencia cardíaca refractaria que requiere una intervención avanzada (es decir, dispositivo de asistencia ventricular izquierda, trasplante) (insuficiencia cardíaca en estadio D del ACC/AHA/ESC/EACTS)
 - Un filtro de VCI ocluido o trombosoado que pudiera interferir con el catéter de colocación
- La selección de pacientes debe realizarla un equipo cardíaco multidisciplinar especializado en el tratamiento de la regurgitación tricúspidea para evaluar el riesgo y la idoneidad anatómica del paciente.

¹ La dependencia del marcapasos puede aumentar el riesgo de lesiones graves o muerte por un fallo repentino del marcapasos

5.0 Contraindicaciones

La válvula EVOQUE está contraindicada para pacientes con alguna de las siguientes afecciones:

- Endocarditis activa dentro de los 3 meses anteriores o infección que requiera tratamiento antibiótico (oral o intravenoso) dentro de las 2 semanas anteriores al implante programado.
- Hipersensibilidad intratable o contraindicación a cualquiera de los siguientes elementos: todos los antiagregantes plaquetarios, todos los anticoagulantes, aleaciones de níquel (níquel y titanio), tejido bovino, glutaraldehído, medio de contraste o ecocardiografía transeofágica.
- Anatomía de la válvula tricúspide que impida la implantación y la funcionalidad adecuadas del dispositivo según la evaluación por TAC y ecocardiografía.

Nota: El paciente debe poder tolerar al menos una medicación antiplaquetaria Y una medicación anticoagulante.

6.0 Advertencias

- No use la válvula EVOQUE al margen de las indicaciones descritas.
- La válvula EVOQUE, el sistema de colocación, el sistema de carga, el kit de dilataadores y el estabilizador se han diseñado, concebido y distribuido para un solo uso ESTÉRIL. La base del estabilizador EVOQUE y la placa del estabilizador EVOQUE son para un solo uso y no están esterilizados. No vuelva a esterilizar ni reutilice ninguno de los dispositivos de un solo uso. No existen datos que confirmen la esterilidad, la no pirogenicidad ni la funcionalidad de los dispositivos después de volver a procesarlos.
- Asegúrese de utilizar técnicas estériles adecuadas durante la preparación, transferencia y uso del dispositivo.
- No utilice la válvula si el precinto está roto, la solución de almacenamiento no cubre completamente la válvula, el indicador de temperatura se ha activado, la válvula está dañada o se ha superado la fecha de caducidad. La válvula EVOQUE debe permanecer hidratada en todo momento. La válvula no se puede exponer a soluciones, antibióticos o productos químicos que no sean la solución de almacenamiento utilizada durante el envío y la solución salina fisiológica estéril. Eso impedirá daños en las valvas que puedan afectar al funcionamiento de la válvula. Mantenga hidratada la válvula EVOQUE con solución salina normal hasta que esté lista para implantarse.
- Asegúrese de seleccionar el tamaño de válvula adecuado. La implantación de un tamaño inadecuado (es decir, un tamaño insuficiente o excesivo) puede provocar una fuga paravalvular (FPV), migración, embolización y/o daño anular.
- Los pacientes con dispositivos previamente implantados (por ejemplo, filtro de VCI) deben ser evaluados cuidadosamente antes de la inserción del sistema de colocación para evitar posibles daños a la vasculatura o a un dispositivo previamente implantado.
- Los pacientes con derivaciones cardíacas preexistentes deben ser evaluados cuidadosamente antes de la implantación para evitar una posible interacción adversa entre los dispositivos.
- Hay que tener cuidado al implantar electrodos cardíacos a pacientes después de implantarles la válvula EVOQUE para evitar una posible interacción adversa entre ellos.
- Los pacientes a los que se implante la válvula EVOQUE deben recibir tratamiento con anticoagulantes o antiagregantes plaquetarios, según determinen sus médicos de acuerdo con las directrices vigentes, para minimizar el riesgo de trombosis valvular o episodios de tromboembolia.
- No hay datos que respalden la seguridad y el rendimiento del dispositivo si el paciente presenta:
 - evidencia ecocardiográfica de disfunción ventricular derecha grave;
 - presión arterial sistólica pulmonar (PASP) > 70 mm Hg según ecografía Doppler;
 - un marcapasos transtricúspideo o un electrodo desfibrilador que se haya implantado en el VD en los últimos 3 meses;
 - dependencia de un marcapasos transtricúspideo sin opciones de estimulación alternativas.

7.0 Precauciones

7.1 Precauciones previas al uso

- La idoneidad del paciente depende de sus condiciones anatómicas según el TAC.
- Se recomienda que un equipo cardíológico multidisciplinar estime si la implantación de la válvula EVOQUE es preferible a otras soluciones de dispositivos percutáneos, incluida la cirugía a corazón abierto mínimamente invasiva.
- Se recomienda que un equipo cardíaco multidisciplinar considere la gravedad de la enfermedad y las posibilidades de reversibilidad de la insuficiencia cardíaca derecha a partir de una evaluación hemodinámica completa.
- El paciente debe tener una esperanza de vida de al menos 12 meses.

7.2 Precauciones

- La válvula EVOQUE solo debe usarse con el sistema de colocación EVOQUE y el sistema de carga EVOQUE.
- El procedimiento debe realizarse bajo las modalidades adecuadas de adquisición de imágenes, como ecocardiografía transeofágica (ETE), radioscopia y/o ecocardiografía intracardiaca (ICE).
- El glutaraldehído puede provocar irritación de la piel, los ojos, la nariz y la garganta. Evite una exposición prolongada o reiterada a la solución, así como la inhalación de esta. Utilícelo solo con una ventilación adecuada. Si se produce contacto con la piel, lave inmediatamente la zona afectada con agua; en caso de que el contacto sea con los ojos, acuda al médico inmediatamente. Si desea obtener más información sobre la exposición al glutaraldehído, consulte la ficha de datos de seguridad disponible en Edwards Lifesciences.
- Pueden producirse alteraciones de la conducción antes, durante o después de la implantación de la válvula EVOQUE, lo que puede requerir una monitorización continua del ECG antes del alta hospitalaria. Si se sospecha o se ha confirmado que un paciente presenta alteraciones de la conducción, considere la monitorización del paciente y/o la evaluación electrofisiológica.
- Se recomienda la administración profiláctica adecuada de antibióticos tras la intervención en pacientes con riesgo de sufrir endocarditis e infección de la válvula protésica.
- No se ha establecido la durabilidad a largo plazo de la válvula EVOQUE. Los datos clínicos reflejan un seguimiento a corto plazo. Se recomienda realizar un seguimiento médico periódico para evaluar el rendimiento de la válvula EVOQUE.
- Debe posponerse el implante de la válvula EVOQUE en pacientes que hayan sufrido (1) un infarto de miocardio en un período de un mes (30 días) anterior a la intervención prevista, (2) una embolia pulmonar en un período de 3 meses (90 días) anterior a la intervención prevista, (3) un accidente cerebrovascular o accidente isquémico transitorio (AIT) en un período de 3 meses (90 días) anterior a la intervención prevista o (4) una hemorragia gastrointestinal alta activa en un período de 3 meses (90 días) anterior a un procedimiento que requiera transfusión.

8.0 Posibles reacciones adversas

Entre las posibles reacciones adversas relacionadas con el cateterismo cardíaco estándar, el uso de anestesia, la válvula EVOQUE y el procedimiento de implantación, se incluyen:

- Valores analíticos anómalos

-
- Reacción alérgica a la anestesia, el medio de contraste, la medicación anticoagulante o los materiales del dispositivo
 - Choque anafiláctico
 - Anemia o disminución de hemoglobina (Hgb), que puede requerir transfusión
 - Aneurisma o pseudoaneurisma
 - Angina de pecho o dolor torácico
 - Arritmia: auricular (es decir, fibrilación auricular, taquicardia supraventricular)
 - Arritmia: ventricular (es decir, taquicardia ventricular, fibrilación ventricular)
 - Fístula arteriovenosa
 - Hemorragia
 - Paro cardíaco
 - Insuficiencia cardíaca
 - Lesión cardíaca, incluida la perforación
 - Taponamiento cardíaco/derrame pericárdico
 - Choque cardíogeno
 - Enredo o rotura en las cuerdas que puedan requerir intervención
 - Coagulopatía, trastorno coagulatorio, diátesis hemorrágica
 - Lesión del sistema de conducción que pueda requerir el implante de un marcapasos (temporal o permanente)
 - Conversión a cirugía a corazón abierto
 - Obstrucción de arterias coronarias
 - Daños o interferencias en el funcionamiento del marcapasos o el desfibrilador cardioversor implantable (DCI)
 - Muerte
 - Edema
 - Desequilibrio electrolítico
 - Embolia, incluida gaseosa, partículas, material calcificado o trombo
 - Cirugía cardíaca de urgencia
 - Endocarditis
 - Irritación esofágica
 - Perforación o estenosis esofágica
 - Embolia por componentes del sistema EVOQUE
 - Imposibilidad de recuperar cualquier componente del sistema EVOQUE
 - Fiebre
 - Hemorragia gastrointestinal
 - Hematomas
 - Deterioro hemodinámico
 - Hemólisis/anemia hemolítica
 - Hemorragia que requiera transfusión/cirugía
 - Hipertensión
 - Hipotensión
 - Inflamación
 - Lesión en el aparato tricúspide, como daño cordal, ruptura o daño en el músculo papilar
 - Infección sistémica y local
 - Isquemia mesentérica o infarto intestinal
 - Insuficiencia sistémica multiorgánica
 - Infarto de miocardio
 - Náuseas o vómitos
 - Lesión de nervios
 - Síntomas neurológicos, incluida discinesia, sin diagnóstico de AIT o accidente cerebrovascular
 - Reoperación no urgente
 - Dolor
 - Formación de pannus
 - Parálisis
 - Intervención percutánea de válvula
 - Isquemia periférica
 - Discapacidad permanente
 - Derrame pleural
 - Neumonía
 - Edema pulmonar
 - Embolia pulmonar
 - Reacción a agentes antiplaquetarios o anticoagulantes
 - Reingreso
 - Fallo renal
 - Fallo respiratorio, atelectasia, que puede requerir intubación prolongada
 - Hemorragia retroperitoneal
 - Obstrucción del tracto de salida ventricular derecho (TSVD)
 - Septicemia, sepsis
 - Quemaduras o lesiones en la piel, cambios en el tejido por exposición a radiación ionizante
 - Accidente cerebrovascular
 - Deterioro estructural (desgaste, fractura, calcificación, desgarró de la valva, engrosamiento de la valva, estenosis del dispositivo implantado o nuevo trastorno de movimiento de la valva)
 - Tromboembolismo
 - Accidente isquémico transitorio (AIT)
 - Desprendimiento de válvula/embolización
 - Endocarditis valvular
 - Explante valvular
 - Atrapamiento de valva valvular
 - Malposición valvular
 - Migración valvular
 - Fuga paravalvular (FPV)
 - Regurgitación valvular (nueva o empeoramiento de regurgitación tricuspídea, aórtica, mitral o pulmonar)
 - Trombosis valvular
 - Lesión o traumatismo vascular, incluyendo disección u oclusión
 - Espasmo vascular
 - Dehiscencia de la herida, cicatrización retardada o incompleta

En el caso de un paciente/usuario/tercero dentro del Espacio Económico Europeo, si se produce un incidente grave durante la utilización de este dispositivo o como resultado de esta, informe al fabricante y a la autoridad nacional competente, la cual puede encontrar en https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

9.0 Equipo adicional

El procedimiento de implante requiere equipo adicional que no se suministra con el sistema EVOQUE. El equipo adicional se describe a continuación.

9.1 Equipo para la carga de la válvula EVOQUE

Nota: Los volúmenes reflejan la cantidad adecuada para preparar 1 implante.

- 3500 ml (mínimo) de solución salina fisiológica estéril a temperatura ambiente (~ 23 °C)
- 500 ml (mínimo) de solución salina heparinizada (2 unidades/ml) a temperatura ambiente (~ 23 °C)
- 4 recipientes estériles (≥ 500 ml, ≥ 7 cm de profundidad, de plástico)
- 1 recipiente estéril grande (≥ 2 litros, ≥ 10 cm de profundidad, de plástico)
- 1 bisturí, hoja de bisturí número 11
- 1 jeringa Luer-Lock (≥ 20 cc)
- Apósitos
- Fórceps de punta roma
- Tijeras de punta roma
- Toallas estériles

9.2 Equipo para acceso, procedimiento y control

- Equipo de laboratorio para cateterismo cardíaco estándar
- Vaina introductora de vasos femorales
- Radioscopia (sistemas de radioscopia fija, móvil o semimóvil adecuados para su uso en intervenciones coronarias percutáneas)
- Capacidad para ecocardiografía transesofágica
- Vaina introductora dirigitil
- Guía con longitud para intercambio con diámetro máximo de 0,89 mm (0,035 in)
- Guía con curva extrapequeña con diámetro máximo de 0,89 mm (0,035 in)
- Catéter y guía de arteria coronaria derecha
- Mesa estéril para la preparación de la válvula EVOQUE y de los dispositivos

9.3 Equipo de reserva

- Cánula de derivación arterial (~18 F)
- Máquina de derivación cardiopulmonar
- Balón compatible (> 20 mm de diámetro, 9 cc de volumen de contraste)
- Medio de contraste radiopaco diluido (dilución del medio con respecto a la solución salina de 15 : 85)
- Inyector de contraste de alta presión
- Bomba de balón intraórtico y balón de tamaño adecuado
- Equipo de ecocardiografía intracardiaca (ICE)
- Catéter angiográfico en espiral
- Cánula de derivación de retorno venoso (~18 F)
- Equipo de ecocardiografía transtorácica (ETT)
- Lubricante para acceso vascular
- Equipo de estimulación temporal

10.0 INSTRUCCIONES DE USO

10.1 Inspección anterior al uso

Antes de usar el sistema EVOQUE, inspeccione visualmente cada elemento y accesorio en busca de daños importantes (p. ej. roturas en frascos o tapas, fugas, precintos rotos o inexistentes) que puedan haber puesto en peligro la esterilidad del envase (si procede) o la funcionalidad de los componentes.

ADVERTENCIA: No manipule de forma incorrecta el sistema de colocación ni utilice el sistema de colocación y los accesorios si se ha abierto o dañado la barrera estéril o el envase o si ha vencido la fecha de caducidad, ya que puede estar en peligro la esterilidad y la funcionalidad.

ADVERTENCIA: No manipule de forma incorrecta la válvula EVOQUE ni use el dispositivo/recipiente si tiene daños, fugas o carece del esterilizante adecuado (no está totalmente sumergida en glutaraldehído o los precintos no están intactos). No se debe usar la válvula EVOQUE para el implante, dado que la esterilidad puede estar en peligro.

ADVERTENCIA: No utilice la válvula EVOQUE si ha vencido la fecha de caducidad, ya que esto podría afectar al funcionamiento de la válvula o a su esterilidad.

ADVERTENCIA: No utilice la válvula EVOQUE si el indicador de temperatura se ha activado, ya que esto podría afectar al funcionamiento de la válvula.

ADVERTENCIA: No utilice la válvula EVOQUE si el precinto de seguridad está roto, ya que esto podría afectar a la esterilidad.

10.2 Configuración de los accesorios

10.2.1 Configuración del juego de accesorios 1

Paso	Procedimiento
1	Coloque la placa en la mesa de operaciones bajo la pierna del paciente para apoyar la base durante el procedimiento.
2	Una vez colocado el paciente en la mesa de operaciones, coloque la base de un solo uso sobre la pierna del paciente, encima de la placa, a la distancia deseada de la parte media del esternón.
3	Establezca una barrera estéril.
4	Después de preparar el campo estéril, coloque el adaptador de la base de un solo uso alineado con el lugar de acceso y sujeto a la parte delantera de la base con una pinza (Figura 6).

Nota: En la configuración del juego de accesorios 1, tanto el adaptador de la base como la pinza se suministran con el estabilizador.

10.2.2 Configuración del juego de accesorios 2

Para la configuración del juego de accesorios 2 que incluye accesorios reutilizables (Figura 7), consulte las instrucciones de uso de los accesorios reutilizables de Edwards para la configuración de la plataforma y la placa. Si el riel reutilizable no es estéril o se está desembalando por primera vez, consulte las instrucciones de uso del conjunto de riel reutilizable de Edwards. Una vez que el riel reutilizable sea estéril, consulte las instrucciones que aparecen debajo.

Paso	Procedimiento
1	Retire el riel reutilizable de Edwards del envoltorio para esterilización (envoltorio azul) y compruebe que no está dañado.
2	Antes de preparar el campo estéril sobre el paciente, monte y coloque la placa reutilizable y la plataforma reutilizable en torno a las piernas del paciente, ajustando la altura y el ángulo de la plataforma según sea necesario. Consulte las IU de los accesorios reutilizables de Edwards.
3	Establezca una barrera estéril.
4	Después de preparar el campo estéril, monte y acople el riel reutilizable y el estabilizador de Edwards sobre la plataforma reutilizable.
5	Tras el procedimiento, retire el riel reutilizable de la plataforma reutilizable. Limpie de manera estándar el riel reutilizable antes de enviarlo para reprocesarlo. Consulte las instrucciones de uso del conjunto de riel reutilizable de Edwards.

10.3 Preparación del dispositivo

Todas las preparaciones del dispositivo se llevarán a cabo por personal autorizado de Edwards.

ADVERTENCIA: No manipule de forma incorrecta la válvula EVOQUE. Si las valvas de la válvula EVOQUE no se manipulan correctamente o se dañan en cualquier momento del procedimiento de carga, deberá sustituirse la válvula EVOQUE.

ADVERTENCIA: La válvula EVOQUE no debe permanecer totalmente comprimida durante más de 120 minutos, ya que puede afectar a su funcionamiento.

AVISO: No coloque el frasco o la bolsa del sistema de colocación en la zona estéril. El exterior del frasco y la bolsa no son estériles, y es necesario manipular el contenido del frasco y la bolsa usando técnicas asépticas estándar para evitar la contaminación.

AVISO: Para reducir el riesgo de contaminación, no abra el frasco de la válvula EVOQUE hasta que tenga la certeza de que se va a implantar.

AVISO: Asegúrese de retirar toda la sutura al quitar la etiqueta con el número de serie de la válvula EVOQUE, ya que se podría producir una embolia.

AVISO: No deje que la válvula EVOQUE entre en contacto con instrumentos cortantes, ya que puede afectar al funcionamiento de la válvula.

ADVERTENCIA: Debe enjuagarse correctamente con solución salina antes del implante para reducir la concentración de glutaraldehído, ya que puede producirse una toxicidad por glutaraldehído.

AVISO: Evite que el tejido de la valva o la solución de enjuague entren en contacto con toallas, ropa de cama u otras fuentes de pelusa y partículas que puedan ser transferidas al tejido de la valva, ya que puede producirse una embolia.

10.4 Implante de la válvula EVOQUE

10.4.1 Colocación de la guía

Prepare el acceso venoso femoral mediante técnicas de intervención estándar.

ADVERTENCIA: No aplique demasiada fuerza ni manipule excesivamente la guía durante su avance y colocación, ya que podría producirse una perforación/disección en arterias, venas y otras estructuras cardíacas. Esto también podría provocar arritmias cardíacas y alteraciones de la conducción.

Paso	Procedimiento
1	Haga avanzar la vaina dirigible en la aurícula derecha a la salida de la VCI.
2	Inserte una guía a través de la vaina dirigible.
3	Haga avanzar la guía a través de la válvula tricúspide. Nota: Se pueden emplear otros dispositivos o técnicas de intervención (p. ej. catéteres guía) para ayudar a la guía a cruzar la válvula tricúspide.
4	Asegúrese de que la guía esté correctamente orientada y no interfiera con las estructuras cardíacas.

10.4.2 Colocación de la válvula EVOQUE

ADVERTENCIA: No mueva excesivamente el sistema de colocación mientras lleva a cabo el procedimiento para proteger las estructuras vasculares o cardíacas. No gire excesivamente el sistema de colocación para mantener la funcionalidad del sistema de colocación.

Nota: Purgue el sistema de colocación con solución salina heparinizada según sea necesario durante el procedimiento.

Paso	Procedimiento
1	Asegúrese de que el revestimiento hidrófilo de los dilatadores y el sistema de colocación estén activados antes de su uso. Dilate el lugar de acceso. Puede usar un kit de dilatadores Edwards EVOQUE si es necesario.
2	Inserte el sistema de colocación por la guía.
3	Haga avanzar el sistema de colocación hasta que el extremo distal de la punta cónica quede situado en la unión entre la VCI y la aurícula derecha.
4	Usando radioscopia, asegúrese de que el sistema de colocación esté orientado correctamente. ADVERTENCIA: La flexión principal del sistema de colocación se produce en la dirección de los puertos de purgado; asegúrese de que el sistema de colocación queda orientado correctamente hacia ese punto.
5	Retraiga la vaina.
6	Flexione y oriente el sistema de colocación hacia la válvula tricúspide.
7	Haga avanzar el sistema de colocación a través de la válvula tricúspide. Nota: La flexión y la rotación del sistema de colocación y la posición de la guía se pueden ajustar mientras cruza la válvula para mejorar la posición de cruce.
8	Usando ecocardiografía y radioscopia, compruebe que el sistema de colocación ha atravesado la válvula tricúspide hasta el ventrículo derecho.
9	Si utiliza la configuración del juego de accesorios 1, acople el estabilizador al adaptador de la base y sujételo a la base. Si utiliza la configuración del juego de accesorios 2, acople el riel a la plataforma y sujételo. A continuación, acople el estabilizador al riel y sujételo.
10	Sujete el sistema de colocación y la vaina al estabilizador.
11	Ajuste el sistema de colocación según sea necesario para garantizar la estabilidad hemodinámica.
12	Usando datos TCMC preoperatorios (si están disponibles), coloque el arco en C en la proyección de visualización óptima.
13	Coloque el sistema de colocación de forma coaxial con el anillo tricúspideo minimizando el contacto con la anatomía nativa.
14	Usando ecocardiografía y radioscopia, confirme que la válvula EVOQUE está colocada a la profundidad correcta y en posición coaxial con la válvula nativa. AVISO: Una vez retraída la cápsula para exponer los anclajes de la válvula EVOQUE, no se puede recuperar ni volver a capturar la válvula en el sistema de colocación. ADVERTENCIA: Mantenga la posición central del sistema de colocación dentro de la válvula nativa durante el despliegue para asegurar el posicionamiento adecuado de la válvula.
15	Retraiga la cápsula exterior hasta que los anclajes queden expuestos.
16	Ajuste la posición de la válvula EVOQUE de manera que los anclajes queden situados dentro de las valvas nativas según lo dicte la anatomía del paciente.
17	Retraiga la cápsula interior y exterior hasta alcanzar el diámetro deseado de la válvula EVOQUE.
18	Acople las valvas.
19	Confirme la posición de la válvula EVOQUE usando imágenes ecográficas para comprobar el acoplamiento de las valvas. Ajuste la posición de la válvula EVOQUE según sea necesario.
20	Usando imágenes ecográficas, observe el movimiento de las valvas nativas y ajuste la posición de la válvula EVOQUE según sea necesario para acoplar totalmente las valvas de la válvula tricúspide nativa.
21	Una vez confirmado el acoplamiento total, asegúrese de que la válvula EVOQUE está en posición perpendicular al plano anular tricúspide.
22	Retraiga la punta cónica hasta que quede colocada dentro de la válvula EVOQUE.
23	Retraiga la cápsula interior hasta que la válvula EVOQUE se suelte del sistema de colocación. AVISO: Debe tener cuidado al liberar finalmente la válvula EVOQUE usando el botón de liberación, ya que hacerlo prematuramente podría afectar al rendimiento de la válvula EVOQUE.
24	Usando imágenes ecográficas y radioscopia, evalúe la posición final y la funcionalidad de la válvula EVOQUE.

10.4.3 Retirada del sistema de colocación

ADVERTENCIA: Tenga cuidado de mantener el sistema de colocación en el centro de la válvula EVOQUE durante su retirada, ya que de lo contrario puede verse afectada la funcionalidad de la válvula o producirse su desprendimiento.

Nota: El sistema de colocación se puede retirar del estabilizador en cualquier momento durante su retirada, si procede.

Paso	Procedimiento
1	Retraiga totalmente la punta cónica.
2	Enderece y retraiga el sistema de colocación según sea necesario hasta que la punta cónica quede sobre las pestañas de bloqueo de la válvula EVOQUE. Ajuste la guía según sea necesario para mantenerla en una posición centrada respecto a la válvula EVOQUE. Asegúrese de que el anillo de retención está liberado de la válvula EVOQUE.
3	Gire el botón de liberación para que la cápsula interna quede en contacto con la punta cónica.
4	Enderece y retraiga el sistema de colocación según sea necesario.
5	Gire el botón de retracción de la cápsula hasta que la cápsula exterior quede en contacto con la cápsula interior.
6	Asegúrese de que el sistema de colocación esté totalmente enderezado y retire el sistema de colocación del lugar de acceso. Nota: Se puede usar una vaina para cerrar la vena femoral tras la retirada del sistema.
7	Ejecute el cierre femoral según corresponda usando técnicas de intervención estándar.
8	Realice un ventriculograma si es necesario para evaluar la posición final de la válvula EVOQUE.

11.0 Presentación

11.1 Esterilización y envase

La válvula EVOQUE se suministra estéril mediante esterilización líquida terminal y es no pirogénica. Se envasa y esteriliza en una solución de glutaraldehído dentro de un frasco con un precinto de seguridad. La superficie externa del frasco no es estéril y no debe colocarse en el campo estéril. La válvula EVOQUE se suministra con un indicador de temperatura y no debe usarse si este indicador se ha activado.

El sistema de colocación, el kit de dilatadores y el sistema de carga se suministran esterilizados con óxido de etileno y son no pirogénicos. Los componentes están asegurados con una tarjeta y envasados en una bolsa y una caja cerrada.

El estabilizador se suministra esterilizado en óxido de etileno. Los componentes están asegurados con una tarjeta y envasados en una bolsa y una caja cerrada.

La base y la placa de un solo uso o el riel, plataforma y placa reutilizables se suministran no estériles.

Los componentes están envasados en cajas de envío individuales.

11.2 Almacenamiento

La válvula EVOQUE debe almacenarse entre 10 °C y 25 °C (50 °F y 77 °F). Se recomienda llevar a cabo una inspección y una rotación a intervalos regulares de las existencias para usar antes la válvula EVOQUE con fecha de caducidad más próxima.

El sistema de colocación, el kit de dilataadores, el sistema de carga, el estabilizador/base/placa de un solo uso y la plataforma/placa reutilizable deben almacenarse en un lugar fresco, seco y sin contaminación. Consulte las instrucciones de uso del conjunto de riel reutilizable de Edwards para almacenar el riel reutilizable.

12.0 Información de seguridad sobre la imagen por resonancia magnética (IRM)



Se ha demostrado, mediante pruebas no clínicas, que la válvula Edwards EVOQUE es condicional con respecto a RM. Un paciente con la válvula puede ser explorado de forma inocua en un sistema de RM que cumpla con las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 y 3 T, únicamente
- Campo magnético con un gradiente espacial máximo de 3000 gauss/cm (30,0 T/m) o menos
- Tasa de absorción específica (SAR) media en todo el cuerpo máxima notificada por el sistema de RM de 2,0 W/kg
- Modo de funcionamiento normal del sistema de RM tanto para gradientes como SAR

En las condiciones de exploración descritas anteriormente, se espera que la válvula EVOQUE produzca un aumento máximo de temperatura de 4 °C tras 15 minutos de exploración continua.

En pruebas no clínicas, el artefacto de imagen provocado por la válvula EVOQUE se extiende aproximadamente 0,8 cm desde el dispositivo cuando se obtiene con una secuencia de pulso de eco de gradiente o de eco de espín y un sistema de IRM de 3 T.

13.0 Duración prevista del dispositivo

La válvula EVOQUE se ha sometido a rigurosos ensayos preclínicos de durabilidad de acuerdo con los requisitos de evaluación de la válvula. Las válvulas demostraron una duración de 5 años en la simulación de desgaste. La duración real en humanos depende de numerosos factores y varía de un paciente a otro.

14.0 Información para el paciente

Se proporciona una tarjeta de implante del paciente con cada válvula EVOQUE. Después de la implantación, especifique toda la información solicitada y proporcione la tarjeta de implante al paciente. El número de serie se encuentra en el paquete de la válvula EVOQUE. Esta tarjeta de implante permite a los pacientes informar al personal sanitario sobre qué tipo de implante tienen cuando soliciten asistencia médica.

15.0 Recuperación del implante y eliminación del dispositivo

Edwards Lifesciences se interesa en la obtención de ejemplares clínicos de la válvula EVOQUE que se hayan recuperado para poder analizarlos. Le proporcionaremos un informe por escrito con un resumen de los resultados una vez finalizada nuestra evaluación. Póngase en contacto con Edwards para devolver la válvula recuperada.

Si decide devolver alguno de los dispositivos, siga estas instrucciones:

- **Envase sin abrir con barreras estériles intactas:** si las bolsas no se han abierto, devuelva el dispositivo en su envase original.
- **Paquete abierto pero no implantado:** si se abre una bolsa, el dispositivo deja de ser estéril. Devuelva el dispositivo en su envase original.
- **Implante extraído:** El implante extraído se debe colocar en un fijador histológico apropiado como formol al 10 % o glutaraldehído al 2 %. En estas circunstancias, no se necesita refrigeración. Póngase en contacto con Edwards Lifesciences para solicitar un kit de explantación para la devolución a Edwards.

15.1 Eliminación

Aplique las precauciones universales de riesgos biológicos y objetos cortopunzantes para evitar lesiones al usuario. Los dispositivos utilizados (es decir, todos los que entran en contacto con los pacientes) se deben manipular y volver a esterilizar o eliminar de acuerdo con las normas del centro sobre materiales con riesgo biológico y los residuos del hospital a fin de evitar una posible contaminación cruzada. Para la eliminación de los accesorios de la plataforma y la placa reutilizables, consulte las instrucciones de uso de los accesorios reutilizables de Edwards.

16.0 Información cualitativa y cuantitativa relacionada con la válvula EVOQUE

Para la válvula EVOQUE, en la tabla siguiente se muestra la información cualitativa y cuantitativa sobre los materiales y las sustancias:

Válvula EVOQUE

Sustancia	CAS	Rango de masa del modelo (mg)
Níquel	7440-02-0	1250-1470
Titanio	7440-32-6	981-1171
Tereftalato de polietileno	25038-59-9	529-649
Polietileno	9002-88-4	285
Poliuretano	9009-54-5	0-281
Colágenos, bovino, polímeros con glutaraldehído	2370819-60-4	113
Dióxido de titanio	13463-67-7	1,41-3,65
Cobalto	7440-48-4	0-1,29
Hierro	7439-89-6	0-1,29
Carbono	7440-44-0	0-1,03
Oxígeno	7782-44-7	0-1,03
Trióxido de antimonio	1309-64-4	0,632-0,777
Siloxanos y siliconas, di-metil, polímeros con metilsilsesquioxanos, polietilen-polipropilenglicol y polietilen-polipropilenglicol monobutil éter	68554-68-7	0-0,762
Niobio	7440-03-1	0-0,643
Dióxido de silicio	7631-86-9	0,00515-0,598
Diácilato de polibutadieno	9003-17-2	0-0,452
Polibutilato	24936-97-8	0,333
Cromo	7440-47-3	0-0,257
Cobre	7440-50-8	0-0,257
Hidrógeno	1333-74-0	0-0,129
Nitrógeno	7727-37-9	0-0,129
Ácido 4-dodecibenceno sulfónico	121-65-3	0,000541-0,0532
D&C Green n.º 6	128-80-3	0,0481-0,0503
Erucamida	112-84-5	0,00508-0,0256
Glicerol	56-81-5	0-0,0168
Bis(2-dimetilaminoetil) éter	3033-62-3	0-0,00790
Trietilendiamina	280-57-9	0-0,00611

Sistema de colocación EVOQUE:

Este dispositivo contiene la(s) siguiente(s) sustancia(s) definida(s) como CMR 1B en una concentración superior al 0,1 % en peso/peso:

Cobalto; CAS n.º 7440-48-4; CE n.º 231-158-0

La evidencia científica actual avala que los productos sanitarios fabricados con aleaciones de cobalto o aleaciones de acero inoxidable que contienen cobalto no aumentan el riesgo de cáncer ni causan efectos nocivos para la reproducción.

17.0 Resumen de seguridad y rendimiento clínico (SSCP)

Busque en la página <https://meddeviceinfo.edwards.com/> un SSCP de este producto sanitario.

Una vez lanzada la base de datos europea sobre productos sanitarios (EUDAMED), el SSCP de este producto sanitario podrá consultarlo en <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Esta es la ubicación del SSCP tras el lanzamiento de la base de datos europea sobre productos sanitarios (Eudamed).

El SSCP se ajusta al análisis de la evaluación clínica exigida por el organismo notificado a través del cual se ha otorgado la certificación CE. El SSCP consta de un resumen de las cuestiones destacadas de la misma información. Se ha puesto en conocimiento del organismo notificado, que ha dado su beneplácito, la base teórica de beneficios y riesgos de la seguridad y eficacia a corto y largo plazo del sistema EVOQUE.

Se ha establecido la conformidad de todo el sistema EVOQUE con las indicaciones recogidas en la ficha técnica en cuanto a los requisitos sobre prestaciones (GSPR) de seguridad (MDR GSPR1), rendimiento (MDR GSPR1), aceptabilidad de los efectos secundarios (MDR GSPR8), usabilidad (MDR GSPR5), durabilidad del producto (MDR GSPR6) y el perfil de aceptabilidad de beneficios y riesgos (MDR GSPR8).

18.0 Identificador único del dispositivo (UDI)-Identificador del dispositivo (DI) básico

El UDI-DI básico es la clave de acceso a la información relacionada con el dispositivo introducida en Eudamed. El UDI-DI básico para las válvulas, el sistema de colocación y los accesorios se puede utilizar para localizar el SSCP. En la siguiente tabla se presentan los UDI-DI básicos para el sistema EVOQUE:

Producto	Modelo				UDI-DI básico
Válvula Edwards EVOQUE	9850EV44	9850EV48	9850EV52	9850EV56	0690103D004EUV000Z3
Sistema de carga Edwards EVOQUE o Sistema de carga y recortador Edwards EVOQUE	9850LS o 9850LSB			9850LSB	0690103D004EVL000WV
Sistema de colocación de tricúspide Edwards EVOQUE	9850TDS				0690103D004EVD000V5
Kit de dilatadores Edwards EVOQUE	9850DK				0690103D004EVK000WN

Juego de accesorios 1		
Estabilizador Edwards EVOQUE	9850SB	0690103D004EVA000UG
Base del estabilizador Edwards EVOQUE	9850BA	0690103D004EVA000UG
Placa del estabilizador Edwards EVOQUE	9850PT	0690103D004EVA000UG

Juego de accesorios 2		
Estabilizador Edwards EVOQUE	9850SZ	0690103D004EVA000UG
Riel reutilizable de Edwards	10500RL	0690103D004REU000YA
Plataforma reutilizable de Edwards	10000UP	0690103D004REU000YA
Placa reutilizable de Edwards	10000PT	0690103D004REU000YA

Sistema di sostituzione della valvola tricuspidale Edwards EVOQUE

Istruzioni per l'uso

Attenzione: l'impianto della valvola tricuspidale transcateretere deve essere eseguito esclusivamente da medici opportunamente formati per quanto riguarda il sistema di sostituzione della valvola tricuspidale Edwards EVOQUE.

- Non tentare di utilizzare la valvola Edwards EVOQUE (qui indicata come valvola EVOQUE), il sistema di rilascio o i relativi accessori prima di aver interamente letto e compreso le informazioni contenute in questo manuale.
- L'utilizzo non conforme a queste istruzioni, avvertenze e precauzioni potrebbe provocare il danneggiamento del dispositivo o lesioni al paziente. Il sistema EVOQUE deve essere utilizzato esclusivamente da medici formati per l'esecuzione di interventi endovascolari invasivi e per l'utilizzo corretto del sistema.
- Rivolgersi al personale Edwards autorizzato per scegliere correttamente la misura della valvola EVOQUE.
- La valvola EVOQUE, il sistema di rilascio, il kit di dilatori, il sistema di caricamento e lo stabilizzatore vengono forniti STERILI. Gli accessori monouso (base e piastra) e gli accessori riutilizzabili (guida, supporto e piastra) sono forniti NON STERILI.
- Per il supporto e la piastra riutilizzabili Edwards, consultare le istruzioni di ritrattamento nelle istruzioni per l'uso degli accessori riutilizzabili Edwards per i passaggi di pulizia. Per il gruppo guida riutilizzabile Edwards, consultare le istruzioni di ritrattamento nelle istruzioni per l'uso del gruppo guida riutilizzabile Edwards. Tutti gli altri dispositivi sono esclusivamente monouso. Dopo l'uso, smaltire in conformità alle normative vigenti e/o alle disposizioni amministrative della struttura ospedaliera.

1.0 Introduzione

Il sistema di sostituzione della valvola tricuspidale Edwards EVOQUE (qui denominato "sistema EVOQUE") è progettato per sostituire la valvola tricuspidale nativa nei pazienti con rigurgito della valvola tricuspidale grave e sintomatico senza dover eseguire un convenzionale intervento chirurgico a cuore aperto. Il sistema EVOQUE è composto da quattro (4) elementi usati con uno dei due (2) set di accessori, come descritto di seguito:

Nome del prodotto	44 mm	48 mm	52 mm	56 mm
Valvola Edwards EVOQUE (valvola EVOQUE)	9850EV44	9850EV48	9850EV52	9850EV56
Sistema di caricamento Edwards EVOQUE oppure Sistema di caricamento e trimmer Edwards EVOQUE	9850LS oppure 9850LSB			9850LSB
Sistema di rilascio tricuspidale Edwards EVOQUE	9850TDS			
Kit di dilatori Edwards EVOQUE	9850DK			

Set 1 di accessori	
Nome del prodotto	Codice modello
Stabilizzatore Edwards EVOQUE	9850SB
Base dello stabilizzatore Edwards EVOQUE	9850BA
Piastra dello stabilizzatore Edwards EVOQUE	9850PT

Set 2 di accessori	
Nome del prodotto	Codice modello
Stabilizzatore Edwards EVOQUE	9850SZ
Guida riutilizzabile Edwards	10500RL
Supporto riutilizzabile Edwards	10000UP
Piastra riutilizzabile Edwards	10000PT

Nota: il sistema EVOQUE è destinato all'uso con il set 1 o il set 2 di accessori. Il set 1 di accessori è considerato un set opzionale e monouso da usare con il sistema EVOQUE. I componenti del set 1 e del set 2 non sono intercambiabili.

Nota: i dispositivi che costituiscono il sistema EVOQUE sono destinati a essere usati insieme e non come dispositivi autonomi. Le informazioni contenute in queste istruzioni per l'uso si applicano a tutti i dispositivi del sistema EVOQUE.

2.0 Descrizione del dispositivo

- **Valvola Edwards EVOQUE (Figura 1)**

La valvola EVOQUE è progettata per essere impiantata in posizione tricuspidale come alternativa all'intervento chirurgico. La valvola EVOQUE è composta da una valvola a tre lembi in tessuto pericardico bovino, un telaio in Nitinol e una gonnellina in tessuto ed è confezionata e sterilizzata terminalmente in glutaraldeide.

Le raccomandazioni sulla misura della valvola si basano sulla misurazione dell'annulus della valvola nativa mediante tomografia computerizzata (TC). Durante la selezione della misura della valvola dovranno essere considerati i fattori anatomici del paziente e le modalità di imaging.

Diametro del dispositivo (misura della valvola consigliata)	Sistole		Diastole	
	Perimetro trattabile consigliato: intervallo diametri derivati (mm)	Lunghezza massima annulus trattabile (mm)	Perimetro trattabile consigliato: intervallo diametri derivati (mm)	Lunghezza massima annulus trattabile (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

- **Sistema di rilascio tricuspidale Edwards EVOQUE (Figura 2)**

Il sistema di rilascio ha un diametro esterno di 28 Fr ed è progettato per inserire la valvola EVOQUE in posizione crimpata per via venosa transfemorale. Il manico del sistema di rilascio contiene una manopola di flessione primaria, una manopola di flessione secondaria e una manopola di profondità per facilitare l'allineamento della valvola EVOQUE e il suo posizionamento all'interno della valvola nativa e, infine, una manopola della capsula e una manopola di rilascio per controllare l'espansione e il rilascio della valvola EVOQUE.

- **Kit di dilatori Edwards EVOQUE (Figura 3)**

I dilatori con rivestimento idrofilo e diametro di 24 Fr, 28 Fr e 33 Fr sono utilizzati per dilatare il sito di accesso, semplificando così l'inserimento del sistema di rilascio. Tutti i dilatori contengono un filo guida da 0,89 mm (0,035 pollici) e sono dotati di estremità conica per ridurre al minimo i traumi a livello del sito di accesso.

- **Sistema di caricamento Edwards EVOQUE (Figura 4)/Sistema di caricamento e trimmer (Figura 5)**

Il sistema di caricamento è costituito da diversi componenti che contribuiscono a semplificare il caricamento e il fissaggio della valvola EVOQUE nel sistema di rilascio. Il sistema di caricamento facilita il crimpaggio della valvola EVOQUE fino al raggiungimento del diametro appropriato per consentire alla capsula esterna di avanzare sulla valvola EVOQUE.

- **Set 1 di accessori del sistema Edwards EVOQUE: stabilizzatore (modello 9850SB), base e piastra (Figura 6)**

Lo stabilizzatore monouso con la base e la piastra monouso sono concepiti per fissare il sistema di rilascio con un'inclinazione adeguata all'approccio per via venosa transfemorale e per consentire la regolazione di precisione della posizione del sistema di rilascio durante la procedura di impianto. La base è regolabile in altezza per contenere le estremità inferiori del paziente ed è concepita per fornire una base stabile per lo stabilizzatore. La piastra è progettata per fornire una superficie stabile e piana per la base sul tavolo operatorio.

- **Set 2 di accessori del sistema Edwards EVOQUE: stabilizzatore (modello 9850SZ) e guida, supporto e piastra riutilizzabili (Figura 7)**

Gli accessori riutilizzabili compatibili con il sistema EVOQUE includono guida, supporto e piastra riutilizzabili. La guida riutilizzabile è una guida stabile e sterilizzabile che fornisce una superficie per fissare lo stabilizzatore compatibile al supporto riutilizzabile. Il supporto riutilizzabile consente il posizionamento e la stabilizzazione dei sistemi di rilascio per sostituzione transcater Edwards tramite l'altezza regolabile della gamba e un supporto stabile. La piastra riutilizzabile è sistemata sotto il supporto riutilizzabile in modo da assicurare una superficie piana e stabile durante l'utilizzo. Lo stabilizzatore monouso è destinato ad agevolare il posizionamento e la stabilizzazione del sistema EVOQUE durante le procedure di impianto. Per il set di accessori con accessori riutilizzabili (Figura 7), consultare le istruzioni per l'uso degli accessori riutilizzabili Edwards per preparare la base, il supporto e la piastra. In caso di guida non sterile o di primo disimballaggio, consultare le istruzioni per l'uso del gruppo guida riutilizzabile Edwards.

3.0 Strutture e formazione necessarie

Le strutture che intendono eseguire un intervento di impianto utilizzando il sistema EVOQUE devono garantire l'accesso a cinefluoroscopia ed ecocardiografia transesofagea (TEE) per tutta la durata dell'intervento. Inoltre, i medici che eseguono l'impianto devono poter accedere immediatamente alle strutture con le attrezzature, gli strumenti e i materiali di consumo e il personale necessari per eseguire, in caso di necessità, un intervento chirurgico di emergenza sulla valvola tricuspidale.

Edwards Lifesciences mette a disposizione un percorso di formazione completo che deve essere portato a termine dai medici che eseguono l'impianto prima di utilizzare il sistema EVOQUE. I medici che eseguono l'impianto devono avere esperienza e competenze tecniche avanzate per quanto riguarda gli interventi di cateterismo di questo tipo.

4.0 Indicazioni per l'uso

4.1 Uso previsto

Il sistema di sostituzione della valvola tricuspidale EVOQUE è concepito per ridurre il rigurgito tricuspidale (RT) nei pazienti che continuano a manifestare sintomi durante la terapia medica e per i quali non esistono opzioni di trattamento chirurgico o transcater alternative secondo l'équipe cardiaca. Il sistema EVOQUE consente di introdurre l'impianto nella valvola tricuspidale con metodica percutanea sfruttando l'accesso a livello della vena femorale mediante l'utilizzo di un approccio transvenoso.

4.2 Popolazione di pazienti di destinazione

- Pazienti con RT grave e sintomatico che non presentano nessuna delle seguenti:
 - Stenosi valvolare e/o rigurgito aortico, mitrale e/o polmonare grave
 - LVEF < 25%
 - Grave disfunzione ventricolare destra misurata con ecocardiografia
 - Dipendenza da pacemaker¹ dall'elettrocaterete trans-tricuspidale senza altre opzioni di stimolazione
 - Necessità di interventi chirurgici urgenti per qualsiasi motivo o interventi di chirurgia cardiaca pianificati entro i successivi 12 mesi
 - Pressione sanguigna sistolica a riposo < 90 o > 160 mmHg dopo misurazioni ripetute
 - Insufficienza cardiaca refrattaria che richiede un intervento avanzato (ad es., dispositivo di assistenza ventricolare sinistra, trapianto) (insufficienza cardiaca di stadio D ACC/AHA/ESC/EACTS)
 - Filtro VCI occluso o trombotico che interferisce con il catetere di erogazione
- La selezione del paziente deve essere eseguita da un'équipe cardiaca multidisciplinare specializzata nel trattamento del rigurgito tricuspidale al fine di valutarne l'idoneità anatomica e il rischio.

¹La dipendenza da pacemaker può aumentare il rischio di lesioni gravi o decesso a causa di un guasto improvviso del pacemaker

5.0 Controindicazioni

La valvola EVOQUE è controindicata per i pazienti con una qualsiasi delle seguenti condizioni:

- Endocardite attiva entro 3 mesi o infezione che richiede una terapia antibiotica (per via orale o intravenosa) entro 2 settimane dall'impianto programmato.
- Imperscrutabilità non trattabile o controindicazioni a uno dei seguenti trattamenti: tutti i farmaci antiplateletici, tutti i farmaci anticoagulanti, leghe in Nitinol (nichel e titanio), tessuto bovino, glutaraldeide, mezzi di contrasto o ecocardiografia transesofagea.
- Anatomia della valvola tricuspidale che preclude il corretto posizionamento e la funzionalità del dispositivo in base alla TC e alla valutazione ecocardiografica.

Nota: il paziente deve essere in grado di tollerare almeno un medicinale antiplateletico E un medicinale anticoagulante.

6.0 Avvertenze

- Utilizzare la valvola EVOQUE esclusivamente nell'ambito dell'indicazione in etichetta.
- La valvola EVOQUE, il sistema di rilascio, il sistema di caricamento, il kit di dilatori e lo stabilizzatore sono progettati, concepiti e distribuiti esclusivamente come dispositivi monouso per l'utilizzo STERILE. La base dello stabilizzatore EVOQUE e la piastra dello stabilizzatore EVOQUE sono fornite non sterili e sono esclusivamente monouso. Non risterilizzare né riutilizzare nessun dispositivo monouso. Non esistono dati che confermino la sterilità, l'apigenicità e la funzionalità dei dispositivi dopo la risterilizzazione.
- Assicurarsi che vengano utilizzate tecniche sterili adeguate durante la preparazione, il trasferimento e l'utilizzo del dispositivo.
- Non utilizzare la valvola se il sigillo antimanomissione non appare integro, la soluzione di conservazione non ricopre completamente la valvola, l'indicatore di temperatura è stato attivato, la valvola appare danneggiata o è stata superata la data di scadenza. La valvola EVOQUE deve restare sempre idratata. Non esporre la valvola a soluzioni, agenti antibiotici o sostanze chimiche diverse dalla soluzione di conservazione nella quale è stata consegnata o dalla soluzione fisiologica sterile. In questo modo si contribuisce a evitare il danno del lembo, che potrebbe compromettere la funzionalità della valvola. Mantenere sempre idratata la valvola EVOQUE con normale soluzione fisiologica fino al momento dell'impianto.
- Accertarsi di selezionare una valvola della misura corretta. Un impianto di misura errata (ossia, sottodimensionamento o sovradimensionamento) potrebbe comportare perdita paravalvolare (PVL), migrazione, embolizzazione e/o danni dell'annulus.
- I pazienti con dispositivi già impiantati (ad es. filtro VCI) devono essere valutati attentamente prima dell'inserimento del sistema di rilascio per evitare potenziali danni al sistema vascolare o a un dispositivo già impiantato.
- I pazienti già portatori di derivazioni cardiache devono essere valutati attentamente prima dell'impianto per evitare potenziali interazioni dannose tra i dispositivi.
- Se si impiantano elettrodi cardiaci dopo la procedura di impianto della valvola EVOQUE, prestare attenzione a evitare potenziali interazioni dannose tra i dispositivi.
- I pazienti a cui è stata impiantata la valvola EVOQUE devono essere sottoposti a terapia anticoagulante/antiplateletica continua secondo il giudizio dei loro medici in base alle linee guida correnti, per ridurre al minimo il rischio di trombosi della valvola o tromboemboli.
- Non esistono dati che supportino la sicurezza e le prestazioni del dispositivo se il paziente presenta:
 - Evidenza ecocardiografica di grave disfunzione ventricolare destra
 - Pressione sistolica arteriosa polmonare (PASP) > 70 mmHg mediante eco Doppler;
 - Un pacemaker trans-tricuspidale o un elettrocaterete defibrillatore che è stato impiantato nel VD negli ultimi 3 mesi;
 - Dipendenza da pacemaker trans-tricuspidale senza altre opzioni di stimolazione.

7.0 Precauzioni

7.1 Precauzioni prima dell'uso

- L'idoneità del paziente dipende dalle condizioni anatomiche basate sulla scansione TC.
- L'équipe cardiaca multidisciplinare dovrebbe considerare l'impianto della valvola EVOQUE preferibile a soluzioni alternative di dispositivi percutanei, inclusa la chirurgia a cuore aperto minimamente invasiva.
- Si raccomanda che un'équipe cardiaca multidisciplinare prenda in considerazione la gravità della malattia e le probabilità di reversibilità dell'insufficienza cardiaca destra secondo una valutazione emodinamica completa.
- Il paziente deve avere un'aspettativa di vita di almeno 12 mesi.

7.2 Precauzioni

- Utilizzare la valvola EVOQUE solo con il sistema di rilascio EVOQUE e il sistema di caricamento EVOQUE.
- L'intervento deve essere effettuato sotto la guida di modalità di imaging appropriate, quali ecocardiografia transesofagea (TEE), fluoroscopia e/o ecocardiografia intracardiaca (ICE).
- La glutaraldeide potrebbe causare irritazione di pelle, occhi, naso e gola. Evitare l'esposizione prolungata o ripetuta alla soluzione o la sua inalazione. Utilizzarla solo in presenza di adeguata ventilazione. In caso di contatto con la pelle, sciacquare immediatamente la zona interessata con acqua; in caso di contatto con gli occhi, contattare immediatamente un medico. Per ulteriori informazioni sull'esposizione alla glutaraldeide, fare riferimento alla Scheda informativa sulla sicurezza, disponibile presso Edwards Lifesciences.
- Disturbi della conduzione cardiaca potrebbero verificarsi prima, durante o dopo l'impianto della valvola EVOQUE, che potrebbero richiedere un monitoraggio dell'ECG continuo prima della dimissione dall'ospedale. Se un paziente mostra disturbi della conduzione cardiaca confermati o sospetti, considerare il monitoraggio del paziente e/o una valutazione elettrofisiologica.
- Si consiglia un'adeguata profilassi antibiotica postprocedura nei pazienti a rischio di infezione della valvola protesica e di endocardite.
- Non è stata stabilita la durata a lungo termine della valvola EVOQUE. I dati clinici si riferiscono a follow-up a breve termine. Si consiglia un regolare follow-up medico per valutare le prestazioni della valvola EVOQUE.
- L'impianto della valvola EVOQUE deve essere rinviato in pazienti con (1) storia di infarto miocardico entro un mese (30 giorni) dalla data programmata dell'intervento, (2) embolia polmonare entro 3 mesi (90 giorni) dalla data programmata dell'intervento, (3) incidenti cerebrovascolari (ictus o attacco ischemico transitorio [TIA]) entro 3 mesi (90 giorni) dalla data programmata dell'intervento, (4) emorragia del tratto gastrointestinale superiore attiva entro 3 mesi (90 giorni) da un intervento che richieda una trasfusione.

8.0 Potenziali eventi avversi

I potenziali eventi avversi correlati alla cateterizzazione cardiaca standard, all'uso di anestesia, della valvola EVOQUE e all'intervento di impianto comprendono:

- Anomalie nei valori di laboratorio
- Reazione allergica all'anestesia, al mezzo di contrasto, ai medicinali anticoagulanti o ai materiali del dispositivo
- Shock anafilattico

- Anemia o riduzione del valore dell'emoglobina (Hgb), che può richiedere una trasfusione
- Aneurisma o pseudoaneurisma
- Angina o dolore toracico
- Aritmie, atriali (ossia, fibrillazione atriale, tachicardia sopraventricolare)
- Aritmie, ventricolari (ossia, tachicardia ventricolare, fibrillazione ventricolare)
- Fistola artero-venosa
- Emorragia
- Arresto cardiaco
- Insufficienza cardiaca
- Lesione cardiaca, compresa la perforazione
- Tamponamento cardiaco/versamento pericardico
- Shock cardiogeno
- Intrappolamento cordale o rottura delle corde che può richiedere intervento
- Coagulopatia, disturbo della coagulazione, diatesi emorragica
- Danno al sistema di conduzione, che può richiedere l'impianto di un pacemaker (temporaneo o permanente)
- Conversione dell'intervento a procedura chirurgica a cuore aperto
- Occlusione dell'arteria coronaria
- Danneggiamento o interferenza con la funzione di un pacemaker o un defibrillatore cardioversore impiantabile (ICD)
- Decesso
- Edema
- Squilibrio elettrolitico
- Embolizzazione di aria, particelle, materiale calcifico o trombo
- Intervento chirurgico cardiaco di emergenza
- Endocardite
- Irritazione esofagea
- Perforazione o stenosi esofagea
- Embolizzazione di uno o più componenti del sistema EVOQUE
- Mancato recupero di qualsiasi componente del sistema EVOQUE
- Febbre
- Emorragia gastrointestinale
- Ematoma
- Compromissione emodinamica
- Emolisi/anemia emolitica
- Emorragia che richiede trasfusione/intervento
- Ipertensione
- Ipotensione
- Infiammazione
- Lesione dell'apparato tricuspidale inclusi danneggiamento o rottura delle corde e danneggiamento del muscolo papillare
- Infezione locale e sistemica
- Ischemia mesenterica o infarto intestinale
- Insufficienza d'organo multisistemica
- Infarto miocardico
- Nausea e/o vomito
- Lesione nervosa
- Sintomi neurologici, tra cui discinesia, senza diagnosi di attacco ischemico transitorio (TIA) o ictus
- Nuovo intervento non di emergenza
- Dolore
- Formazione di pannus
- Paralisi
- Intervento valvolare percutaneo
- Ischemia periferica
- Disabilità permanente
- Versamento pleurico
- Polmonite
- Edema polmonare
- Embolia polmonare
- Reazione ad agenti antiplatefrenici o anticoagulanti
- Nuovo ricovero ospedaliero
- Scompenso renale
- Blocco respiratorio, atelettasia; può richiedere l'intubazione per un periodo prolungato
- Sanguinamento retroperitoneale
- Ostruzione del tratto di efflusso ventricolare destro (RVOT)
- Setticemia, sepsi
- Ustioni cutanee, lesioni o alterazioni tissutali dovute all'esposizione a radiazioni ionizzanti
- Ictus
- Deterioramento strutturale (usura, frattura, calcificazione, rottura dei lembi, ispessimento dei lembi, stenosi del dispositivo impiantato o disturbo del movimento dei nuovi lembi)
- Tromboembolia
- Attacco ischemico transitorio (TIA)
- Dislocazione/embolizzazione della valvola
- Endocardite della valvola
- Espianto della valvola
- Intrappolamento dei lembi della valvola
- Malposizionamento della valvola
- Spostamento della valvola
- Perdita paravalvolare (PVL)
- Rigurgito della valvola (tricuspidale, aortica, mitrale, polmonare, nuovo o in peggioramento)
- Trombosi valvolare
- Lesioni vascolari o traumi, tra cui dissezione o occlusione
- Spasmo del vaso
- Deiscenza, guarigione ritardata o incompleta della ferita

Per pazienti/utenti/terze parti nello Spazio economico europeo: se, mentre si utilizza il dispositivo o come conseguenza del suo utilizzo, si verifica un incidente grave, segnalarlo al produttore e all'autorità nazionale competente, indicata alla pagina https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

9.0 Strumenti aggiuntivi

La procedura di impianto richiede strumenti aggiuntivi non forniti insieme al sistema EVOQUE. Tali strumenti aggiuntivi sono elencati di seguito.

9.1 Attrezzature per il caricamento della valvola EVOQUE

Nota: i volumi riflettono una quantità adeguata per la preparazione di 1 impianto.

- 3500 ml (minimo) di soluzione fisiologica sterile a temperatura ambiente (~23 °C)

- 500 ml (minimo) di soluzione fisiologica eparinizzata (2 unità/ml) a temperatura ambiente (~23 °C)
- 4 vaschette sterili (capacità ≥ 500 ml, profondità ≥ 7 cm, in plastica)
- 1 vaschetta sterile (capacità ≥ 2 l, profondità ≥ 10 cm, in plastica)
- 1 bisturi, con lama per bisturi n. 11
- 1 siringa luer-lock (≥ 20 cc)
- Tamponi di garza
- Pinze con punta arrotondata
- Forbici con punta arrotondata
- Salviette sterili

9.2 Attrezzatura per l'accesso, l'intervento chirurgico e il monitoraggio

- Attrezzatura standard per laboratorio di cateterizzazione cardiaca
- Guaina di introduzione per il vaso femorale
- Fluoroscopia (sistemi di fluoroscopia fissi, mobili o semimobili adatti all'uso durante interventi coronarici percutanei)
- Occorrente per l'ecocardiografia transesofagea
- Guaina di introduzione orientabile
- Filo guida da massimo 0,89 mm (0,035 poll.) a lunghezza variabile
- Filo guida con curvatura molto piccola da massimo 0,89 mm (0,035 poll.)
- Filo guida e catetere per l'arteria coronaria destra
- Tavolo da lavoro sterile per la preparazione del dispositivo e della valvola EVOQUE

9.3 Attrezzature di supporto

- Cannula per il bypass arterioso (~18 Fr)
- Apparecchiatura per il bypass cardiopolmonare
- Palloncino compliant (diametro > 20 mm, volume di contrasto di 9 cc)
- Mezzo di contrasto radiopaco diluito (diluizione in proporzione 15:85 del mezzo in soluzione fisiologica)
- Iniettore ad alta pressione per mezzo di contrasto
- Contropulsatore aortico e palloncino di dimensioni adeguate
- Attrezzatura per l'ecocardiografia intracardiaca (ICE)
- Catetere angiografico pigtail
- Cannula di ritorno venoso (da ~18 Fr)
- Attrezzatura per l'ecocardiografia transtoracica (TTE)
- Lubrificante per l'accesso vascolare
- Attrezzature per la stimolazione temporanea

10.0 ISTRUZIONI PER L'USO

10.1 Ispezione preliminare

Prima di utilizzare il sistema EVOQUE, esaminare visivamente ogni elemento e accessorio per verificare l'eventuale presenza di danni visibili (ad es. tappo del vasetto o vasetto crepato, perdite, sigilli rotti o mancanti) che potrebbero aver compromesso la sterilità della confezione (se applicabile) o la funzionalità dei componenti.

AVVERTENZA: non manipolare in modo errato il sistema di rilascio né utilizzare il sistema di rilascio e i dispositivi accessori se la confezione e/o le barriere sterili o qualunque componente sono stati aperti o danneggiati, oppure se la data di scadenza è trascorsa, poiché la sterilità e/o la funzionalità possono essere compromesse.

AVVERTENZA: non manipolare in modo errato la valvola EVOQUE né utilizzare il dispositivo/contenitore se appaiono danneggiati, con perdite o senza una quantità di fluido sterilizzante adeguata (se la valvola non è completamente immersa nella glutaraldeide o se i sigilli non sono presenti e intatti). In tal caso, non utilizzare la valvola EVOQUE per l'impianto, poiché la sterilità potrebbe essere compromessa.

AVVERTENZA: non utilizzare la valvola EVOQUE se la data di scadenza è trascorsa, poiché la funzionalità o la sterilità della valvola potrebbe essere compromessa.

AVVERTENZA: non utilizzare la valvola EVOQUE se l'indicatore di temperatura è stato attivato, poiché la funzionalità della valvola potrebbe essere compromessa.

AVVERTENZA: non utilizzare la valvola EVOQUE se il sigillo antimanomissione non appare integro, poiché la sterilità potrebbe essere compromessa.

10.2 Preparazione degli accessori

10.2.1 Preparazione del set 1 di accessori

Passaggio	Procedura
1	Collocare la piastra sul tavolo operatorio al di sotto della gamba del paziente per sostenere la base durante la procedura.
2	Dopo aver posizionato il paziente sul tavolo operatorio, collocare la base monouso sulla gamba del paziente, al di sopra della piastra e alla distanza desiderata dal centro dello sterno.
3	Posizionare la barriera sterile.
4	Dopo aver posizionato il telo sterile, collocare l'adattatore per la base monouso allineato al sito di accesso e fissarlo alla parte anteriore della base utilizzando un clamp (Figura 6).

Nota: nella configurazione del set 1 di accessori, l'adattatore per la base e il clamp vengono forniti insieme allo stabilizzatore.

10.2.2 Preparazione del set 2 di accessori

Per la configurazione del set 2 di accessori con accessori riutilizzabili (Figura 7), consultare le istruzioni per l'uso degli accessori riutilizzabili Edwards per preparare il supporto e la piastra. In caso di guida riutilizzabile non sterile o di primo disimballaggio, consultare le istruzioni per l'uso del gruppo guida riutilizzabile Edwards. Se la guida è sterile, consultare le istruzioni riportate di seguito.

Passaggio	Procedura
1	Estrarre la guida riutilizzabile Edwards dall'involucro di sterilizzazione (sacchetto blu) e verificare l'eventuale presenza di danni.
2	Prima di procedere alla copertura del paziente con un telo sterile, montare e posizionare la piastra riutilizzabile e il supporto riutilizzabile attorno alle gambe del paziente, regolando l'altezza e l'angolo del supporto secondo necessità. Fare riferimento alle istruzioni per l'uso degli accessori riutilizzabili Edwards.
3	Posizionare la barriera sterile.
4	Dopo aver posizionato il telo sterile, montare e collegare la guida e lo stabilizzatore riutilizzabili Edwards al supporto riutilizzabile.
5	Dopo la procedura, rimuovere la guida riutilizzabile dal supporto riutilizzabile. Prima di inviare la guida riutilizzabile al trattamento, pulirla come di norma. Fare riferimento alle istruzioni per l'uso del gruppo guida riutilizzabile Edwards.

10.3 Preparazione del dispositivo

Tutte le operazioni di preparazione del dispositivo devono essere eseguite da personale Edwards autorizzato.

AVVERTENZA: non manipolare in modo errato la valvola EVOQUE. Qualora i lembi della valvola EVOQUE siano stati manipolati in maniera non adeguata oppure danneggiati in qualsiasi fase della procedura di caricamento, è necessario sostituire la valvola EVOQUE.

AVVERTENZA: non mantenere la valvola EVOQUE completamente crimpata per un periodo di tempo superiore a 120 minuti per non rischiare di compromettere la funzionalità della valvola.

ATTENZIONE: non collocare il vasetto o il sacchetto del sistema di rilascio nel campo sterile. L'esterno del vasetto e del sacchetto non sono sterili e il contenuto del vasetto e del sacchetto deve essere manipolato utilizzando tecniche asettiche standard al fine di evitare contaminazioni.

ATTENZIONE: per ridurre il rischio di contaminazioni, non aprire il vasetto della valvola EVOQUE finché non si è certi che l'impianto sarà eseguito.

ATTENZIONE: quando si stacca l'etichetta con il numero di serie dalla valvola EVOQUE, accertarsi di rimuovere interamente la sutura poiché potrebbe provocare emboli.

ATTENZIONE: non consentire alla valvola EVOQUE di entrare in contatto con un qualsiasi strumento tagliente, poiché si rischia di compromettere la funzionalità della valvola.

AVVERTENZA: prima dell'impianto, risciacquare adeguatamente la valvola con normale soluzione fisiologica per ridurre la concentrazione di glutaraldeide al fine di evitare fenomeni di tossicità determinati dalla presenza di glutaraldeide.

ATTENZIONE: evitare che il tessuto dei lembi o la soluzione di risciacquo venga a contatto con salviette, lenzuola o altro materiale che potrebbe rilasciare pelucchi o particelle sul tessuto dei lembi, poiché questi residui possono provocare emboli.

10.4 Impianto della valvola EVOQUE

10.4.1 Posizionamento del filo guida

Preparare l'accesso femorale per via venosa utilizzando le normali tecniche chirurgiche.

AVVERTENZA: non utilizzare una forza e/o manipolazione eccessiva durante l'avanzamento e il posizionamento del filo guida, poiché potrebbero provocare la perforazione/dissezione di arterie, vene e/o altre strutture cardiache. Queste azioni potrebbero anche causare aritmie cardiache e disturbi della conduzione cardiaca.

Passaggio	Procedura
1	Far avanzare la guaina orientabile nell'atrio destro all'uscita della VCI.
2	Inserire un filo guida nella guaina orientabile.
3	Far avanzare il filo guida attraverso la valvola tricuspidale. Nota: per consentire al filo guida di attraversare la valvola tricuspidale, è possibile utilizzare altri dispositivi e tecniche di intervento (ad es. cateteri guida).
4	Assicurarsi che il filo guida segua il percorso corretto senza attorcigliarsi alle strutture cardiache.

10.4.2 Rilascio della valvola EVOQUE

AVVERTENZA: evitare di muovere eccessivamente il sistema di rilascio mentre si esegue la procedura per proteggere il sistema vascolare o le strutture cardiache. Evitare una rotazione eccessiva del sistema di rilascio per mantenere la funzionalità del sistema di rilascio.

Nota: durante l'intervento, irrigare all'occorrenza il sistema di rilascio con soluzione fisiologica eparinizzata.

Passaggio	Procedura
1	Accertarsi che il rivestimento idrofilo presente sui dilatatori e sul sistema di rilascio venga attivato prima dell'uso. Dilatare il sito di accesso. Se necessario, utilizzare un kit di dilatatori Edwards EVOQUE.
2	Inserire il sistema di rilascio sul filo guida.
3	Far avanzare il sistema di rilascio finché l'estremità distale della punta conica non è posizionata in corrispondenza della giunzione tra la VCI e l'atrio destro.
4	Utilizzando la fluoroscopia, verificare che il sistema di rilascio sia orientato correttamente. AVVERTENZA: il meccanismo di flessione primaria del sistema di rilascio consente la flessione nella direzione delle porte di irrigazione; prestare attenzione e verificare che a questo punto dell'intervento il sistema di rilascio sia orientato correttamente.
5	Ritirare la guaina.
6	Flettere e orientare il sistema di rilascio verso la valvola tricuspidale.
7	Far avanzare il sistema di rilascio in modo che attraversi la valvola tricuspidale. Nota: durante la fase di attraversamento della valvola è possibile correggere la flessione del sistema di rilascio, la rotazione del sistema di rilascio e la posizione del filo guida per ottimizzare la posizione per l'attraversamento.
8	Sotto la guida di ecocardiografia e fluoroscopia, verificare che il sistema di rilascio abbia attraversato la valvola tricuspidale e sia entrato nel ventricolo destro.
9	Se si usa la configurazione del set 1 di accessori, montare lo stabilizzatore sull'adattatore per la base e fissarlo alla base. Se si usa la configurazione del set 2 di accessori, montare la guida sul supporto e fissarlo. Quindi, montare lo stabilizzatore sulla guida e fissarlo.
10	Collegare il sistema di rilascio e la guaina allo stabilizzatore.
11	Regolare il sistema di rilascio come occorre per garantire la stabilità emodinamica.
12	Utilizzando i dati ottenuti prima dell'intervento mediante tomografia computerizzata multistrato (TCMS), se disponibili, posizionare il braccio a C in modo da ottenere la proiezione ottimale per la visualizzazione.
13	Posizionare il sistema di rilascio in modo che sia coassiale rispetto all'annulus tricuspidale riducendo contemporaneamente al minimo il contatto con la struttura anatomica nativa.
14	Sotto la guida di ecocardiografia e fluoroscopia, verificare che la valvola EVOQUE sia posizionata alla profondità corretta e che sia coassiale rispetto alla valvola nativa. ATTENZIONE: dopo aver ritratto la capsula per esporre gli elementi di ancoraggio della valvola EVOQUE, non sarà più possibile recuperare la valvola o reinserirla nel sistema di rilascio. AVVERTENZA: mantenere una posizione centrale del sistema di rilascio nella valvola nativa durante l'inserimento per garantire il corretto posizionamento della valvola.
15	Ritirare la capsula esterna fino a esporre gli elementi di ancoraggio.
16	Regolare la posizione della valvola EVOQUE in modo che gli elementi di ancoraggio siano posizionati all'interno dei lembi della valvola nativa secondo l'anatomia del paziente.
17	Ritirare la capsula esterna e interna fino a far assumere alla valvola EVOQUE il diametro desiderato.
18	Agganciare i lembi.
19	Confermare il posizionamento della valvola EVOQUE mediante imaging ecografico per verificare il corretto posizionamento dei lembi. Correggere come occorre la posizione della valvola EVOQUE.
20	Utilizzando l'imaging ecografico, osservare il movimento dei lembi nativi e correggere la posizione della valvola EVOQUE come occorre per agganciare completamente i lembi della valvola tricuspidale nativa.
21	Dopo aver verificato di averli innestati completamente, accertarsi che la valvola EVOQUE sia perpendicolare al piano dell'annulus tricuspidale.
22	Ritirare la punta conica finché non si trova all'interno della valvola EVOQUE.
23	Ritirare la capsula interna finché la valvola EVOQUE non viene rilasciata dal sistema di rilascio. ATTENZIONE: prestare attenzione durante la parte finale della fase di rilascio della valvola EVOQUE, quando si utilizza la manopola di rilascio, poiché se si rilascia la valvola EVOQUE troppo presto si rischia di comprometterne le prestazioni.
24	Utilizzando l'imaging ecografico e fluoroscopico, valutare la posizione definitiva e la funzionalità della valvola EVOQUE.

10.4.3 Rimozione del sistema di rilascio

AVVERTENZA: prestare attenzione a mantenere il sistema di rilascio in posizione centrale rispetto alla valvola EVOQUE durante la rimozione del sistema di rilascio, in quanto in caso contrario si rischia di compromettere la funzionalità della valvola o causarne la dislocazione.

Nota: è possibile scollegare il sistema di rilascio dallo stabilizzatore in qualsiasi momento durante la fase di rimozione, se applicabile.

Passaggio	Procedura
1	Ritirare completamente la punta conica.
2	Ripartire il sistema di rilascio in posizione non flessa e ritrarlo quanto occorre per posizionare la punta conica al di sopra delle linguette di blocco della valvola EVOQUE. Regolare il filo guida come occorre per mantenerlo in posizione centrale rispetto alla valvola EVOQUE. Accertarsi che l'anello di blocco non sia agganciato alla valvola EVOQUE.
3	Ruotare la manopola di rilascio in modo che la capsula interna sia a contatto con la punta conica.
4	Ripartire il sistema di rilascio in posizione non flessa e ritrarlo quanto occorre.
5	Ruotare la manopola di ritrazione della capsula finché la capsula esterna non è a contatto con la capsula interna.
6	Accertarsi che il sistema di rilascio sia in posizione completamente non flessa ed estrarre il sistema di rilascio dal sito di accesso. Nota: è possibile utilizzare una guaina per sigillare la vena femorale in seguito alla rimozione del sistema.
7	Chiudere l'accesso femorale nel modo opportuno con tecniche di intervento standard.
8	Effettuare una ventricolografia, se necessario, per verificare la posizione definitiva della valvola EVOQUE.

11.0 Fornitura

11.1 Sterilizzazione e confezionamento

La valvola EVOQUE viene fornita sterile tramite sterilizzazione liquida terminale ed è apirogena. È confezionata e sterilizzata in una soluzione di glutaraldeide all'interno di un vasetto al quale è stato precedentemente applicato un sigillo. La superficie esterna del vasetto non è sterile: non collocare il vasetto all'interno del campo sterile. La valvola EVOQUE viene fornita unitamente a un indicatore di temperatura: se l'indicatore è stato attivato, non utilizzare la valvola.

Il sistema di rilascio, il kit di dilatatori e il sistema di caricamento sono forniti sterilizzati con ossido di etilene e aprotogeni. I componenti sono fissati su una base in cartone e confezionati in un sacchetto inserito nella confezione esterna.

Lo stabilizzatore viene fornito sterilizzato con ossido di etilene. I componenti sono fissati su una base in cartone e confezionati in un sacchetto inserito nella confezione esterna.

La base e la piastra monouso o la guida, il supporto e la piastra riutilizzabili sono forniti non sterili.

I componenti sono confezionati in scatole separate per la spedizione.

11.2 Conservazione

Conservare la valvola EVOQUE a una temperatura compresa tra 10 °C e 25 °C (50 °F e 77 °F). Si consiglia di ispezionare e sostituire regolarmente le scorte in modo da utilizzare per prime le valvole EVOQUE con una data di scadenza più vicina.

Conservare il sistema di rilascio, il kit di dilatatori, il sistema di caricamento, stabilizzatore/base/piastra monouso e supporto/piastra riutilizzabili in un luogo fresco, asciutto e privo di contaminazioni. Fare riferimento alle istruzioni per l'uso del gruppo guida riutilizzabile Edwards per la conservazione della guida riutilizzabile.

12.0 Informazioni di sicurezza sull'imaging di risonanza magnetica (RM)



Test non clinici hanno dimostrato che la valvola Edwards EVOQUE è a compatibilità RM condizionata. Un paziente portatore di questa valvola può essere sottoposto a scansione in modo sicuro in un sistema RM che soddisfi le seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico esclusivamente di 1,5 e 3 T
- Campo magnetico a gradiente spaziale massimo pari a 3000 gauss/cm (30,0 T/m) o inferiore
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) mediato su tutto il corpo massimo nominale del sistema RM pari a 2,0 W/kg
- Modalità operativa normale del sistema RM per il SAR e i gradienti

Nelle condizioni di scansione specificate sopra, la valvola EVOQUE produce un aumento massimo di temperatura stimato di 4 °C dopo 15 minuti continuativi di scansione.

In test non clinici, l'artefatto dell'immagine provocato dalla valvola EVOQUE si estende per circa 0,8 cm dal dispositivo quando l'imaging è effettuato con sequenza di impulsi gradient echo o spin echo utilizzando un sistema RM da 3 T.

13.0 Durata prevista del dispositivo

La valvola EVOQUE è stata sottoposta a rigorosi test di durata preclinici conformemente ai requisiti di prova della valvola. Le valvole sono state testate con successo per 5 anni di usura simulata. Le prestazioni effettive di durata negli esseri umani dipendono da molteplici fattori e variano da un paziente all'altro.

14.0 Informazioni per il paziente

Con ogni valvola EVOQUE viene fornita una scheda dell'impianto del paziente. Dopo la procedura di impianto, inserire tutte le informazioni richieste e fornire la scheda dell'impianto al paziente. Il numero di serie si trova sulla confezione della valvola EVOQUE. Quando il paziente necessita di cure mediche, questa scheda consente di informare gli operatori sanitari sul tipo di impianto di cui è portatore.

15.0 Impianto recuperato e smaltimento del dispositivo

Edwards Lifesciences è interessata al recupero dei campioni clinici della valvola EVOQUE per scopi di analisi. Una relazione scritta riassuntiva dei risultati sarà fornita al termine della nostra valutazione. Si prega di contattare Edwards per restituire la valvola recuperata.

Se si decide di restituire qualsiasi dispositivo, attenersi alle seguenti istruzioni:

- **Confezione non aperta con barriera sterile intatta:** se i sacchetti non sono stati aperti, restituire il dispositivo nella confezione originale.
- **Pacchetto aperto ma non impiantato:** se un sacchetto è stato aperto, il dispositivo non è più sterile. Restituire il dispositivo nella confezione originale.
- **Impianto espantato:** l'impianto espantato deve essere collocato in un fissativo istologico adeguato, come formalina al 10% o glutaraldeide al 2%. In queste circostanze non è necessaria alcuna refrigerazione. Contattare Edwards Lifesciences per richiedere un kit per l'espanto per la restituzione a Edwards.

15.1 Smaltimento

Adottare precauzioni di carattere universale per i rischi biologici e gli oggetti taglienti per evitare lesioni all'utente. I dispositivi usati (compresi tutti quelli che entrano in contatto con i pazienti) devono essere manipolati e risterilizzati o smaltiti in conformità alle linee guida istituzionali sui materiali a rischio biologico e sui rifiuti ospedalieri per evitare possibili contaminazioni crociate. Per lo smaltimento degli accessori supporto e piastra riutilizzabili, fare riferimento alle istruzioni per l'uso degli accessori riutilizzabili Edwards.

16.0 Informazioni qualitative e quantitative riferite alla valvola EVOQUE

Nella tabella che segue sono riportate le informazioni qualitative e quantitative sui materiali e le sostanze per la valvola EVOQUE:

Valvola EVOQUE

Sostanza	CAS	Intervallo di massa del modello (mg)
Nichel	7440-02-0	1250-1470
Titanio	7440-32-6	981-1171
Polietilene tereftalato	25038-59-9	529-649
Polietilene	9002-88-4	285
Poliuretano	9009-54-5	0-281
Collageni, bovino, polimeri con glutaraldeide	2370819-60-4	113
Biossido di titanio	13463-67-7	1,41-3,65
Cobalto	7440-48-4	0-1,29
Ferro	7439-89-6	0-1,29
Carbonio	7440-44-0	0-1,03
Ossigeno	7782-44-7	0-1,03
Triosso di antimonio	1309-64-4	0,632-0,777
Silossani e siliconi, dimetil, polimeri con metil silsesquiosani, polietilene-polipropilenglicole e polietilene-polipropilenglicole monobutilettere	68554-68-7	0-0,762
Niobio	7440-03-1	0-0,643
Biossido di silicio	7631-86-9	0,00515-0,598
Polibutadiene diacrilato	9003-17-2	0-0,452
Polibutilato	24936-97-8	0,333
Cromo	7440-47-3	0-0,257
Rame	7440-50-8	0-0,257
Idrogeno	1333-74-0	0-0,129
Azoto	7727-37-9	0-0,129
Acido 4-dodecilbenzensolfonico	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
Glicerolo	56-81-5	0-0,0168
Bis(2-dimetilamminoetile) etere	3033-62-3	0-0,00790

Sostanza	CAS	Intervallo di massa del modello (mg)
Trietilendiammina	280-57-9	0-0,00611

Sistema di rilascio EVOQUE:

Questo dispositivo contiene le seguenti sostanze classificate CMR di categoria 1B in una concentrazione superiore allo 0,1% peso in peso:

Cobalto; CAS n. 7440-48-4; CE n. 231-158-0

Le attuali evidenze scientifiche mostrano che i dispositivi medici prodotti con leghe di cobalto o leghe di acciaio inossidabile contenenti cobalto non provocano un aumento del rischio di cancro o effetti negativi sulla riproduzione.

17.0 Riepilogo su sicurezza e prestazioni cliniche (SSCP, Summary of Safety and Clinical Performance)

Fare riferimento a <https://meddeviceinfo.edwards.com/> per un SSCP per questo dispositivo medico.

Dopo il lancio del database europeo sui dispositivi medici/Eudamed, fare riferimento a <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> per un SSCP per questo dispositivo medico. In seguito al lancio del database europeo sui dispositivi medici/Eudamed, l'SSCP si trova ora qui.

L'SSCP è stato adattato conformemente alla valutazione clinica dell'organismo notificato tramite cui è stata concessa la certificazione CE. L'SSCP contiene una sintesi pertinente delle medesime informazioni.

L'organismo notificato ha preso atto e concordato con le logiche di rischio-beneficio per la sicurezza e l'efficacia a breve e lungo termine del sistema EVOQUE.

La conformità dell'intero sistema EVOQUE ai requisiti di prestazioni (GSPR) per la sicurezza (MDR GSPR 1), le prestazioni (MDR GSPR 1), l'accettabilità degli effetti collaterali (MDR GSPR 8), l'usabilità (MDR GSPR 5), la durata del dispositivo (MDR GSPR 6), il profilo rischio-beneficio accettabile (MDR GSPR 8) è stata stabilita per le indicazioni etichettate.

18.0 Identificatore univoco del dispositivo-Identificatore del dispositivo di base (UDI-DI)

L'UDI-DI di base rappresenta la chiave di accesso alle informazioni relative al dispositivo inserite nella banca dati Eudamed. L'UDI-DI di base per valvole, sistema di rilascio e accessori può essere usato per individuare l'SSCP. La tabella seguente contiene gli UDI-DI di base per il sistema EVOQUE:

Prodotto	Modello				UDI-DI di base
Valvola Edwards EVOQUE	9850EV44	9850EV48	9850EV52	9850EV56	0690103D004EVL000Z3
Sistema di caricamento Edwards EVOQUE oppure Sistema di caricamento e trimmer Edwards EVOQUE	9850LS oppure 9850LSB			9850LSB	0690103D004EVL000WV
Sistema di rilascio tricuspide Edwards EVOQUE	9850TDS				0690103D004EVD000V5
Kit di dilatori Edwards EVOQUE	9850DK				0690103D004EVK000WN

Set 1 di accessori		
Stabilizzatore Edwards EVOQUE	9850SB	0690103D004EVA000UG
Base dello stabilizzatore Edwards EVOQUE	9850BA	0690103D004EVA000UG
Piastra dello stabilizzatore Edwards EVOQUE	9850PT	0690103D004EVA000UG

Set 2 di accessori		
Stabilizzatore Edwards EVOQUE	9850SZ	0690103D004EVA000UG
Guida riutilizzabile Edwards	10500RL	0690103D004REU000YA
Supporto riutilizzabile Edwards	10000UP	0690103D004REU000YA
Piastra riutilizzabile Edwards	10000PT	0690103D004REU000YA

Edwards EVOQUE system för trikuspidalklaffimplantation

Bruksanvisning

Var försiktig: implantation av kateterburen trikuspidalklaff ska endast utföras av läkare som utbildats i användningen av Edwards EVOQUE system för trikuspidalklaffimplantation.

- Försök inte använda Edwards EVOQUE klaff (häri kallad EVOQUE klaff), insättningsystem eller tillhörande tillbehör innan du läst och förstått all information i denna broschyr.
- Underlåtenhet att följa dessa anvisningar, varningar och försiktighetsåtgärder kan leda till skada på produkten eller patientskada. Användningen av EVOQUE system ska begränsas till läkare som är utbildade i utförandet av invasiva endovaskulära ingrepp och läkare som är utbildade i korrekt användning av systemet.
- Rådfråga behörig Edwards -personal för korrekt val av EVOQUE klaffstorlek.
- EVOQUE klaff, insättningsystem, dilatatorsats, laddningssystem och stabilisator levereras STERILA. Tillbehören för engångsbruk (bas och platta) samt återanvändbara tillbehör (skena, plattform och platta) tillhandahålls ICKE-STERILA.
- Se instruktionerna för rengöring och sterilisering i bruksanvisningen för Edwards återanvändbara tillbehör för avtorkningssteg för Edwards återanvändbar plattform och platta. För Edwards återanvändbara skena, se instruktionerna för rengöring och sterilisering i bruksanvisningen för Edwards enhet med återanvändbar skena. Alla andra produkter tillhandahålls endast för engångsbruk. Kassera efter användning i enlighet med sjukhusets och/eller myndigheternas riktlinjer.

1.0 Introduktion

Edwards EVOQUE system för trikuspidalklaffimplantation (i denna text kallat EVOQUE systemet) är utformat för att ersätta den nativa trikuspidalklaffen hos patienter med symptomatisk, svår trikuspidal regurgitation utan behov av konventionell öppen hjärtkirurgi. EVOQUE -systemet består av fyra (4) delar som används med någon av de två (2) tillbehörsuppsättningarna, som beskrivet nedan:

Produktnamn	44 mm	48 mm	52 mm	56 mm
Edwards EVOQUE klaff (EVOQUE klaff)	9850EV44	9850EV48	9850EV52	9850EV56
Edwards EVOQUE laddningssystem eller Edwards EVOQUE laddningssystem och trimmer	9850LS eller 9850LSB			9850LSB
Edwards EVOQUE trikuspidal-insättningsystem	9850TDS			
Edwards EVOQUE dilatatorsats	9850DK			

Tillbehörsuppsättning 1	
Produktnamn	Modellnummer
Edwards EVOQUE stabilisator	9850SB
Edwards EVOQUE stabilisatorbas	9850BA
Edwards EVOQUE stabilisatorplatta	9850PT

Tillbehörsuppsättning 2	
Produktnamn	Modellnummer
Edwards EVOQUE stabilisator	9850SZ
Edwards återanvändbar skena	10500RL
Edwards återanvändbar plattform	10000UP
Edwards återanvändbar platta	10000PT

Obs! EVOQUE -systemet är utformat för användning med antingen tillbehörsuppsättning 1 eller tillbehörsuppsättning 2. Tillbehörsuppsättning 1 anses vara en valfri uppsättning för engångsbruk för användning med EVOQUE -systemet. Komponenter från uppsättning 1 och 2 är inte utbytbara.

Obs! De produkter som utgör EVOQUE systemet är avsedda att användas tillsammans och inte som fristående produkter. Informationen i denna bruksanvisning gäller alla EVOQUE systemprodukter.

2.0 Beskrivning av produkten

- Edwards EVOQUE klaff (figur 1)**

EVOQUE klaff är avsedd att implanteras i trikuspidalpositionen som ett alternativ till kirurgi. EVOQUE klaff består av en trebladig klaff av bovin perikardiell vävnad, nitinolram och krage, och är förpackad och slutsteriliserad i glutaraldehyd.

Storleksrekommendationerna för klaff baseras på storleken på nativ klaffannulus, vilken mäts genom datortomografi (DT). Patientens anatomiska egenskaper och avbildningsmetoder ska övervägas vid val av klaffstorlek.

Produktdiameter (rekommenderad klaffstorlek)	Systole		Diastole	
	Rekommenderad behandlingsbar omkrets – härlett diameterintervall (mm)	Maximal behandlingsbar annuluslängd (mm)	Rekommenderad behandlingsbar omkrets – härlett diameterintervall (mm)	Maximal behandlingsbar annuluslängd (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 trikuspidal-insättningsystem (figur 2)**

Insättningsystemet har en ytterdiameter på 28 Ch och är avsett att leverera EVOQUE klaff i den krimpade positionen med den transfemorala venmetoden. Insättningsystemets handtag innehåller ett primärt reglage för böjningsmekanism, sekundärt reglage för böjningsmekanism och djupreglage för att underlätta inpassning och positionering av EVOQUE klaff i den nativa klaffen, och ett kapselreglage och ett frikopplingsreglage för att styra expansion och frigöring av EVOQUE klaff.

- Edwards EVOQUE dilatatorsats (figur 3)**

Hydrofilbelagda dilatatorer med diametern 24 Ch, 28 Ch och 33 Ch är avsedda att utvidga åtkomststället för att underlätta införande av insättningsystemet. Alla dilatatorer rymmer ledare med diametern 0,89 mm (0,035 tum) och är avsmalnande för att minimera trauma vid åtkomststället.

- Edwards EVOQUE laddningssystem (figur 4)/laddningssystem och trimmer (figur 5)**

Laddningssystemet som består av flera komponenter är avsett att underlätta laddning och fastsättning av EVOQUE klaff i insättningsystemet. Laddningssystemet hjälper till vid krimpning av EVOQUE klaff till lämplig diameter, vilket gör att den yttre kapseln kan föras fram över EVOQUE klaff.

- Edwards EVOQUE system, tillbehörsuppsättning 1: stabilisator (modell 9850SB), bas och platta (figur 6)**

Stabilisatorn för engångsbruk med bas och platta för engångsbruk är avsedd att fästa insättningsystemet i en vinkel lämplig för den transfemorala venmetoden och för att möjliggöra finjusteringar av insättningsystemets position under implantatproceduren. Basens höjd kan justeras för att anpassa sig till patientens nedre extremiteter och är avsedd att tillhandahålla en stabil bas för stabilisatorn. Plattan är avsedd att tillhandahålla en stabil, platt yta för basen på operationsbordet.

- Edwards EVOQUE system, tillbehörsuppsättning 2: stabilisator (modell 9850SZ) och återanvändbar skena, plattform och platta (figur 7)**

De återanvändbara tillbehören som är kompatibla med EVOQUE -systemet inkluderar den återanvändbara skenan, plattformen och plattan. Den återanvändbara skenan är en stabil, steriliserbar skena som tillhandahåller en yta för att fästa en kompatibel stabilisator i den återanvändbara plattformen. Den återanvändbara plattformen medger placering och stabilisering av Edwards kateterburna insättningsystem

för ersättning genom sin justerbara benhöjd och stabila plattform. Den återanvändbara plattan är placerad under den återanvändbara plattformen och utgör en plan och jämn yta under användningen. Stabilisatorn för engångsbruk är avsedd för att underlätta positionering och stabilisering av EVOQUE -systemet under implantationsingrepp. För tillbehörsuppsättningen med återanvändbara tillbehör (figur 7), se bruksanvisningen för Edwards återanvändbara tillbehör för konfiguration av basplattform och platta. Om den återanvändbara skenan är icke-steril samt vid första uppackning, se bruksanvisningen för Edwards enhet med återanvändbar skena.

3.0 Inrättningar och utbildningskrav

Inrättningar som avser att utföra en implantationsprocedur med EVOQUE systemet måste ha tillgång till cine-fluoroskopi och transesofageal ekokardiografi (TEE) under hela ingreppet. Läkarna som genomför implantationen måste dessutom ha direkt tillgång till lokaler med nödvändig utrustning, instrument, förbrukningsmaterial och personal för att vid behov utföra akut trikuspidalklaffkirurgi.

Ett omfattande utbildningsprogram tillhandahålls av Edwards Lifesciences och måste genomgåas av de läkare som ska genomföra implantationer innan användning av EVOQUE systemet. Läkarna som genomför implantationen måste ha avancerad teknisk kunskap och erfarenhet av relaterade kateterbaserade ingrepp.

4.0 Indikationer för användning

4.1 Avsedd användning

EVOQUE system för trikuspidalklaffimplantation är avsett för minskning av trikuspidal regurgitation (TR) för patienter som förblir symptomatiska med medicinsk behandling och för vilka inget annat kirurgiskt eller kateterburet behandlingsalternativ finns enligt beslut från hjärtteamet. EVOQUE -systemet levererar implantatet perkutant till trikuspidalklaffen via lårbensvenpunktion med användning av en transvenös metod.

4.2 Målpatientpopulation

- Patienter med symptomatisk allvarlig TR som inte har något av följande:
 - Allvarlig aorta-, mitral- och/eller lungklaffstenos och/eller regurgitation
 - LVEF < 25 %
 - Svår högerkammardysfunktion, mätt med ekokardiografi
 - Beroende av pacemaker¹ på trans-trikuspidal elektrod utan möjlighet till alternativ stimulering
 - Behov av plötslig eller akut kirurgi oavsett orsak eller planerad hjärtkirurgi under kommande 12 månader
 - Systoliskt blodtryck i vila < 90 eller > 160 mmHg efter upprepade mätningar
 - Refraktär hjärtsvikt som kräver avancerad intervention (dvs. hjälp hjärta för vänster kammare, transplantation) (ACC/AHA/ESC/EACTS klass D hjärtsvikt)
 - Ett tilltäppt eller tromboaserat vena cava inferior-filter som skulle störa leveranskatetern
- Patienturval bör utföras av ett multidisciplinärt hjärtteam som är specialiserat på behandling av trikuspidal regurgitation för att bedöma patientens risk och anatomiska lämplighet.

¹ Beroende av pacemaker kan öka risken för allvarlig skada eller dödsfall från plötsligt pacemakerfel

5.0 Kontraindikationer

EVOQUE klaff är kontraindicerad för patienter med något av följande tillstånd:

- Aktiv endokardit inom 3 månader eller infektion som kräver behandling med antibiotika (oral eller intravenöst) inom 2 veckor innan den planerade implantationen.
- Icke behandlingsbar överkänslighet eller kontraindikation mot något av följande: alla trombocythämmare, alla antikoagulantia, nitinol-legeringar (nickel och titan), bovin vävnad, glutaraldehyd, kontrastmedel eller transesofageal ekokardiografi.
- Trikuspidalklaffanatomi som förhindrar korrekt insättning och funktionalitet baserat på DT och ekokardiografisk bedömning.

Obs! Patienten måste klara att använda minst en trombocythämmare OCH en typ av antikoagulantia.

6.0 Varningar

- Använd inte EVOQUE klaffen utöver indikationen på etiketten.
- EVOQUE klaff, insättningsssystem, laddningssystem, dilatatorsats och stabilisator är endast utformade och avsedda för engångsbruk och levereras STERILA. EVOQUE stabilisatorbas och EVOQUE stabilisatorplatta tillhandahålls icke-sterila endast för engångsbruk. Produkter för engångsbruk får inte omsteriliseras eller återanvändas. Det finns inga data som stöder produkternas sterilitet, icke-pyrogenicitet eller funktion efter rengöring och sterilisering.
- Säkerställ att korrekta sterila tekniker används under förberedelse, förflyttning och användning av produkterna.
- Klaffen får inte användas om säkerhetsförslutningen är bruten, förvaringslösningen inte helt täcker klaffen, temperaturindikatorn har aktiverats, klaffen är skadad eller utgångsdatumet har passerat. EVOQUE klaff måste ständigt hållas fuktig. Klaffen får inte exponeras för andra lösningar, antibiotika eller kemikalier än dess förvaringslösning och steril fysiologisk koksaltlösning. Detta förhindrar skada på klaffblad som kan påverka klaffens funktion. Håll EVOQUE klaff fuktad med normal koksaltlösning tills det är dags för implantation.
- Säkerställ att rätt klaffstorlek har valts. Implantation av fel storlek (dvs. för liten eller för stor) kan leda till paravalvulärt läckage (PVL), migrering, embolisering och/eller annulusskada.
- Patienter med befintliga implanterade produkter (t.ex. vena cava inferior-filter) ska utvärderas omsorgsfullt innan införande av insättningsssystemet för att undvika skador på vaskulaturen eller en tidigare implanterad produkt.
- Patienter med befintliga elektroder i hjärtat ska utvärderas omsorgsfullt innan implantation för att undvika möjliga komplikationer mellan produkterna.
- Var försiktig vid implantation av elektroder i hjärtat efter implantation av EVOQUE klaff för att undvika möjliga komplikationer orsakade av interaktion mellan produkterna.
- Patienter som implanterats med EVOQUE klaff ska fortsätta antikoagulationsbehandling/antitrombocytbehandling enligt läkarens bedömning i enlighet med aktuella riktlinjer för att minimera risken för klafftrombos eller tromboemboliska komplikationer.
- Det finns inga data som ger stöd för produktens säkerhet eller funktion om patienten har:
 - Ekokardiografiskt påvisad allvarlig högerkammardysfunktion.
 - Pulmonellt arteriellt systoliskt tryck (PASP) > 70 mmHg uppmätt med eko-doppler.
 - En trans-trikuspid pacemaker- eller defibrillatorelektrod som implanterats i RV under de senaste 3 månaderna.
 - Avhänger av en trans-trikuspid pacemaker utan alternativa stimuleringsalternativ.

7.0 Försiktighetsåtgärder

7.1 Försiktighetsåtgärder före användning

- Patientens lämplighet beror på de anatomiska förhållandena baserat på DT-skanning.
- Det rekommenderas att ett multidisciplinärt hjärtteam anser att implantation med EVOQUE klaff är en bättre lösning än alternativa lösningar med perkutana produkter, inklusive minimalt invasiv öppen hjärtkirurgi.
- Det rekommenderas att ett multidisciplinärt hjärtteam tar hänsyn till hur allvarlig sjukdomen är och om högerkamarfelet är reversibelt baserat på en fullständig hemodynamisk utredning.
- Patienten ska ha en förväntad livslängd på minst 12 månader.

7.2 Försiktighetsåtgärder

- EVOQUE klaff får endast användas med EVOQUE insättningsssystem och EVOQUE laddningssystem.
- Proceduren ska utföras med lämpliga avbildningsmetoder, som transesofageal ekokardiografi (TEE), fluoroskopi och/eller intrakardiell ekokardiografi (ICE).
- Glutaraldehyd kan orsaka irritation på hud, i ögon, näsa och hals. Undvik långvarig eller upprepad exponering för, eller inandning av, lösningen. Får endast användas då tillräcklig ventilation finns tillgänglig. Vid hudkontakt ska det berörda området omedelbart spolas med vatten. Vid ögonkontakt ska läkarvård omedelbart uppsökas. Ytterligare information om exponering för glutaraldehyd finns i säkerhetsdatabladet från Edwards Lifesciences.
- Ledningsstörningar kan inträffa före, under eller efter implantation av EVOQUE klaff, vilket kan göra det nödvändigt med kontinuerlig EKG-övervakning innan utskrivning. Om en patient har bekräftade eller misstänkta ledningsstörningar ska patientövervakning och/eller elektrofysiologisk utvärdering övervägas.
- Lämplig antibiotikaproylax efter ingreppet rekommenderas hos patienter som bedöms vara i riskzonen för infektion i klaffprotesen samt endokardit.
- Långvarig hållbarhet har inte fastställts för EVOQUE klaff. Kliniska data speglar kortvarig uppföljning. Regelbunden medicinsk uppföljning rekommenderas i syfte att utvärdera funktionen hos EVOQUE klaff.
- Implantation av EVOQUE klaff ska skjutas upp för patienter med (1) myokardinfarkt inom en månad (30 dagar) från det planerade ingreppet, (2) lungemboli inom 3 månader (90 dagar) från det planerade ingreppet, (3) cerebrovaskulär händelse (stroke eller transitorisk ischemisk attack [TIA]) inom 3 månader (90 dagar) från det planerade ingreppet, (4) aktiv blödning i övre magtarmkanalen inom 3 månader (90 dagar) innan ingreppet som kräver transfusion.

8.0 Möjliga komplikationer

Möjliga komplikationer relaterade till standardmässig hjärtkateterisering, användning av anestesi eller EVOQUE klaff och implantationsproceduren inkluderar:

- Avvikande laboratorievärden
- Allergisk reaktion mot anestesi, kontrastmedel, antikoagulantia eller produktens material
- Anafylaktisk chock
- Anemi eller minskat hemoglobin (Hgb) som kan kräva blodtransfusion
- Aneurysm eller pseudoaneurysm
- Kärlekkramp eller bröstsmärta
- Arytmi – förmak (dvs. förmaksflimmer, supraventrikulär takykardi)

- Arytmi – ventrikel (dvs. ventrikeltakykardi, ventrikelflimmer)
- Arteriovenös fistel
- Blödning
- Hjärtstillestånd
- Hjärtsvikt
- Hjärtskada, inklusive perforation
- Hjärttamponad/perikardiell utgjutning
- Kardiogen chock
- Insnärjning av sensträngarna eller ruptur som kan kräva intervention
- Koagulopati, koagulationsstörning, blödningsdiates
- Skada på retledningssystemet, vilket kan kräva implantation av en pacemaker (tillfällig eller permanent)
- Konvertering till öppen hjärtkirurgi
- Kranskärlsocklusion
- Skada på eller störning av funktion hos pacemaker eller implanterbar defibrillator (ICD)
- Dödsfall
- Ödem
- Elektrolytobalans
- Embolisering inklusive luft, partiklar, förkalkat material eller tromb
- Akut hjärtoperation
- Endokardit
- Esofageal irritation
- Esofageal perforation eller striktur
- Embolisering av komponent/komponenter i EVOQUE systemet
- Underlåtenhet att ta ut EVOQUE systemkomponenter
- Feber
- Blödningar i magtarmkanalen
- Hematom
- Hemodynamisk kompromiss
- Hemolys/hemolytisk anemi
- Blödning som kräver transfusion/operation
- Hypertoni
- Hypotoni
- Inflammation
- Skador på trikuspidalsystemet inklusive skador på sensträngar, bristning, skada på papillarmuskel
- Lokal och systemisk infektion
- Mesenteriell ischemi eller tarminfarkt
- Multiorgansvikt
- Myokardinfarkt
- Illamående och/eller kräkningar
- Nervskada
- Neurologiska symptom, inklusive dyskinesi, utan diagnos på TIA eller stroke
- Icke-akut omoperation
- Smärta
- Pannusbildning
- Paralys
- Perkutant klaffingrepp
- Perifer ischemi
- Permanent invaliditet
- Pleurautgjutning
- Lunginflammation
- Lungödem
- Lungemboli
- Reaktion på trombocythämmande medel eller antikoagulantia
- Nyinläggning på sjukhus
- Njursvikt
- Andningssvikt, atelektas – kan kräva långvarig intubering
- Retroperitoneal blödning
- Blockering av höger kammars utflödeskanal (RVOT)
- Septikemi, sepsis
- Brännskada, skada eller vävnadsförändringar p.g.a. exponering för joniserande strålning
- Stroke
- Strukturell försämring (slitage, fraktur, förkalkning, klaffbladsruptur, förtjockning av klaffblad, stenosis av implanterad produkt eller nya störningar hos klaffbladsrörelsen)
- Tromboemboli
- Transitorisk ischemisk attack (TIA)
- Lossnande av klaff/embolisering
- Klaffendokardit
- Klaffexplantat
- Insnärjning av klaffblad
- Felplacering av klaff
- Klaffmigrering
- Paravalvulärt läckage i klaff (PVL)
- Klaffregurgitation (ny eller förvärrad trikuspidal, aorta, mitral, lung)
- Klafftrombos
- Vaskulär skada eller trauma, inklusive dissektion eller ocklusion
- Kärldspasm
- Sårruptur, fördröjd eller ofullständig läkning

För en patient/användare/tredje part inom det Europeiska ekonomiska samarbetsområdet: om det, vid användning av denna produkt eller som ett resultat av dess användning, inträffar en allvarlig incident ska det anmälas till tillverkaren och den nationella behöriga myndigheten, vilken kan hittas på https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

9.0 Extrautrustning

Implantatproceduren kräver extrautrustning som inte levereras med EVOQUE -systemet. Extrautrustningen listas nedan.

9.1 Utrustning för laddning av EVOQUE klaff

Obs! Volymerna utgör tillräcklig mängd för att förbereda 1 implantat.

- 3500 ml (minimum) steril fysiologisk koksaltlösning vid omgivningstemperatur (~ 23 °C)
- 500 ml (minimum) hepariniserad koksaltlösning (2 enheter/ml) i rumstemperatur (~ 23 °C)
- 4 sterila skålar (≥ 500 ml, ≥ 7 cm djup, plast)
- 1 stor steril skål (≥ 2 l, ≥ 10 cm djup, plast)
- 1 skalpell, nr 11 skalpellblad

- 1 luerlångspruta ($\geq 20 \text{ cm}^3$)
- Dyna gasbinda
- Pincett med trubbig spets
- Sax med trubbig spets
- Sterila handdukar

9.2 Utrustning för åtkomst, procedur och övervakning

- Standardmässig utrustning för hjärkateteriseringslaboratorium
- Femoral kärlinförarhylsa
- Fluoroskopi (fasta, mobila eller semimobila fluoroskopisystem som är lämpliga för användning vid perkutana kranskärlsintervall)
- Utrustning för transesofageal ekokardiografi
- Styrbar införarhylsa
- Utbyteslång ledare 0,89 mm (0,035 tum), max
- Ledare med extra liten kurva 0,89 mm (0,035 tum), max
- Kateter och ledare för höger kranskärl
- Sterilt bord för EVOQUE klaff och produktförberedelse

9.3 Utrustning som ska finnas till hands

- Kanyl för arteriell bypass (~18 Ch)
- Maskin för hjärtlungbypass
- Kompatibel ballong (> 20 mm diameter, 9 cm³ kontrastvolym)
- Utspätt röntgentätt kontrastmedium (15:85 medium till koksaltlösning)
- Högtrycksinjektor för kontrast
- Intra-aortaballongpump och korrekt dimensionerad ballong
- Utrustning för intrakardiell ekokardiografi (ICE)
- Böjd angiografisk kateter (pigtail)
- Bypasskanyl för venös retur (~18 Ch)
- Utrustning för transtorakal ekokardiografi (TTE)
- Smörjmedel för vaskulär åtkomst
- Utrustning för tillfällig stimulering

10.0 BRUKSANVISNING

10.1 Inspektion före användning

Undersök innan användningen av EVOQUE systemet visuellt varje del och tillbehör för att upptäcka allvarliga skador (t.ex. en sprucken behållare eller ett sprucket lock, läckage, trasiga eller saknade förseglingar) som kan ha påverkat förpackningens sterilitet (om tillämpligt) eller komponenternas funktion.

WARNING: Insättningssystemet får inte användas på olämpligt sätt. Insättningssystemet och dess tillbehör får inte heller användas om förpackningen och/eller sterilbarriärer eller några andra komponenter har öppnats eller skadats eller om utgångsdatumet har passerats, eftersom sterilitet och/eller funktion kan påverkas.

WARNING: Hantera inte EVOQUE klaff felaktigt och använd inte produkten/behållaren om den är trasig, läcker eller inte har tillräcklig steriliseringslösning (inte helt nedsänkt i glutaraldehyd eller saknar intakta förseglingar). EVOQUE klaff får inte användas för implantation eftersom steriliteten kan påverkas.

WARNING: Använd inte EVOQUE klaff om utgångsdatumet har passerats eftersom klaffens sterilitet eller funktion kan ha komprometterats.

WARNING: Använd inte EVOQUE klaff om temperaturindikatorn har aktiverats eftersom klafffunktionen kan ha komprometterats.

WARNING: Använd inte EVOQUE klaff om säkerhetsförseglingen är bruten eftersom steriliteten kan ha komprometterats.

10.2 Konfiguration av tillbehör

10.2.1 Konfiguration av tillbehörsuppsättning 1

Steg	Procedur
1	Placera plattan på operationsbordet under patientens ben för att stödja basen under ingreppet.
2	När patienten positionerats på operationsbordet placeras basen för engångsbruk över patientens ben, ovanpå plattan, på önskat avstånd från mitten av sternum.
3	Upprätta sterilbarriär.
4	Efter att steril duk placeras ut placeras basadaptern för engångsbruk i linje med åtkomststället och fästs på basens framsida med en klämma (figur 6).

Obs! I konfigurationen tillbehörsuppsättning 1 levereras både basadaptern och klämman med stabilisatorn.

10.2.2 Konfiguration av tillbehörsuppsättning 2

För konfiguration av tillbehörsuppsättning 2 med återanvändbara tillbehör (figur 7), se bruksanvisningen för Edwards återanvändbara tillbehör för konfiguration av plattform och platta. Om den återanvändbara skenan är icke-steril samt vid första uppackning, se bruksanvisningen för Edwards enhet med återanvändbar skena. När den återanvändbara skenan är steril, se instruktionerna nedan.

Steg	Procedur
1	Avlägsna sterilpapperet (blått papper) från Edwards återanvändbara skena och inspektera den för att upptäcka skador.
2	Den återanvändbara plattan och återanvändbara plattformen ska monteras och placeras runt patientens ben och plattformens höjd och vinkel justeras efter behov innan patienten täcks med steril duk. Se bruksanvisningen för Edwards återanvändbara tillbehör.
3	Upprätta sterilbarriär.
4	Efter att steril duk placeras ut ska Edwards återanvändbara skensystem och stabilisator monteras och fästas i den återanvändbara plattformen.
5	Avlägsna den återanvändbara skenan från den återanvändbara plattformen efter ingreppet. Utför normal avtorkning av den återanvändbara skenan innan den skickas för rengöring och sterilisering. Se bruksanvisningen för Edwards enhet med återanvändbar skena.

10.3 Förberedelser inför användning

Alla produktförberedelser kommer att utföras av auktoriserad Edwards-personal.

WARNING: Hantera inte EVOQUE klaff felaktigt. Om EVOQUE -klaffbladen hanteras felaktigt eller skadas under någon del av laddningsprocessen måste EVOQUE klaff bytas ut.

WARNING: EVOQUE klaff ska inte vara helt krimpade under längre tid än 120 minuter eftersom det kan påverka klaffens funktion.

VAR FÖRSIKTIG: Placera inte behållaren eller insättningssystemets påse i det sterila fältet. Utsidan av behållaren och påsen är inte steril och innehållet i behållaren och påsen ska hanteras med normala aseptiska tekniker för att förhindra kontaminering.

VAR FÖRSIKTIG: För att minska risken för kontaminering ska behållaren för EVOQUE klaff inte öppnas innan implantation är säker.

VAR FÖRSIKTIG: Se till att hela suturen tas bort när brickan med serienumret avlägsnas från EVOQUE klaff eftersom den kan leda till emboli.

VAR FÖRSIKTIG: Låt inte EVOQUE klaff komma i kontakt med något vasst instrument eftersom det kan påverka klafffunktionen.

WARNING: Tillräcklig spolning med vanlig koksaltlösning måste utföras före implantationen för att minska koncentrationen av glutaraldehyd eftersom det kan leda till glutaraldehydtoxicitet.

VAR FÖRSIKTIG: Undvik att klaffbladsvävnaden eller sköljningslösningen kommer i kontakt med handdukar, tyger eller andra ludd- och partikelkällor vilka kan överföras till klaffbladsvävnaden eftersom det kan leda till emboli.

10.4 EVOQUE klaff-implantat

10.4.1 Placering av ledare

Förbered åtkomst via lårbensven med standardteknik för intervention.

WARNING: Använd inte överdriven kraft och/eller manipulation när ledaren förs fram och positioneras eftersom det kan leda till perforering/dissektion av artärer, vener och/eller andra hjärtskrukturer. Det kan även leda till hjärtarytmier och ledningsstörningar.

Steg	Procedur
1	För fram den styrbara hylsan i höger förmak vid utgången av vena cava inferior.
2	För in en ledare genom den styrbara hylsan.

Steg	Procedur
3	För fram ledaren genom trikuspidalklaffen. Obs! Andra enheter och tekniker för intervention (t.ex. ledarkatetrar) kan användas som stöd för att föra ledaren genom trikuspidalklaffen.
4	Upprätta en lämplig ledar bana och bekräfta att inga hjärtstrukturer är insnrjda.

10.4.2 Insättning av EVOQUE klaff

WARNING: Undvik överdriven rörelse av insättningsystemet under proceduren för att skydda vaskulatur eller hjärtstrukturer. Undvik överdriven rotation av insättningsystemet för att bibehålla insättningsystemets funktion.

Obs! Spola insättningsystemet med hepariniserad koksaltlösning vid behov under proceduren.

Steg	Procedur
1	Säkerställ att den hydrofila beläggningen på dilatatorer och insättningsystem aktiveras innan användning. Utvidga åtkomstställe. En Edwards EVOQUE dilatatorsats ska användas efter behov.
2	För in insättningsystemet över ledaren.
3	För fram insättningsystemet tills den distala änden av den avsmalnande spetsen är positionerad i övergången mellan vena cava inferior och höger förmak.
4	Använd fluoroskopi för att säkerställa att insättningsystemet är korrekt inriktat. WARNING: Den primära böjningen på insättningsystemet är i riktning av spolningsportarna; var noga med att se till att insättningsystemet är korrekt inriktat i detta steg.
5	Dra tillbaka hylsan.
6	Böj och rikta insättningsystemet mot trikuspidalklaffen.
7	För fram insättningsystemet så det passerar trikuspidalklaffen. Obs! Insättningsystemets böjning, insättningsystemets rotation och ledarens position kan justeras medan klaffen passerar för att optimera positionen.
8	Använd ekokardiografi och fluoroskopi för att verifiera att insättningsystemet passerat genom trikuspidalklaffen in i höger kammare.
9	Vid användning av konfigurationen tillbehörsuppsättning 1, docka stabilisatorn på basadaptern och fäst den i basen. Vid användning av konfigurationen tillbehörsuppsättning 2, docka skenan på plattformen och fäst den. Docka sedan stabilisatorn på skenan och fäst den.
10	Fäst insättningsystemet och hylsan i stabilisatorn.
11	Justera insättningsystemet efter behov för att säkerställa hemodynamisk stabilitet.
12	Använd preoperativa MDCT-data (om tillgängliga) för att positionera C-armen i optimal visningsprojektion.
13	Positionera insättningsystemet koaxialt mot trikuspidal-annulus samtidigt som kontakten med nativ anatomi minimeras.
14	Använd ekokardiografi och fluoroskopi för att bekräfta att EVOQUE klaff är positionerad på lämpligt djup och är koaxial relativt med den nativa klaffen. VAR FÖRSIKTIG: När kapseln dras tillbaka för att exponera förankringarna för EVOQUE klaff kan klaffen inte längre hämtas ut eller föras in i insättningsystemet igen. WARNING: Bibehåll insättningsystemets position centralt i den nativa klaffen under utplaceringen för att säkerställa korrekt placering av klaffen.
15	Dra tillbaka den yttre kapseln tills förankringarna är exponerade.
16	Justera positionen för EVOQUE klaff så att förankringarna är positionerade i de nativa klaffbladen enligt förutsättningarna hos patientens anatomi.
17	Dra tillbaka den yttre och inre kapseln tills den önskade diametern för EVOQUE klaff uppnås.
18	Fäst i klaffbladen.
19	Bekräfta positioneringen hos EVOQUE klaff med hjälp av ekokardiografi för att bedöma klaffbladens fäste. Justera positionen för EVOQUE klaff efter behov.
20	Använd ekobilder för att observera rörelsen hos de nativa klaffbladen och justera positionen hos EVOQUE klaff efter behov för att helt fästa i den nativa trikuspidalklaffens klaffblad.
21	När fullständig infästning bekräftats, säkerställ att EVOQUE klaff är vinkelrät mot trikuspidal-annulus-planet.
22	Dra tillbaka den avsmalnande spetsen tills den är positionerad inuti EVOQUE klaff.
23	Dra tillbaka den inre kapseln tills EVOQUE klaff frigörs från insättningsystemet. VAR FÖRSIKTIG: Var försiktig vid slutligt frigörande av EVOQUE klaff med frikopplingsreglaget eftersom för tidig frigöring kan påverka prestandan för EVOQUE klaff.
24	Använd ekokardiografi och fluoroskopi för att bedöma slutposition och funktion hos EVOQUE klaff.

10.4.3 Borttagning av insättningsystem

WARNING: Se till att bibehålla insättningsystemets position centralt i EVOQUE klaff under borttagningen av insättningsystemet eftersom underlåtenhet att göra detta kan påverka klaffens funktionalitet eller leda till att klaffen lossnar.

Obs! Insättningsystemet kan tas bort från stabilisatorn när som helst under borttagningen, om tillämpligt.

Steg	Procedur
1	Dra tillbaka den avsmalnande spetsen helt.
2	Böj tillbaka och dra tillbaka insättningsystemet tills den avsmalnande spetsen är över låsflikarna på EVOQUE klaff. Justera ledaren för att bibehålla en central position relativt till EVOQUE klaff. Säkerställ att låsringen är loss från EVOQUE klaff.
3	Vrid frikopplingsreglaget så att den inre kapseln är i kontakt med den avsmalnande spetsen.
4	Böj tillbaka och dra tillbaka insättningsystemet efter behov.
5	Vrid reglaget för tillbakadragning av kapsel tills den yttre kapseln är i kontakt med den inre kapseln.
6	Se till att insättningsystemet är helt tillbakaböjt och avlägsna insättningsystemet från åtkomststället. Obs! En hylsa kan användas för att försluta lårbensvenen efter borttagning av systemet.
7	Utför femoral förslutning som tillämpligt med standardmässiga interventionella tekniker.
8	Utför vid behov ventrikulogram för att bedöma slutlig position för EVOQUE klaff.

11.0 Leveransform

11.1 Sterilisering och förpackning

EVOQUE klaff levereras steril genom slutsterilisering i vätska och är icke-pyrogen. Den är förpackad och steriliserad i en glutaraldehydlösning inuti en förseglad behållare. Behållarens yttre sida är icke-steril och får inte placeras i det sterila området. EVOQUE klaff levereras med en temperaturindikator och ska inte användas om indikatorn aktiverats.

Insättningsystemet, dilatatorsatsen och laddningssystemet levereras steriliserade med etylenoxid och tillhandahålls icke-pyrogena. Komponenterna är fästa på ett kort och förpackade i en påse och förvaringslåda.

Stabilisatorn levereras steriliserad med etylenoxid. Komponenterna är fästa på ett kort och förpackade i en påse och förvaringslåda.

Basen och plattan för engångsanvändning samt den återanvändbara skenan, plattformen och plattan tillhandahålls icke-sterila.

Komponenterna är förpackade i separata transportlådor.

11.2 Förvaring

EVOQUE klaff måste förvaras vid 10 °C–25 °C (50 °F–77 °F). Regelbunden kontroll och rotering av lager rekommenderas så att EVOQUE klaff med tidigare utgångsdatum används först.

Insättningsystem, dilatatorsats, laddningssystem, stabilisator/bas/platta för engångsbruk samt återanvändbar plattform/platta ska förvaras på en sval, torr plats som är fri från kontaminering. Se bruksanvisningen för Edwards enhet med återanvändbar skena för förvaring av den återanvändbara skenan.

12.0 Säkerhetsinformation för magnetisk resonanstomografi (MRT)



Icke-kliniska tester har visat att Edwards EVOQUE klaff är MR-villkorlig. En patient med denna klaff kan utan risk skannas i ett MR-system om följande villkor uppfylls:

- Endast statiskt magnetfält på 1,5 och 3 T
- Maximalt magnetiskt spatialt gradientfält på 3000 gauss/cm (30,0 T/m) eller lägre
- Maximal MR-systemrapporterad helkroppsgenomsnittlig specifik absorptionshastighet (SAR) på 2,0 W/kg
- Normalt driftläge för MR-systemet för både gradienter och SAR

Under de skanningsförhållanden som definieras ovan förväntas EVOQUE klaff skapa en maximal temperaturökning på 4 °C efter 15 minuter av kontinuerlig skanning.

Vid icke-kliniska tester sträcker sig bildartefakten som orsakas av EVOQUE klaff cirka 0,8 cm ut från enheten vid bildtagning med en gradienteko- eller spinnekosekvens i ett MRT-system på 3 T.

13.0 Produktens förväntade livslängd

EVOQUE klaff har genomgått omfattande prekliniska hållbarhetstester enligt testkraven för klaffar. Klaffarna testades framgångsrikt med 5 års simulerad användning. Den verkliga funktionslivslängden i människor beror på flera faktorer och varierar mellan olika patienter.

14.0 Patientinformation

Ett patientimplantationskort medföljer varje EVOQUE klaff. Efter implantation ska all obligatorisk information fyllas i och implantationskortet överlämnas till patienten. Serienumret finns på EVOQUE klaff-paketet. Implantationskortet gör det enklare för patienter att informera sjukvårdspersonal om vilken typ av implantat de har när de söker vård.

15.0 Uttaget implantat och kassering av den medicintekniska produkten

Edwards Lifesciences är intresserade av att erhålla använda kliniska exemplar av EVOQUE klaff för analys. Vi kommer att tillhandahålla en skriftlig sammanfattande rapport av vår analys efter vår utvärdering. Kontakta Edwards för retur av den uttagna klaffen.

Om du bestämmer dig för att returnera någon av enheterna ska du följa följande anvisningar:

- **Öppnad förpackning med den sterila barriären intakt:** om påsarna inte har öppnats ska produkten returneras i sin ursprungliga förpackning.
- **Öppnad förpackning men inte implanterad:** om en påse har öppnats är produkten inte längre steril. Returnera produkten i dess ursprungliga förpackning.
- **Explanterat implantat:** det explanterade implantatet ska placeras i ett lämpligt histologiskt fixeringsmedel, exempelvis 10 % formalin eller 2 % glutaraldehyd. Förvaring i kylskåp är inte nödvändigt under dessa förhållanden. Kontakta Edwards Lifesciences för att begära en explantationssats för retur till Edwards.

15.1 Avfallshantering

Använd allmänna försiktighetsåtgärder för biologiskt riskmaterial och vassa föremål för att undvika skador på användare. Använda produkter (innefattar alla produkter som kommer i kontakt med patienter) ska hanteras och omsteriliseras eller kasseras i enlighet med institutionens riktlinjer för biologiskt riskmaterial och sjukhusavfall för att undvika möjlig korskontaminering. Se bruksanvisningen för Edwards återanvändbara tillbehör för information om avfallshantering vad gäller den återanvändbara plattformen och plattillbehören.

16.0 Kvalitativ och kvantitativ information för EVOQUE klaff

I nedanstående tabell visas kvalitativ och kvantitativ information om material och substanser för EVOQUE klaff:

EVOQUE klaff

Substans	CAS	Modellens massintervall (mg)
Nickel	7440-02-0	1250–1470
Titan	7440-32-6	981–1171
Polyetylentereftalat	25038-59-9	529–649
Polyetylen	9002-88-4	285
Polyuretan	9009-54-5	0–281
Kollagener, bovint material, polymerer med glutaraldehyd	2370819-60-4	113
Titandioxid	13463-67-7	1,41–3,65
Kobolt	7440-48-4	0–1,29
Järn	7439-89-6	0–1,29
Kol	7440-44-0	0–1,03
Syre	7782-44-7	0–1,03
Antimontrioxid	1309-64-4	0,632–0,777
Siloxan och silikon, dimetyl, polymerer med metylsilsesquioxan, polyetylen-polypropylenglykol och polyetylen-polypropylenglykol monobutyleter	68554-68-7	0–0,762
Niob	7440-03-1	0–0,643
Kiseldioxid	7631-86-9	0,00515–0,598
Polybutadien-diakrylat	9003-17-2	0–0,452
Polybutylat	24936-97-8	0,333
Krom	7440-47-3	0–0,257
Koppar	7440-50-8	0–0,257
Väte	1333-74-0	0–0,129
Kväve	7727-37-9	0–0,129
4-dodecylbensensulfonsyra	121-65-3	0,000541–0,0532
D&C Green nr 6	128-80-3	0,0481–0,0503
Erukamid	112-84-5	0,00508–0,0256
Glycerol	56-81-5	0–0,0168
Bis(2-dimetylaminoetyl)eter	3033-62-3	0–0,00790
Trietylendiamin	280-57-9	0–0,00611

EVOQUE insättningsystem:

Denna produkt innehåller följande ämnen definierade som CMR 1B i koncentrationer över 0,1 % viktprocent:

Kobolt; CAS nr 7440-48-4; EC nr 231-158-0

Aktuell vetenskaplig evidens ger stöd för att medicintekniska produkter som tillverkas av koboltlegeringar eller legeringar av rostfritt stål som innehåller kobolt inte orsakar ökad risk för cancer eller reproduktionsstörningar.

17.0 Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP)

Se <https://meddeviceinfo.edwards.com/> för en SSCP för denna medicintekniska produkt.

Efter starten av den europeiska databasen för medicintekniska produkter/Eudamed, se <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> för en SSCP för denna medicintekniska produkt. SSCP finns här efter starten av den europeiska databasen för medicintekniska produkter/Eudamed.

SSCP har anpassats i enlighet med den kliniska bedömningen utförd av det anmälda organet för vilken CE-certifiering har beviljats. SSCP innehåller en relevant sammanfattning av samma information. Det anmälda organet har noterat och samtyckt till nytta-risk-motiveringarna för kort- och långvarig säkerhet och effektivitet för EVOQUE -systemet.

Överensstämmelse av hela EVOQUE system avseende prestandakraven (GSPR) för säkerhet (MDR GSPR1), prestanda (MDR GSPR1), bieffekters godtagbarhet (MDR GSPR8), användbarhet (MDR GSPR5), enhetens livslängd (MDR GSPR6) och acceptabel nytta-risk-profil (MDR GSPR8) har fastställts för de angivna indikationerna.

18.0 Grundläggande unik produktidentifiering-produktidentifiare (UDI-DI)

Grundläggande UDI-DI är nyckeln till produktrelaterad information i Eudamed. Grundläggande UDI-DI för klaffar, insättningsystem och tillbehör kan användas för att lokalisera SSCP. Följande tabell innehåller grundläggande UDI-DI:er för EVOQUE systemet:

Produkt	Modell				Grundläggande UDI-DI
Edwards EVOQUE klaff	9850EV44	9850EV48	9850EV52	9850EV56	0690103D004EUV000Z3
Edwards EVOQUE laddningssystem eller Edwards EVOQUE laddningssystem och trimmer	9850LS eller 9850LSB			9850LSB	0690103D004EVL000WV
Edwards EVOQUE trikuspidal-insättningsystem	9850TDS				0690103D004EVD000V5
Edwards EVOQUE dilatatorsats	9850DK				0690103D004EVK000WN

Tillbehörsuppsättning 1		
Edwards EVOQUE stabilisator	9850SB	0690103D004EVA000UG
Edwards EVOQUE stabilisatorbas	9850BA	0690103D004EVA000UG
Edwards EVOQUE stabilisatorplatta	9850PT	0690103D004EVA000UG

Tillbehörsuppsättning 2		
Edwards EVOQUE stabilisator	9850SZ	0690103D004EVA000UG
Edwards återanvändbar skena	10500RL	0690103D004REU000YA
Edwards återanvändbar plattform	10000UP	0690103D004REU000YA
Edwards återanvändbar platta	10000PT	0690103D004REU000YA

Edwards EVOQUE -vervangingsstelsel voor de tricuspidalklep**Gebruiksaanwijzing**

Let op: Implantatie van de transkatheter-tricuspidalklep dient enkel te worden uitgevoerd door artsen die een training hebben gevolgd voor het Edwards EVOQUE -vervangingsstelsel voor de tricuspidalklep.

- Probeer de Edwards EVOQUE -klep (hierna genoemd EVOQUE -klep), het afgiftesysteem of bijbehorende accessoires niet te gebruiken voordat u de informatie in deze handleiding volledig heeft gelezen en begrijpt.
- Als u deze instructies, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen niet navolgt, kan dat leiden tot beschadiging van het hulpmiddel of letsel bij de patiënt. Gebruik van het EVOQUE -systeem dient te worden beperkt tot artsen die zijn getraind in het uitvoeren van invasieve endovasculaire procedures en artsen die zijn getraind in het juiste gebruik van het systeem.
- Raadpleeg geautoriseerd Edwards personeel voor de juiste selectie van de afmeting van de EVOQUE -klep.
- De EVOQUE -klep, het afgiftesysteem, de dilatatorkit, het laadsysteem en de stabilisator worden STERIEL geleverd. De accessoires voor eenmalig gebruik (tafel en plaat) en herbruikbare accessoires (rail, platform en plaat) worden NIET-STERIEL geleverd.
- Raadpleeg voor de stappen voor het afwegen van het herbruikbare platform en de plaat van Edwards de herverwerkingsinstructies in de gebruiksaanwijzing van Edwards voor herbruikbare accessoires. Raadpleeg voor de herbruikbare rail van Edwards de herverwerkingsinstructies in de gebruiksaanwijzing van Edwards voor de herbruikbare rail. Alle overige hulpmiddelen zijn uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Voer het hulpmiddel na gebruik af volgens het beleid van het ziekenhuis en/of van de overheid.

1.0 Inleiding

Het Edwards EVOQUE -vervangingsstelsel voor de tricuspidalklep (in dit document het EVOQUE -systeem genoemd) is ontworpen om de native tricuspidalklep te vervangen bij patiënten met symptomatische, ernstige tricuspidalklepregurgitatie, zonder dat een openhartoperatie nodig is. Het EVOQUE -systeem bestaat uit vier (4) elementen die worden gebruikt met een van de twee (2) accessoiresets, zoals hieronder beschreven:

Productnaam	44 mm	48 mm	52 mm	56 mm
Edwards EVOQUE -klep (EVOQUE -klep)	9850EV44	9850EV48	9850EV52	9850EV56
Edwards EVOQUE -laadsysteem of Edwards EVOQUE -laadsysteem en trimmer	9850LS of 9850LSB			9850LSB
Edwards EVOQUE -tricuspidalis-afgiftesysteem	9850TDS			
Edwards EVOQUE -dilatatorkit	9850DK			

Accessoireset 1	
Productnaam	Modelnummer
Edwards EVOQUE -stabilisator	9850SB
Edwards EVOQUE -stabilisatorplaat	9850BA
Edwards EVOQUE -stabilisatorplaat	9850PT

Accessoireset 2	
Productnaam	Modelnummer
Edwards EVOQUE -stabilisator	9850SZ
Edwards herbruikbare rail	10500RL
Edwards herbruikbaar platform	10000UP
Edwards herbruikbare plaat	10000PT

Opmerking: Het EVOQUE -systeem is ontworpen voor gebruik met accessoireset 1 of accessoireset 2. Accessoireset 1 wordt beschouwd als een optionele set voor eenmalig gebruik met het EVOQUE -systeem. Componenten uit set 1 en set 2 zijn niet onderling uitwisselbaar.

Opmerking: De hulpmiddelen waaruit het EVOQUE -systeem bestaat, zijn bedoeld om met elkaar te worden gebruikt en zijn niet bedoeld voor gebruik als afzonderlijke hulpmiddelen. De informatie in deze gebruiksaanwijzing is van toepassing op alle apparaten van het EVOQUE -systeem.

2.0 Beschrijving van het hulpmiddel• **Edwards EVOQUE Klep (Afbeelding 1)**

De EVOQUE -klep is bedoeld voor implantatie in de tricuspidalpositie als een alternatief voor een operatie. De EVOQUE -klep bestaat uit een runderpericardiale weefselklep met drie klepbladen, frame van nitinol en stoffen manchet en is verpakt en gesteriliseerd in glutaraaldehyde.

Aanbevelingen voor de afmetingen van de klep zijn gebaseerd op de afmeting van de native klep, zoals gemeten met behulp van computertomografie (CT). Tijdens de selectie van de klepafmeting moet rekening worden gehouden met de anatomische factoren van de patiënt en beeldvormingsmodaliteiten.

Diameter van het hulpmiddel (aanbevolen klepmaat)	Systole		Diastole	
	Aanbevolen behandelbare perimeter – afgeleide diameterbereik (mm)	Maximale lengte behandelbare annulus (mm)	Aanbevolen behandelbare perimeter – afgeleide diameterbereik (mm)	Maximale lengte behandelbare annulus (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 -tricuspidalis-afgiftesysteem (Afbeelding 2)**

Het afgiftesysteem heeft een buitendiameter van 28 F en is bedoeld om de EVOQUE -klep te plaatsen in de krimppositie via de transfemorale veneuze benadering. Het handvat van het afgiftesysteem bevat een primaire flexieknop, secundaire flexieknop en diepteknop om te zorgen voor uitlijning van de EVOQUE -klep en positionering in de native klep. Daarnaast bevat het een capsuleknop en een ontkoppelpknop om de uitbreiding en ontkoppeling van de EVOQUE -klep te beheren.

• **Edwards EVOQUE Dilator (Afbeelding 3)**

De dilators met hydrofiele coating, met een diameter van 24 F, 28 F en 33 F, zijn bedoeld om de toegangslocatie te verwijderen zodat het afgiftesysteem kan worden ingebracht. Alle dilators hebben ruimte voor een voerdraad van 0,89 mm (0,035 in) en zijn taps toelappend om trauma aan de toegangslocatie zo klein mogelijk te houden.

• **Edwards EVOQUE -laadsysteem (Afbeelding 4)/laadsysteem en trimmer (Afbeelding 5)**

Het laadsysteem, wat bestaat uit meerdere onderdelen, is bedoeld om te zorgen voor het laden en bevestigen van de EVOQUE -klep aan het afgiftesysteem. Het laadsysteem ondersteunt het krimpen van de EVOQUE -klep tot de juiste diameter, waardoor de buitenste capsule kan worden opgevoerd tot voorbij de EVOQUE -klep.

• **Accessoireset 1 van het Edwards EVOQUE -systeem: stabilisator (Model 9850SB), tafel en plaat (Afbeelding 6)**

De stabilisator voor eenmalig gebruik met tafel en plaat voor eenmalig gebruik zijn bedoeld om het afgiftesysteem vast te zetten in een geschikte hoek voor de transfemorale aanpak. Daarnaast kunnen met deze accessoires tijdens de implantatieprocedure kleine wijzigingen worden gemaakt aan de positie van het afgiftesysteem. De tafel is in hoogte verstelbaar om ruimte te maken voor de onderste extremiteiten van de patiënt en is bedoeld om een stabiele basis te vormen voor de stabilisator. De plaat is bedoeld om een stabiel, plat oppervlak te vormen voor de tafel op de operatietafel.

• Accessoireset 2 van het Edwards EVOQUE -systeem: stabilisator (Model 9850SZ) en herbruikbare rail, platform en plaat (Afbeelding 7)

De herbruikbare accessoires die compatibel zijn met het EVOQUE -systeem omvatten de herbruikbare rail, het herbruikbare platform en de herbruikbare plaat. De herbruikbare rail is een stabiele, steriliseerbare rail die een oppervlak biedt om compatibele stabilisatoren te bevestigen aan het herbruikbare platform. Het herbruikbare platform maakt positionering en stabilisatie van Edwards -afgiftesystemen voor transkathetervervanging mogelijk door middel van een instelbare beenhoogte en een stabiel platform. De herbruikbare plaat wordt onder het herbruikbare platform geplaatst en zorgt voor een vlakke en stabiele ondergrond tijdens het gebruik. De stabilisator voor eenmalig gebruik is bedoeld om te helpen bij de positionering en stabilisatie van het EVOQUE -systeem tijdens implantatieprocedures. Raadpleeg voor de accessoireset met herbruikbare accessoires (Afbeelding 7) de gebruiksaanwijzing van Edwards voor herbruikbare accessoires. Hierin vindt u instructies voor de configuratie van het tafelpatform en de plaat. Is de herbruikbare rail niet-steriel of pakt u deze voor het eerst uit, raadpleeg dan de gebruiksaanwijzing van Edwards voor de herbruikbare rail.

3.0 Vereisten voor faciliteiten en training

In faciliteiten die zijn bedoeld voor het uitvoeren van een implantatieprocedure met het EVOQUE -systeem moet toegang mogelijk zijn tot beeldfluoroscopie en transoesofageaal echocardiogram (TEE) tijdens de volledige procedure. Daarnaast dienen de uitvoerende artsen direct toegang te krijgen tot faciliteiten met de benodigde apparatuur, instrumenten, benodigdheden en personeel om, indien nodig, noodoperaties uit te voeren voor de tricuspidalisklep.

De uitvoerende artsen dienen een uitgebreid trainingsprogramma te voltooien dat wordt aangeboden door Edwards Lifesciences voordat ze het EVOQUE -systeem mogen gebruiken. De uitvoerende artsen dienen gevorderde technische kennis van en ervaring te hebben met gerelateerde procedures op basis van een katheter.

4.0 Indicaties voor gebruik

4.1 Beoogd gebruik

Het EVOQUE -vervangingsstelsel voor de tricuspidalisklep is bedoeld voor de vermindering van tricuspidalisregurgitatie (TR) voor patiënten die symptomen blijven behouden bij medische therapie en voor wie geen andere operatieve of transkatheter behandeloptie bestaat volgens de beslissing van het hartteam. Met het EVOQUE -systeem kan het implantaat percutaan bij de tricuspidalisklep worden geplaatst, via toegang in de femorale ader, met behulp van een transveneuze benadering.

4.2 Patiëntendoelgroep

• Patiënten met symptomatische, ernstige TR, zonder de volgende aandoeningen:

- ernstige aortale, mitralis en/of pulmonale klepstenose en/of regurgitatie;
- LVEF <25 %;
- ernstige disfunctie van de rechterventrikel, gemeten door middel van echocardiografie;
- pacemakerafhankelijkheid¹ geleid door de transtricuspidalis zonder andere stimulatiemogelijkheden;
- noodzaak aan een spoed- of dringende operatie, om welke reden dan ook, of een geplande hartoperatie binnen de volgende 12 maanden;
- rustende systolische bloeddruk <90 of >160 mmHg na herhaalde metingen;
- chronisch hartfalen waarbij gevorderde interventie is genoodzaakt (zoals ondersteuningshulpmiddel voor de linkerventrikel of transplantatie) (ACC/AHA/ESC/EACTS hartfalen fase D);
- een geoccludeerd of getromboseerd vena cava inferior-filter dat interfereert met de plaatsingskatheter.

• De selectie van patiënten moet gebeuren door een multidisciplinair hartteam op het gebied van het behandelen van tricuspidalisklepregurgitatie, om het risico voor de patiënt en de anatomische geschiktheid te beoordelen.

¹ Pacemakerafhankelijkheid kan het risico op ernstig letsel of sterfte verhogen door spontaan falen van de pacemaker.

5.0 Contra-indicaties

De EVOQUE -klep kan niet worden gebruikt bij mensen met de volgende contra-indicaties:

- Actieve endocarditis binnen 3 maanden of een infectie die wordt behandeld met antibiotica (oraal of intraveneus) binnen 2 weken voor de geplande implantatie.
- Niet-behandelbare overgevoeligheid of contra-indicatie voor: anti-bloedplaatjes, antistollingsmiddelen, nitinollegeringen (nikkel en titanium), runderweefsel, glutaraaldehyde, contrastmiddelen of transoesofageaal echocardiogram.
- Tricuspidalisklepanatomie waardoor plaatsing van het hulpmiddel en de werking ervan op basis van CT- en echocardiografische evaluatie niet mogelijk is.

Opmerking: De patiënt moet minimaal één soort anti-bloedplaatjesmedicijn EN één antistollingsmedicijn kunnen tolereren.

6.0 Waarschuwingen

- Gebruik de EVOQUE -klep niet anders dan volgens de indicaties op het label.
- De EVOQUE -klep, het afgiftesysteem, het laadsysteem, de dilatator en de stabilisator zijn uitsluitend ontworpen, bedoeld en gedistribueerd voor STERIEL eenmalig gebruik. De EVOQUE -stabilisator en EVOQUE -stabilisatorplaat worden niet-steriel geleverd en zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Steriliseer of gebruik de hulpmiddelen voor eenmalig gebruik niet opnieuw. Er zijn geen gegevens die de steriliteit, niet-pyrogeniciteit of functionaliteit van de hulpmiddelen na herverwerking ondersteunen.
- Zorg dat de juiste steriele techniek wordt gebruikt tijdens de voorbereiding, transfer en gebruik van de hulpmiddelen.
- Gebruik de klep niet indien de verzegeling is verbroken, de bewaaroplossing de klep niet volledig bedekt, de temperatuurindicator is geactiveerd, de klep is beschadigd of de vervaldatum is verlopen. De EVOQUE -klep moet te allen tijde vochtig worden gehouden. De klep mag niet worden blootgesteld aan oplossingen, antibiotica of chemicaliën anders dan de bewaaroplossing waarin deze wordt verzonden en een steriele fysiologische zoutoplossing. Dit voorkomt beschadiging van het klepblad, wat invloed kan hebben op de werking van de klep. Houd de EVOQUE -klep gehydrateerd met een normale zoutoplossing totdat deze klaar is voor implantatie.
- Zorg dat de juiste klepmaat is geselecteerd. Implantatie van een onjuiste maat (d.w.z. een te kleine of te grote maat) kan leiden tot paravalvulaire lekkage (PVL), migratie, embolisatie en/of beschadiging van de annulus.
- Patiënten met reeds geïmplanteerde hulpmiddelen (bijv. IVC-filter) moeten voorafgaande aan de plaatsing van het afgiftesysteem zorgvuldig worden beoordeeld om mogelijke schade aan de bloedvaten of aan een reeds geïmplanteerde hulpmiddel te voorkomen.
- Patiënten met reeds aanwezige cardiale draden dienen voorafgaande aan de implantatie zorgvuldig te worden beoordeeld om mogelijke interactie tussen de hulpmiddelen te voorkomen.
- U dient met zorg te handelen bij het implanteren van cardiale draden na implantatie van het EVOQUE -klepimplantaat om mogelijke interactie tussen de hulpmiddelen te voorkomen.
- Personen bij wie de EVOQUE -klep wordt geïmplantéerd, moeten antistollings- en plaatjesaggregatieremmende therapie krijgen zoals voorgeschreven door hun artsen volgens de huidige richtlijnen, om het risico op kleptrombose of trombo-embolische gebeurtenissen te minimaliseren.
- Er zijn geen data om de veiligheid van het hulpmiddel te waarborgen als de patiënt voldoet aan het volgende:
 - echocardiografisch bewijs van ernstige disfunctie van het rechterventrikel;
 - systolische druk in de longslagader (PASP) >70 mmHg, gemeten met een echo en Doppler;
 - een transtricuspidalis-pacemaker- of defibrillatorlead die in de afgelopen 3 maanden is geïmplantéerd in de RV;
 - pacemakerafhankelijkheid geleid door de transtricuspidalis zonder andere stimulatiemogelijkheden.

7.0 Voorzorgsmaatregelen

7.1 Voorzorgsmaatregelen vóór gebruik

- Het hangt af van de anatomische omstandigheden van een patiënt, op basis van een CT-scan, of een patiënt in aanmerking komt.
- Een multidisciplinair hartteam wordt geadviseerd van mening te zijn dat EVOQUE -klepimplantatie de beste keuze is in vergelijking met andere percutane hulpmiddeloplossingen, waaronder minimaal invasieve openhartoperatie.
- Een multidisciplinair hartteam wordt geadviseerd de ernst van de aandoening te overwegen en de kans te bepalen op reversibiliteit van falen van de rechterharthelft, op basis van een volledige hemodynamische beoordeling.
- De patiënt moet een levensverwachting hebben van minimaal 12 maanden.

7.2 Voorzorgsmaatregelen

- De EVOQUE -klep mag alleen worden gebruikt met het EVOQUE -afgiftesysteem en het EVOQUE -laadsysteem.
- De procedure moet worden uitgevoerd onder de juiste beeldvormingsmodaliteit, zoals een transoesofageaal echocardiogram (TEE), fluoroscopie en/of intracardiale echocardiografie (ICE).
- Glutaraaldehyde kan irritatie van de huid, ogen, neus en keel veroorzaken. Voorkom langdurige of herhaalde blootstelling aan of inademing van de oplossing. Alleen gebruiken bij voldoende ventilatie. Bij contact met de huid spoelt u het betrokken gebied onmiddellijk met water; bij contact met de ogen dient u onmiddellijk een arts te raadplegen. Raadpleeg voor meer informatie over blootstelling aan glutaraaldehyde het veiligheidsinformatieblad dat verkrijgbaar is bij Edwards Lifesciences.
- Voor, tijdens en na implantatie van de EVOQUE -klep kunnen er geleidingsstoornissen optreden die een continue ECG-bewaking vereisen vóór ontslag uit het ziekenhuis. Als een patiënt gediagnosticeerde of vermoedelijke geleidingsstoornissen heeft, kunt u patiëntbewaking en/of een elektrofysiologische evaluatie overwegen.
- Bij patiënten met risico op infectie van de klepprothese en endocarditis wordt aanbevolen na de ingreep passende antibiotische profylaxe toe te dienen.
- De houdbaarheid op lange termijn is voor de EVOQUE -klep niet vastgesteld. Voor klinische gegevens is een kortdurende follow-up van belang. Er wordt een regelmatige medische follow-up geadviseerd om de prestaties van de EVOQUE -klep te beoordelen.
- De implantatie van de EVOQUE -klep moet worden uitgesteld bij patiënten met (1) een geschiedenis van myocardinfarct binnen een maand (30 dagen) tot de geplande interventie, (2) een longembolie binnen 3 maanden (90 dagen) tot de geplande interventie, (3) een cerebrovasculair accident (beroerte of voorbijaande ischemische aanval [TIA]) binnen 3 maanden (90 dagen) tot de geplande interventie, (4) een actieve bloeding van het bovenste gedeelte van het maagdarmkanaal binnen 3 maanden (90 dagen) tot de procedure, waarbij transfusie nodig is.

8.0 Mogelijke bijwerkingen

Mogelijke bijwerkingen gerelateerd aan standaard hartkatheterisatie, het gebruik van anesthesie en het gebruik van de EVOQUE -klep en de implantatieprocedure omvatten:

- afwijkende laboratoriumwaarden;
- allergische reactie op anesthesie, contrastmiddelen, antistollingsmiddelen of hulpmiddelmaterialen;
- anafylactische shock;
- bloedarmoede of verlaagde hemoglobine (Hgb) waardoor bloedtransfusie nodig kan zijn;
- aneurysma of pseudoaneurysma;
- angina pectoris of pijn op de borst;
- aritmie, atriaal (bijv. atriale fibrillatie en supraventriculaire tachycardie);
- aritmieën, ventriculair (bijv. ventriculaire fibrillatie en ventriculaire tachycardie);
- arterioveneuze fistels;
- bloeding;
- hartstilstand;
- hartfalen;
- cardiale schade, zoals perforatie;
- harttampnade/pericardiale effusie;
- cardiogene shock;
- verstengeling of ruptuur van de peesdraden waarvoor mogelijk interventie nodig is;
- coagulopathie, stollingsstoornis, hemorragische diathese;
- letsel aan het conductiesysteem, waardoor implantatie van een pacemaker noodzakelijk kan zijn (tijdelijk of permanent);
- conversie naar openhartoperatie;
- occlusie van de coronaire arterie;
- beschadiging van of interferentie met werking van pacemaker of implanteerbare cardioverter-defibrillator (ICD);
- overlijden;
- oedeem;
- verstoring van de elektrolytenbalans;
- embolisatie, zoals van lucht, deeltjes, kalkhoudend materiaal of trombus;
- spoedoperatie aan het hart;
- endocarditis;
- slokdarmirritatie;
- slokdarmperforatie of -vernauwing;
- embolisatie van een onderdeel of onderdelen van het EVOQUE -systeem;
- EVOQUE -systeemcomponenten niet terug kunnen halen;
- koorts;
- gastro-intestinale bloeding;
- hematoom;
- hemodynamisch compromis;
- hemolyse/hemolytische anemie;
- hemorragie waarvoor transfusie/operatie is vereist;
- hypertensie;
- hypotensie;
- ontsteking;
- letsel van tricuspidalklepapparaat, waaronder schade aan peesdraden, ruptuur of schade aan de papillaire spier;
- plaatselijke en systemische infectie;
- mesenteriale ischemie of darminfarct;
- orgaanfalen in meerdere systemen;
- myocardinfarct;
- misselijkheid en/of braken;
- zenuwletsel;
- neurologische symptomen, zoals dyskinesie, zonder gediagnosticeerde TIA of beroerte;
- niet-dringende heroperatie;
- pijn;
- pannusvorming;
- verlamming;
- percutane klepinterventie;
- perifere ischemie;
- blijvende invaliditeit;
- pleurale effusie;
- longontsteking;
- longoedeem;
- longembolie;
- reactie op anti-bloedplaatjes- of antistollingsmiddelen;
- nieuwe ziekenhuisopname;
- nierfalen;
- ademhalingsfalen, atelectase – waarvoor langdurige intubatie noodzakelijk kan zijn;
- retroperitoneale bloeding;
- obstructie van het rechterventrikuloutflow-tract (RVOT);
- bloedvergiftiging, sepsis;
- huidverbranding, verwonding of weefselveranderingen als gevolg van blootstelling aan ioniserende straling;
- beroerte;
- slijtage van de prothesestructuur (slijtage, fractuur, verkalking, scheuren van klepblad, verdikking van klepblad, stenose van geïmplanteed hulpmiddel of bewegingsstoornis van het nieuwe klepblad);
- trombo-embolie;
- voorbijgaande ischemische aanval (TIA);
- losraken/embolisatie van de klep;
- klependocarditis;
- explantatie van de klep;
- opsluiting van de klepbladen;
- onjuiste positie van de klep;
- migratie van de klep;
- paravalvulaire lekkage van de klep (PVL);
- klepregurgitatie (nieuwe of verslechterde tricuspidalis, aorta, mitralis, pulmonaal);
- kleptrombose;
- letsel of trauma van het bloedvat, zoals dissectie of occlusie;
- bloedvat spasmen;
- wonddehiscentie, vertraagde of onvolledige genezing.

Voor patiënten/gebruikers/derden in de Europese Economische Ruimte: als zich tijdens het gebruik van dit hulpmiddel of als gevolg daarvan een ernstig incident heeft voorgedaan, meld dit dan bij zowel de fabrikant als bij uw nationaal bevoegde autoriteit. U kunt deze vinden via https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

9.0 Vereiste apparatuur

Voor de implantatieprocedure is vereiste apparatuur nodig die niet wordt geleverd met het EVOQUE-systeem. De vereiste apparatuur wordt hieronder weergegeven.

9.1 Apparatuur voor laden EVOQUE Klep

Opmerking: De volumes geven de juiste hoeveelheid aan voor het voorbereiden van 1 implantaat.

- 3500 ml (minimum) steriele fysiologische zoutoplossing op omgevingstemperatuur (~23 °C);
- 500 ml (minimum) gehepariniseerde zoutoplossing (2 units/ml) op omgevingstemperatuur (~23 °C);
- 4 steriele kommen (≥500 ml, ≥7 cm diepte, plastic);
- 1 grote steriele kom (≥2 l, ≥10 cm diepte, plastic);
- 1 scalpel met nr. 11 lemmet;
- 1 Luer-Lock-spuut (≥20 cc);
- gaaskompressen;
- forceps met een stompe punt;
- schaar met stompe punten;
- steriele doeken.

9.2 Apparatuur voor toegang, procedure en monitoren

- standaard laboratoriumapparatuur voor hartkatheterisatie;
- introducerschacht voor femorale bloedvaten;
- fluoroscopie (vaste, mobiele of semimobiele fluoroscopiesystemen die geschikt zijn voor gebruik bij percutane hartinterventies);
- functionaliteit voor transoesofageaal echocardiogram;
- stuurbare introducerschacht;
- maximale voerdraad met vervangingslengte van 0,89 mm (0,035 in);
- maximale voerdraad met extra kleine curve van 0,89 mm (0,035 in);
- rechte coronaire arteriële katheter en voerdraad;
- Steriele tafel voor voorbereiding van EVOQUE -klep en hulpmiddel.

9.3 Stand-by apparatuur

- canule arteriële bypass (~18 F);
- machine voor cardiopulmonaire bypass;
- flexibele ballon (>20 mm in diameter, 9 cc contrastvolume);
- verdund radiopaak contrastmiddel (15 % contrastmiddel en 85 % zoutoplossing);
- contrastinjector hoge druk;
- intra-aortale ballonpomp en ballon van de juiste grootte;
- apparatuur voor intracardiale echocardiografie (ICE);
- pigtail-angiografische katheter;
- canule veneuze terugstromingsbypass (~18 F);
- transthoracale echocardiografische apparatuur (TTE);
- smering voor vasculaire inbreng;
- tijdelijke stimulatie-apparatuur.

10.0 GEBRUIKSAANWIJZING

10.1 Controle vóór gebruik

Controleer voor gebruik van het EVOQUE-systeem alle onderdelen en accessoires op tekenen van uitwendige schade (zoals een gescheurde pot of deksel, lekkage, gebroken of ontbrekende verzegeling) waardoor de steriliteit van de verpakking (indien van toepassing) of de werking van de onderdelen kunnen zijn aangetast.

WAARSCHUWING: Hanteer het afgiftesysteem niet verkeerd en gebruik het afgiftesysteem niet indien de steriele barrières van de verpakking en de onderdelen zijn geopend of beschadigd of indien de vervaldatum is verlopen. Hierdoor kunnen de steriliteit en/of werking beschadigd raken.

WAARSCHUWING: Gebruik de EVOQUE -klep niet op de verkeerde manier en gebruik het hulpmiddel/de container niet als deze beschadigd blijkt, lekt of niet voldoende gesteriliseerd is (als deze niet volledig ondergedompeld is in glutaraldehyde of als intacte verzegeling ontbreekt). De EVOQUE -klep mag niet worden gebruikt voor implantatie. De steriliteit kan zijn aangetast.

WAARSCHUWING: Gebruik de EVOQUE -klep niet als de vervaldatum is verstreken, omdat de steriliteit of functionaliteit van de klep dan kan zijn aangetast.

WAARSCHUWING: Gebruik de EVOQUE -klep niet als de temperatuurindicator is geactiveerd, omdat de functionaliteit van de klep dan kan zijn aangetast.

WAARSCHUWING: Gebruik de EVOQUE -klep niet als de verzegeling is verbroken, omdat de steriliteit dan kan zijn aangetast.

10.2 Configuratie accessoires

10.2.1 Configuratie accessoireset 1

Stap	Procedure
1	Plaats de plaat op de operatietafel, onder het been van de patiënt, om de tafel tijdens de procedure te ondersteunen.
2	Nadat de patiënt op de operatietafel is geplaatst, plaatst u de tafel voor eenmalig gebruik over het been van de patiënt op de plaat, op gewenste afstand van het borstbeen.
3	Stel de steriele barrière vast.
4	Na de steriele afdekking plaatst u de tafeladapter voor eenmalig gebruik in lijn met de toegangslocatie en bevestigt u deze met een klem aan de voorkant van de tafel (Afbeelding 6).

Opmerking: In de configuratie voor accessoireset 1 worden de tafeladapter en klem beide geleverd bij de stabilisator.

10.2.2 Configuratie accessoireset 2

Raadpleeg voor de configuratie van accessoireset 2 met herbruikbare accessoires (Afbeelding 7) de gebruiksaanwijzing van Edwards voor herbruikbare accessoires. Hierin vindt u instructies voor de configuratie van het platform en de plaat. Is de herbruikbare rail niet-steriel of pakt u deze voor het eerst uit, raadpleeg dan de gebruiksaanwijzing van Edwards voor de herbruikbare rail. Raadpleeg de onderstaande instructies als de herbruikbare rail steriel is.

Stap	Procedure
1	Haal de herbruikbare rail van Edwards uit de sterilisatiewikkel (blauwe wikkel) en inspecteer deze op schade.
2	Voordat u de patiënt steriel legt, monteert en plaatst u de herbruikbare plaat en het herbruikbare platform rond de benen van de patiënt, waarbij u de hoogte en de hoek van het platform zonodig aanpast. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor herbruikbare accessoires van Edwards.
3	Stel de steriele barrière vast.
4	Na de steriele afdekking kunt u de herbruikbare rail en stabilisator van Edwards monteren en op het herbruikbare platform bevestigen.
5	Verwijder de herbruikbare rail na de procedure van het herbruikbare platform. Veeg de herbruikbare rail af volgens de standaardprocedure voordat u deze verstuurt voor herverwerking. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor de herbruikbare rail van Edwards.

10.3 Voorbereiding van het hulpmiddel

Alle hulpmiddelvoorbereidingen worden uitgevoerd door geautoriseerd Edwards personeel.

WAARSCHUWING: Zorg dat de EVOQUE -klep niet verkeerd wordt gehanteerd. Als EVOQUE -klepbladen op enig moment tijdens het laadproces verkeerd worden gehanteerd of beschadigd raken, moet de EVOQUE -klep worden vervangen.

WAARSCHUWING: De EVOQUE -klep mag niet langer dan 120 minuten volledig gekrompen blijven. Dit kan invloed hebben op de werking van de klep.

LET OP: Plaats de pot of de zak van het afgiftesysteem niet in het steriele veld. De buitenkant van de pot en de zak zijn niet steriel en de inhoud van de pot en de zak dienen te worden gebruikt volgens standaard aseptische technieken om verontreiniging te voorkomen.

LET OP: Om het risico op verontreiniging te beperken, mag de pot van de EVOQUE -klep niet worden geopend tot de implantatie zeker is.

LET OP: Zorg ervoor dat de gehele hechting is verwijderd als u het serienummer van de EVOQUE -klep gaat verwijderen. Dit kan leiden tot embolieën.

LET OP: Zorg ervoor dat de EVOQUE -klep niet in contact komt met scherpe objecten. Deze kunnen invloed hebben op de werking van de klep.

WAARSCHUWING: Voorafgaand aan de implantatie moet het implantaat voldoende worden gespoeld met een normale zoutoplossing om de glutaaraldehydeconcentratie te verlagen zodat er geen toxiciteit in de glutaaraldehyde ontstaat.

LET OP: Voorkom dat het klepbladweefsel en de spoeloplossing in aanraking komen met handdoeken, beddengoed of andere bronnen van deeltjes die op het klepbladweefsel terecht kunnen komen, omdat dit kan leiden tot embolieën.

10.4 EVOQUE Klepimplantaat

10.4.1 Plaatsing van de voerdraad

Bereid de toegang tot de vena femoralis voor met standaard interventietechnieken.

WAARSCHUWING: Gebruik geen overmatige kracht en/of manipulatie tijdens de bevordering en plaatsing van de voerdraad. Dit kan leiden tot perforatie/dissectie van aders, bloedvaten en/of andere hartstructuren. Dit kan ook leiden tot hartritme stoornissen en geleidingsstoornissen.

Stap	Procedure
1	Voer de stuurbare schacht op in het rechteratrium aan het einde van de vena cava inferior.
2	Breng een voerdraad in via de stuurbare schacht.
3	Voer de voerdraad op via de tricuspidalklep. Opmerking: Andere interventiehulpmiddelen en -technieken (zoals geleidekatheters) kunnen worden gebruikt om de voerdraad te leiden naar het passeren van de tricuspidalklep.
4	Zorg voor een duidelijk pad voor de voerdraad en bevestig dat er geen verstrengeling plaatsvindt met hartstructuren.

10.4.2 EVOQUE Klepafgifte

WAARSCHUWING: Vermijd overmatige beweging van het afgiftesysteem tijdens de procedure om bloedvaten of structuren van het hart te beschermen. Vermijd overmatig draaien van het afgiftesysteem om de goede werking ervan te behouden.

Opmerking: Spoel het afgiftesysteem met gehepariniseerde zoutoplossing, voor zover nodig tijdens de procedure.

Stap	Procedure
1	Zorg dat de hydrofiele coating van de dilatator en het afgiftesysteem vóór gebruik wordt geactiveerd. Toegangslocatie van de dilatator. Indien nodig, moet een Edwards EVOQUE -dilatatorkit worden gebruikt.
2	Breng het afgiftesysteem in via de voerdraad.
3	Voer het afgiftesysteem op tot het distale einde van de taps toelopende tip zich bevindt op de overgang tussen de vena cava inferior en het rechteratrium.
4	Zorg door middel van fluoroscopie dat het afgiftesysteem in de juiste oriëntatie wordt gebracht. WAARSCHUWING: De primaire buiging op het afgiftesysteem buigt in de richting van de spoelpoorten. Er dient met zorg te worden gewerkt, zodat het afgiftesysteem op dit punt in de juiste oriëntatie wordt gebracht.
5	Trek de schacht terug.
6	Buig en oriënteer het afgiftesysteem richting de tricuspidalklep.
7	Voer het afgiftesysteem op om de tricuspidalklep te passeren. Opmerking: De buiging van het afgiftesysteem, de draaiing van het afgiftesysteem en de positie van de voerdraad kunnen worden aangepast tijdens het passeren van de klep om de passingspositie te optimaliseren.
8	Verifieer met gebruik van echocardiografie en fluoroscopische begeleiding dat het afgiftesysteem de tricuspidalklep voldoende heeft gepasseerd in de rechterventrikel.
9	Als u de configuratie van accessoireset 1 gebruikt, plaatst u de stabilisator op de tafeladapter en bevestigt u deze op de tafel. Als u de configuratie van accessoireset 2 gebruikt, plaatst u de rail op het platform en bevestigt u deze. Plaats vervolgens de stabilisator op de rail en bevestig deze.
10	Bevestig het afgiftesysteem en de schacht aan de stabilisator.
11	Pas het afgiftesysteem aan voor zover nodig om te zorgen voor hemodynamische stabiliteit.
12	Plaats de C-arm op de beste kijkprojectie met de preoperatieve MCST-gegevens (indien beschikbaar).
13	Plaats het afgiftesysteem coaxiaal in de tricuspidalis-annulus terwijl het contact met de native anatomie minimaal blijft.
14	Bevestig met echocardiografie en fluoroscopische begeleiding dat de EVOQUE -klep op de juiste diepte is geplaatst en coaxiaal blijft ten opzichte van de native klep. LET OP: Wanneer de capsule is teruggetrokken om de EVOQUE -klepankers uit te breiden, kan de klep niet meer worden teruggehaald in het afgiftesysteem. WAARSCHUWING: Houd het afgiftesysteem tijdens het inzetten in de native klep in een centrale positie om een juiste plaatsing van de klep te garanderen.
15	Trek de buitenste capsule terug tot de ankers bloot komen te liggen.
16	Pas de positie van de EVOQUE -klep aan zodat de ankers binnen de native klepbladen zijn geplaatst, zoals wordt bepaald door de anatomie van de patiënt.
17	Trek de buitenste en binnenste capsule terug tot de gewenste EVOQUE -klepdiameter is bereikt.
18	Vergrendel de klepbladen.
19	Bevestig de positie van de EVOQUE -klep met echo-afbeeldingen om de vergrendeling van de klepbladen te controleren. Pas de positie van de EVOQUE -klep aan voor zover nodig.
20	Bekijk de beweging van de native klepbladen met echo-afbeeldingen en pas de plaatsing van de EVOQUE -klep aan zoals vereist om de native tricuspidalklep volledig te vergrendelen.
21	Wanneer volledige vergrendeling is bevestigd, zorgt u ervoor dat de EVOQUE -klep loodrecht staat ten opzichte van het tricuspidalis ringvormige vlak.
22	Trek de taps toelopende tip terug tot deze is gepositioneerd in de EVOQUE -klep.
23	Trek de binnenste capsule terug tot de EVOQUE -klep is losgekoppeld van het afgiftesysteem. LET OP: Er dient met zorg te worden gewerkt tijdens de uiteindelijke ontkoppeling van de EVOQUE -klep met de ontkoppelknop. Vroegtijdige ontkoppeling kan invloed hebben op de werking van de EVOQUE -klep.
24	Controleer met echo- en fluoroscopische afbeeldingen de uiteindelijke positie en werking van de EVOQUE -klep.

10.4.3 Verwijdering afgiftesysteem

WAARSCHUWING: Zorg dat de positie van het afgiftesysteem in de EVOQUE -klep centraal blijft tijdens de verwijdering van het afgiftesysteem. Als dit niet gebeurt, kan dit invloed hebben op de werking van de klep of leiden tot het losraken van de klep.

Opmerking: Het afgiftesysteem kan tijdens het verwijderen op elk gewenst moment worden verwijderd van de stabilisator, indien van toepassing.

Stap	Procedure
1	Trek de taps toelopende tip volledig terug.
2	Strek het afgiftesysteem voor zover nodig en trek het terug tot de taps toelopende tip zich boven de sluitingsadaptatie van de EVOQUE -klep bevindt. Pas de voerdraad aan voor zover nodig om een centrale positie te behouden ten opzichte van de EVOQUE -klep. Zorg dat de vergrendelingsring los is van de EVOQUE -klep.
3	Draai de ontkoppelknop zo dat de binnenste capsule in contact komt met de taps toelopende tip.
4	Strek het afgiftesysteem voor zover nodig en trek het terug.
5	Draai de trekknop van de capsule zo dat de buitenste capsule in contact komt met de binnenste capsule.
6	Zorg dat het afgiftesysteem volledig gestrekt is en verwijder het afgiftesysteem uit de toegangslocatie. Opmerking: U kunt een schacht gebruiken om de femorale ader af te dichten na de verwijdering van het systeem.
7	Sluit de femorale ader, indien van toepassing, met gebruik van de standaard interventietechnieken.
8	Voer een ventriculogram uit, indien nodig, om de uiteindelijke positie van de EVOQUE -klep vast te stellen.

11.0 Leveringswijze

11.1 Sterilisatie en verpakking

De EVOQUE -klep wordt steriel middels vloeibare terminale sterilisatie geleverd en is niet-pyrogeen. De klep is verpakt en gesteriliseerd in een glutaraaldehyde-oplossing in een pot, waarop een verzegeling is geplaatst. De buitenzijde van de pot is niet steriel; de pot mag niet in het steriele veld worden geplaatst. De EVOQUE -klep komt met een temperatuurindicator en dient niet te worden gebruikt als de indicator is geactiveerd.

Het afgiftesysteem, de dilatortkit en het laadsysteem worden gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide en niet-pyrogeen geleverd. De onderdelen zijn vastgezet op een kaart en verpakt in een zak in een doos.

De stabilisator wordt gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide geleverd. De onderdelen zijn vastgezet op een kaart en verpakt in een zak in een doos.

De tafel en plaat voor eenmalig gebruik of de herbruikbare rail, platform en plaat worden niet-steriel geleverd.

De onderdelen zijn verpakt in afzonderlijke verzenddozen.

11.2 Opslag

De EVOQUE -klep moet bewaard worden bij 10 °C en 25 °C (50 °F en 77 °F). Regelmatige voorraadinspectie en -rotatie worden aanbevolen, zodat de EVOQUE -klep met een eerdere vervaldatum als eerste wordt gebruikt.

Het afgiftesysteem, de dilatortkit, het laadsysteem, de stabilisator/tafel/plaat voor eenmalig gebruik en herbruikbare platform/plaat moeten worden bewaard op een koele, droge plek zonder verontreinigingen. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor de herbruikbare rail van Edwards voor opslag van de herbruikbare rail.

12.0 Beeldvorming d.m.v. magnetische resonantie (MRI) veiligheidsinformatie



Niet-klinische tests hebben aangetoond dat de Edwards EVOQUE -klep onder bepaalde voorwaarden MRI-veilig is. Een patiënt met deze klep kan veilig worden gescand in een MRI-systeem dat voldoet aan de volgende voorwaarden:

- alleen bij een statisch magnetisch veld van 1,5 en 3 T;
- een maximaal ruimtelijk gradiëntveld van 3000 G/cm (30,0 T/m) of minder;
- een maximale door het MRI-systeem gemelde specifieke absorptiesnelheid (SAR) gemiddeld over het gehele lichaam van 2,0 W/kg;
- een normale werking van het MRI-systeem voor zowel gradiënten en SAR.

Onder de hierboven genoemde scanomstandigheden wordt verwacht dat de EVOQUE -klep na 15 opeenvolgende scanminuten een maximale temperatuurstijging produceert van 4 °C.

Tijdens niet-klinische testen kan het beeldartefact dat veroorzaakt is door de EVOQUE -klep zich tot 0,8 cm van het hulpmiddel uitstrekken wanneer het hulpmiddel wordt afgebeeld in een gradiënt-echopulssequentie of een spinechopulssequentie en een MRI-systeem van 3 T.

13.0 Verwachte levensduur van het hulpmiddel

De EVOQUE -klep is blootgesteld aan strenge pre-klinische duurzaamheidstests volgens de testvoorschriften van kleppen. De kleppen zijn succesvol getest tot 5 jaar gesimuleerde slijtage. De daadwerkelijke prestaties ten aanzien van de levensduur bij mensen zijn afhankelijk van meerdere factoren en variëren van patiënt tot patiënt.

14.0 Informatie over de patiënt

Bij iedere EVOQUE -klep wordt een patiëntenimplantaatkaart meegeleverd. Vul na de implantatie alle gevraagde informatie in en geef de implantaatkaart aan de patiënt. Het serienummer is vermeld op de verpakking van de EVOQUE -klep. Met deze implantaatkaart kunnen patiënten zorgverleners informeren over hun type implantaat wanneer ze medische zorg nodig hebben.

15.0 Afvoeren van geëxplanteerd implantaat en hulpmiddelen

Edwards Lifesciences ontvangt graag de geëxplanteerde klinische implantaten van de EVOQUE -klep voor analyse. Na onze beoordeling wordt een schriftelijk rapport verstrekt met hierin een samenvatting van onze bevindingen. Neem contact op met Edwards voor het retourneren van de geëxplanteerde klep.

Als u een van de hulpmiddelen wilt retourneren, volgt u de volgende instructies:

- **Ongesloten verpakking met steriele barrière intact:** als de zakken niet zijn geopend retourneert u het hulpmiddel in de originele verpakking.
- **Verpakking geopend maar hulpmiddel niet geïmplanteerd:** als de zak is geopend, is het hulpmiddel niet meer steriel. Retourneer het hulpmiddel in de originele verpakking.
- **Geëxplanteerd implantaat:** het geëxplanteerde implantaat dient in een geschikt histologisch fixeermiddel te worden geplaatst zoals 10 % formaline of 2 % glutaraaldehyde. Onder deze omstandigheden is koeling niet vereist. Neem contact op met Edwards Lifesciences voor het aanvragen van een explantatieset om te kunnen retourneren naar Edwards.

15.1 Afvoeren

Neem de universele voorzorgsmaatregelen in acht ten aanzien van biologische gevaren en scherpe voorwerpen om letsel van de gebruiker te voorkomen. Gebruikte hulpmiddelen (inclusief de hulpmiddelen die in contact zijn gekomen met patiënten) dienen gehanteerd en opnieuw gesteriliseerd of afgevoerd te worden in overeenstemming met de institutionele richtlijnen inzake biologisch gevaarlijke materialen en ziekenhuisafval om mogelijke kruisbesmetting te voorkomen. Raadpleeg voor het afvoeren van het herbruikbare platform en plaataccessoires de gebruiksaanwijzing van Edwards voor herbruikbare accessoires.

16.0 Kwantitatieve en kwalitatieve informatie met betrekking tot de EVOQUE -klep

In de onderstaande tabel wordt de kwalitatieve en kwantitatieve informatie weergegeven over de materialen en stoffen van de EVOQUE -klep:

EVOQUE -klep

Stof	CAS	Massabereik van het model (mg)
Nikkel	7440-02-0	1250-1470
Titanium	7440-32-6	981-1171
Polyethyleentereftalaat	25038-59-9	529-649
Polyethyleen	9002-88-4	285
Polyurethaan	9009-54-5	0-281
Collageen, runder, polymeer met glutaraaldehyde	2370819-60-4	113
Titaniumdioxide	13463-67-7	1,41-3,65
Kobalt	7440-48-4	0-1,29
IJzer	7439-89-6	0-1,29
Koolstof	7440-44-0	0-1,03
Zuurstof	7782-44-7	0-1,03
Antimoontrioxide	1309-64-4	0,632-0,777
Siloxaan en siliconen, dimethyl, polymeer met methyl silsesquioxanes, polyethyleen-polypropyleen-glycol en polyethyleen-polypropyleen-glycol monobutylether	68554-68-7	0-0,762
Niobium	7440-03-1	0-0,643
Silicumdioxide	7631-86-9	0,00515-0,598
Polybutadieen diacrylaat	9003-17-2	0-0,452
Polybutilaat	24936-97-8	0,333
Chroom	7440-47-3	0-0,257
Koper	7440-50-8	0-0,257
Waterstof	1333-74-0	0-0,129
Stikstof	7727-37-9	0-0,129

Stof	CAS	Massabereik van het model (mg)
4-Dodecylbenzeensulfonzuur	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
Triethyleendiamine	280-57-9	0-0,00611

EVOQUE -afgiftesysteem:

Dit hulpmiddel bevat de volgende stof(fen) die worden gedefinieerd als CMR 1B in een concentratie boven 0,1 % gewicht voor gewicht:

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

Huidig wetenschappelijk onderzoek ondersteunt het feit dat medische hulpmiddelen die worden geproduceerd van kobaltlegering of roestvrij staal met kobalt geen verhoogd risico vormen op kanker of nadelige reproductieve effecten.

17.0 Samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties (SSCP)

Raadpleeg <https://meddeviceinfo.edwards.com/> voor een SSCP van dit medische hulpmiddel.

Raadpleeg na lancering van de Europese database inzake medische hulpmiddelen/Eudamed <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> voor een SSCP van dit medische hulpmiddel. Dit is de locatie van de SSCP na de lancering van de Europese database inzake medische hulpmiddelen/Eudamed.

De SSCP is aangepast in overeenstemming met de klinische evaluatiebeoordeling door de aangemelde instantie waaraan CE-certificering is toegekend. De SSCP bevat een relevante samenvatting van dezelfde informatie. De aangemelde instantie heeft kennisgenomen van en heeft ingestemd met de risico-batenverhouding voor de veiligheid en doeltreffendheid op de korte en de lange termijn van het EVOQUE -systeem.

De conformiteit van het EVOQUE -systeem met de prestatievereisten (GSPR) ten aanzien van veiligheid (MDR GSPR1), prestaties (MDR GSPR1), aanvaardbaarheid van bijwerkingen (MDR GSPR8), bruikbaarheid (MDR GSPR5), levensduur van het hulpmiddel (MDR GSPR6) en het aanvaardbare baten/risicoprofiel (MDR GSPR8) is vastgesteld voor de aangeduide indicaties.

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

De Basic UDI-DI is de toegangssleutel voor hulpmiddelgerelateerde gegevens die in de Eudamed zijn ingevoerd. De Basic UDI-DI voor de kleppen, het afgiftesysteem en de accessoires kan worden gebruikt om de SSCP te lokaliseren. De volgende tabel bevat de Basic UDI-DI's voor het EVOQUE -systeem:

Product	Model				Basic UDI-DI
Edwards EVOQUE -klep	9850EV44	9850EV48	9850EV52	9850EV56	0690103D004EUV000Z3
Edwards EVOQUE -laadsysteem of Edwards EVOQUE -laadsysteem en trimmer	9850LS of 9850LSB			9850LSB	0690103D004EVL000WV
Edwards EVOQUE -tricuspidalis-afgiftesysteem	9850TDS				0690103D004EVD000V5
Edwards EVOQUE -dilatatorkit	9850DK				0690103D004EVK000WN

Accessoireset 1		
Edwards EVOQUE -stabilisator	9850SB	0690103D004EVA000UG
Edwards EVOQUE -stabilisatorafel	9850BA	0690103D004EVA000UG
Edwards EVOQUE -stabilisatorplaat	9850PT	0690103D004EVA000UG

Accessoireset 2		
Edwards EVOQUE -stabilisator	9850SZ	0690103D004EVA000UG
Edwards herbruikbare rail	10500RL	0690103D004REU000YA
Edwards herbruikbaar platform	10000UP	0690103D004REU000YA
Edwards herbruikbare plaat	10000PT	0690103D004REU000YA

Edwards EVOQUE -system for erstatning av trikuspidalklaff**Bruksanvisning****Forsiktig: Implantasjon av transkatetertrikuspidalklaff skal kun utføres av leger som har fått opplæring i Edwards EVOQUE -systemet for erstatning av trikuspidalklaff.**

- Edwards EVOQUE -klaffen (heretter kalt EVOQUE -klaffen), leveringssystemet og tilknyttet tilbehør skal ikke brukes før informasjonen i denne brosjyren er lest og forstått.
- Hvis du ikke følger disse instruksene, advarslene og forholdsreglene, kan det føre til skade på enheten eller pasientskade. Bruk av EVOQUE -systemet må begrenses til leger som har opplæring i å utføre invasive endovaskulære prosedyrer, og til leger som har hatt opplæring i riktig bruk av systemet.
- Ta kontakt med autorisert Edwards -personell for korrekt valg av størrelse på EVOQUE -klaffen.
- EVOQUE -klaffen, leveringssystemet, dilatorsettet, lastesystemet og stabilisatoren leveres STERILE. Tilbehøret til engangsbruk (sokkel og plate) og gjenbrukbart tilbehør (skinne, plattform og plate) leveres USTERILE.
- Se instruksjonene for repossessing for Edwards gjenbrukbar plattform og plate i bruksanvisningen for Edwards gjenbrukbart tilbehør for trinn for avtøking. Se instruksjonene for repossessing i for Edwards gjenbrukbar skinne i bruksanvisningen for Edwards gjenbrukbar skinne. Alle andre enheter leveres kun til engangsbruk. Etter bruk skal enhetene kasseres i henhold til sykehusets og/eller myndighetenes retningslinjer.

1.0 Innledning

Edwards EVOQUE -systemet for erstatning av trikuspidalklaff (heretter kalt EVOQUE -systemet) er utformet for å erstatte den opprinnelige trikuspidalklaffen hos pasienter med symptomatisk, alvorlig trikuspidalklaffregurgitasjon uten å bruke tradisjonell åpen hjertekirurgi. EVOQUE -systemet består av fire (4) elementer som brukes med ett av de to (2) tilbehørssettene, som beskrevet nedenfor:

Produktnavn	44 mm	48 mm	52 mm	56 mm
Edwards EVOQUE -klaff (EVOQUE -klaff)	9850EV44	9850EV48	9850EV52	9850EV56
Edwards EVOQUE -lastesystem eller Edwards EVOQUE -lastesystem og trimmer	9850LS eller 9850LSB			9850LSB
Edwards EVOQUE trikuspidalt leveringssystem	9850TDS			
Edwards EVOQUE -dilatorsett	9850DK			

Tilbehørssett 1	
Produktnavn	Modellnummer
Edwards EVOQUE -stabilisator	9850SB
Edwards EVOQUE -stabilisatorsokkel	9850BA
Edwards EVOQUE -stabilisatorplate	9850PT

Tilbehørssett 2	
Produktnavn	Modellnummer
Edwards EVOQUE -stabilisator	9850SZ
Edwards gjenbrukbar skinne	10500RL
Edwards gjenbrukbar plattform	10000UP
Edwards gjenbrukbar plate	10000PT

Merk: EVOQUE -systemet er utviklet for bruk med enten tilbehørssett 1 eller tilbehørssett 2. Tilbehørssett 1 er et valgfritt sett til engangsbruk for bruk med EVOQUE -systemet. Komponenter fra sett 1 og sett 2 kan ikke byttes med hverandre.

Merk: De enhetene som utgjør EVOQUE -systemet er tiltenkt brukt sammen, og er ikke tiltenkt å bli brukt som frittstående enheter. Informasjonen i denne bruksanvisningen gjelder alle enheter i EVOQUE -systemet.

2.0 Enhetsbeskrivelse**• Edwards EVOQUE -klaff (figur 1)**

EVOQUE -klaffen skal brukes til implantasjon i trikuspidalposisjonen som et alternativ til kirurgi. EVOQUE -klaffen består av en treblads perikardklaff av bovint vev, nitinolramme og stoffskjørt, og den er pakket og sluttsterilisert i glutaraldehyd.

Anbefalinger for størrelse på klaffen er basert på størrelsen på den opprinnelige klaffens annulus, målt ved hjelp av computertomografi (CT). Anatomiske faktorer hos pasienten og flere bildediagnostiske modaliteter bør vurderes ved valg av størrelse på klaffen.

Enhets diameter (anbefalt størrelse på klaff)	Systole		Diastole	
	Anbefalt perimenter som kan behandles – derivert diameter (mm)	Maksimum annuluslengde som kan behandles (mm)	Anbefalt perimenter som kan behandles – derivert diameter (mm)	Maksimum annuluslengde som kan behandles (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 trikuspidalt leveringssystem (figur 2)

Leveringssystemet har en ytre diameter på 28 F og er beregnet til å sette inn EVOQUE -klaffen i krympet posisjon via transfemorale tilgang. Håndtaket på leveringssystemet har en primær fleksjonsbryter, sekundær fleksjonsbryter og dybdebryter for lettere å kunne justere EVOQUE -klaffen og plassere den i den opprinnelige klaffen. Systemet har også en kapselbryter og en utløserbryter for å kontrollere utvidelse og frigjøring av EVOQUE -klaffen.

• Edwards EVOQUE -dilatorsett (figur 3)

Dilatorer med en diameter på 24 F, 28 F og 33 F med hydrofilt belegg skal brukes for å dilatere tilgangsstedet og gjøre det lettere å sette inn leveringssystemet. Alle dilatorer har plass til en 0,89 mm (0,035") ledetrå og er avsmalnet for å minimere skader på tilgangsstedet.

• Edwards EVOQUE lastesystem (figur 4) / lastesystem og trimmer (figur 5)

Lastesystemet, som består av flere komponenter, skal brukes til å gjøre det lettere å laste inn og feste EVOQUE -klaffen i leveringssystemet. Lastesystemet bidrar til å krympe EVOQUE -klaffen til riktig diameter, slik at den ytre kapselen kan føres frem over EVOQUE -klaffen.

• Tilbehørssett 1 til Edwards EVOQUE -system: stabilisator (modell 9850SB), sokkel og plate (figur 6)

Stabilisatoren til engangsbruk, sokkelen til engangsbruk og platen skal sikre leveringssystemet i en vinkel som er egnet for transfemorale venetilgang, og muliggjøre finjusteringer av leveringssystemets posisjon under implantasjonsprosedyren. Sokkelen er høydejusterbar og kan tilpasses pasientens underekstremiteter. Den skal sørge for en stabil sokkel for stabilisatoren. Platen skal gi en stabil og flat overflate for sokkelen på operasjonsbordet.

• Tilbehørssett 2 til Edwards EVOQUE -system: stabilisator (modell 9850SZ) og gjenbrukbar skinne, plattform og plate (figur 7)

Det gjenbrukbare tilbehøret som er kompatibelt med EVOQUE -systemet, inkluderer den gjenbrukbare skinnen, plattformen og platen. Den gjenbrukbare skinnen er en stabil, steriliserbar skinne med en overflate til feste av kompatibel stabilisator til den gjenbrukbare plattformen. Den gjenbrukbare plattformen gir mulighet for å posisjonere og stabilisere Edwards -transkateterutskiftingsleveringssystemer

ved hjelp av regulerbare benhøyde og en stabil plattform. Den gjenbrukbare platen plasseres under den gjenbrukbare plattformen, og gir et flatt og stabilt underlag under bruk. Stabilisatoren til engangsbruk er indisert for å lette posisjonen og stabiliseringen av EVOQUE -systemet under implantasjonsprosedyrer. Se informasjon i bruksanvisningen for Edwards gjenbrukbart tilbehør for oppsett av sokkelplattformen og platen for tilbehørssett med gjenbrukbart tilbehør (figur 7). Se bruksanvisningen for Edwards gjenbrukbar skinne hvis den gjenbrukbare skinnen er steril, eller hvis den pakkes ut for første gang.

3.0 Krav til sykehus og opplæring

Sykehus som planlegger å utføre en implantasjonsprosedyre med EVOQUE -systemet, må ha tilgang til cinefluoroskopi og transesofagal ekkokardiografi (TEE) gjennom hele prosedyren. Leger som utfører implantasjonen, må i tillegg ha rask tilgang til nødvendig utstyr, instrumenter, tilbehør og personell til å utføre akutt operasjon på trikuspidalklaffen om nødvendig.

Edwards Lifesciences tilbyr et omfattende opplæringsprogram som må fullføres av leger som skal utføre slike implantasjoner, før bruk av EVOQUE -systemet. Leger som skal utføre implantasjoner, må ha tilegnet seg avansert teknisk kunnskap og erfaring i relaterte kateterbaserte prosedyrer.

4.0 Indikasjoner for bruk

4.1 Tiltent bruk

EVOQUE -systemet for erstatning av trikuspidalklaff skal brukes for å redusere trikuspidalregurgitasjon (TR) for pasienter som forblir symptomatiske med medisinsk behandling, og der ingen annen kirurgisk løsning eller annet transkateteralternativ finnes etter hjerteteamets vurdering. EVOQUE -systemet leverer implantatet perkutant til trikuspidalklaffen via en femoralvenetilgang ved hjelp av en transvenøs tilnærming.

4.2 Pasientmålgruppe

- Pasienter med symptomatisk, alvorlig trikuspidalregurgitasjon som ikke lider av noe av følgende:
 - alvorlig stenose og/eller regurgitasjon i aorta-, mitral- og/eller lungeklaff
 - LVEF < 25 %
 - alvorlig dysfunksjon i høyre ventrikel, målt med ekkokardiografi
 - pacemakeravhengighet¹ av transtrikuspidal ledning uten alternerende pacingalternativ
 - behov for snarlig eller rask operasjon av ulike årsaker eller planlagt hjertekirurgi i løpet av de neste 12 månedene
 - systolisk hvileblodtrykk < 90 eller > 160 mmHg etter gjentatte målinger
 - refraktær hjertesvikt som krever avansert intervensjon (dvs. hjertepumpe (LVAD), transplantasjon) (ACC/AHA/ESC/EACTS trinn D hjertesvikt)
 - et tilstoppet eller trombosert IVC-filtrer som kan komme i veien for leveringskateteret
- Pasientvalg skal utføres av et tverrfaglig hjerteteam spesialisert i behandling av trikuspidalregurgitasjon for å vurdere risikoen for pasienten og anatomisk egnethet.

¹ Pacemakeravhengighet kan øke risikoen for alvorlige skader eller død pga. plutselig pacemakersvikt

5.0 Kontraindikasjoner

EVOQUE -klaffen er kontraindisert for pasienter med noen av følgende sykdommer:

- aktiv endokarditt 3 måneder eller kortere før planlagt implantasjon eller infeksjon som krever antibiotikabehandling (oral eller intravenøs) 2 uker eller kortere før planlagt implantasjon
- ubehandlet overfølsomhet eller kontraindikasjon mot et av følgende: alle platehemmere, alle antikoagulanter, nitinollegeringer (nikkel og titan), bovint vev, glutaraldehyd, kontrastmiddel eller transesofagal ekkokardiografi
- trikuspidalklaffanatomi som hindrer god utplassering og funksjon av enheten basert på CT-undersøkelse og ekkokardiografi

Merk: Pasienten må kunne tåle minst ett platehemmende legemiddel OG ett blodfortynnende legemiddel.

6.0 Advarsler

- EVOQUE -klaffen skal ikke brukes til annet enn merket indikasjon for bruk.
- EVOQUE -klaffen, leveringssystemet, lastesystemet, dilatatorsettet og stabilisatoren er designet, tiltent og distribuert kun til STERIL engangsbruk. EVOQUE -stabilisatorsokkelen og EVOQUE -stabilisatorplaten leveres sterile og er kun til engangsbruk. Enhetene til engangsbruk må ikke resteriliseres eller gjenbrukes. Det finnes ingen data som støtter steriliteten, ikke-pyrogeniteten eller funksjonaliteten til enhetene etter reprosessering.
- Se til at korrekt steril teknikk brukes under klargjøring, overføring og bruk av enhetene.
- Ikke bruk klaffen dersom forseglingen er brutt, oppbevaringsløsningen ikke dekker hele klaffen, temperaturindikatoren er aktivert, klaffen er skadet eller utløpsdatoen er passert. EVOQUE -klaffen må holdes fuktet til enhver tid. Klaffen kan ikke eksponeres for andre løsninger, antibiotika eller kjemikalier enn oppbevaringsløsningen den sendes i, og steril fysiologisk saltvannsløsning. Dette vil forhindre skade på bladene som kan påvirke klaffefunksjonen. Hold EVOQUE -klaffen fuktet med normal saltløsning til alt er klart for implantasjon.
- Se til at riktig størrelse på klaffen blir valgt. Implantasjon av feil størrelse (dvs. for liten eller for stor) kan føre til paravalvulær lekkasje (PVL), migrasjon, embolisering og/eller ringskade.
- Pasienter med tidligere implanterte enheter (f.eks. IVC-filtrer) må vurderes omhyggelig før leveringssystemet settes inn, slik at vaskulaturen eller en tidligere implantert enhet unngår potensiell skade.
- Pasienter som allerede har kardielle ledninger, bør vurderes nøye før implantasjon for å unngå mulig negativ påvirkning mellom enhetene.
- Vær forsiktig når kardielle ledninger skal implanteres etter at en EVOQUE -klaff er implantert, for å unngå mulig negativ påvirkning mellom enhetene.
- Pasienter som får implantert en EVOQUE -klaff, bør fortsette med antikoagulerende/blodplatehemmende behandling som fastsatt av behandlende lege i samsvar med gjeldende retningslinjer, for å minimere risikoen for trombose i klaffen eller tromboemboliske hendelser.
- Det finnes ingen data som støtter enhetens sikkerhet og ytelse dersom pasienten har:
 - gjennomgått en ekkokardiografiundersøkelse som viser alvorlig dysfunksjon i høyre ventrikel
 - systolisk lungearterietrykk (PASP) > 70 mmHg vist med ekko-doppler
 - en transtrikuspidal pacemaker eller defibrillatorledning som er implantert i høyre ventrikel i løpet av de siste 3 månedene
 - pacemakeravhengighet av transtrikuspidal ledning uten alternerende pacingalternativ

7.0 Forholdsregler

7.1 Forholdsregler før bruk

- Hvorvidt pasienten er egnet, avhenger av de anatomiske forholdene basert på CT-undersøkelsen.
- Et tverrfaglig hjerteteam bør være enige i at en EVOQUE -klaffeimplantasjon er å foretrekke foran alternative perkutane enhetsløsninger, inkludert minimal invasiv åpen hjertekirurgi.
- Et tverrfaglig hjerteteam bør se nøye på sykdommens alvorlighetsgrad og muligheten for reversibilitet av høyresidig hjertesvikt basert på en fullstendig hemodynamisk vurdering.
- Pasienten bør ha en forventet levetid på minst 12 måneder.

7.2 Forholdsregler

- EVOQUE -klaffen skal bare brukes med EVOQUE -leveringssystemet og EVOQUE -lastesystemet.
- Prosedyren skal utføres under egnede bildediagnostiske forhold, f.eks. med transesofagal ekkokardiografi (TEE) og fluoroskopi og/eller intrakardial ekkokardiografi (ICE).
- Glutaraldehyd kan gi iritasjon på hud samt i øyne, nese og hals. Unngå langvarig eller gjentatt eksponering, eller innånding av, løsningen. Må bare brukes med tilstrekkelig ventilasjon. Ved hudkontakt skal du umiddelbart skylle det rammede området med vann. Ved kontakt med øynene skal du oppsøke lege umiddelbart. Se sikkerhetsdatabladet fra Edwards Lifesciences for ytterligere informasjon om eksponering for glutaraldehyd.
- Det kan forekomme ledningsforstyrrelser før, under eller etter at EVOQUE -klaffen er implantert, noe som kan kreve kontinuerlig EKG-overvåkning før utskrivning fra sykehuset. Hvis en pasient har bekreftede eller mistenkte ledningsforstyrrelser, må pasienten overvåkes og/eller evalueres elektrofysiologisk.
- Egnet antibiotikaproylase anbefales etter prosedyren hos pasienter som har risiko for proteseklaffinfeksjon og endokarditt.
- Den langsiktige holdbarheten til EVOQUE -klaffen er ikke fastslått. Kliniske data reflekterer kortsiktig oppfølging. Jevnlig medisinsk oppfølging anbefales for å evaluere EVOQUE -klaffens ytelse.
- Implantasjon av EVOQUE -klaffen må utsettes hos pasienter med (1) tidligere myokardinfarkt én måned (30 dager) eller kortere før planlagt intervensjon, (2) lungeemboli 3 måneder (90 dager) eller kortere før planlagt intervensjon, (3) cerebrovaskulær episode (slag eller transitorisk iskemisk attack (TIA)) 3 måneder (90 dager) eller kortere før planlagt intervensjon, (4) aktiv øvre gastrointestinal blødning 3 måneder (90 dager) før prosedyren, noe som krever blodoverføring.

8.0 Mulige bivirkninger

Mulige bivirkninger relatert til standard hjertekateterisering, bruk av anestesi, EVOQUE -klaffen og implantasjonsprosedyren omfatter:

- unormale laboratorieverdier
- allergisk reaksjon på anestesi, kontrastmiddel, antikoagulasjonslegemidler eller enhetsmaterialer
- anafylaktisk sjokk
- anemi og redusert hemoglobin (Hgb), kan kreve transfusjon
- aneurisme eller pseudoaneurisme
- angina eller brystmerter
- arytmi – atrial (f.eks. atrieflimmer, supraventrikulær takykardi)
- arytmier – ventrikel (for eksempel ventrikeltakykardi og ventrikelflimmer)

- arteriovenøs fistel
- blødning
- hjertestans
- hjertesvikt
- hjerteskade, inkludert perforasjon
- hjertetamponade/perikardeffusjon
- kardiogent sjokk
- sammenvikling av senestrene eller ruptur som kan kreve intervensjon
- koagulopati, koagulasjonsforstyrrelse, blødningsdiatese
- skade på ledningssystem, som kan kreve implantering av en pacemaker (midlertidig eller permanent)
- overgang til åpen hjertekirurgi
- koronararterieokklusjon
- skade på eller forstyrrelse av funksjon av pacemaker eller implanterbar kardioverter-defibrillator (ICD)
- dødsfall
- ødem
- elektrolyttubalanse
- embolisering, inkludert luft, partikler, forkalket materiale eller trombe
- akutt hjertekirurgi
- endokarditt
- øsofagal irritasjon
- øsofagal perforasjon eller striktur
- embolisering av EVOQUE -systemets komponent(er)
- EVOQUE -systemets komponenter kan ikke innhentes
- feber
- gastrointestinal blødning
- hematom
- hemodynamisk kompromittering
- hemolyse / hemolytisk anemi
- blødning som krever blodoverføring/kirurgi
- hypertensjon
- hypotensjon
- betennelse
- skade på trikuspidalapparatet, inkludert senestrenghade, ruptur, papillarmuskelskade
- lokal og/eller systemisk infeksjon
- mesenterisk iskemi eller tarminfarkt
- multiorgansvikt
- myokardinfarkt
- kvalme og/eller oppkast
- nerveskade
- nevrologiske symptomer, inkludert dyskinesi, uten diagnostisert TIA eller slag
- ikke-akutt ny operasjon
- smerte
- pannusdannelse
- lammelse
- perkutan klaffintervensjon
- perifer iskemi
- varig nedsatt funksjonsevne
- pleuraleffusjon
- lungebetennelse
- lungeødem
- lungeembolisme
- reaksjon på blodplatehemmere eller antikoagulantia
- ny innleggelse på sykehus
- nyresvikt
- pustestans, atelectase – kan kreve langvarig intubering
- retroperitoneal blødning
- høyre ventrikkels utløpstrakt (RVOT) obstruksjon
- sepsis, septikemi
- hudforbrenning, hudskade eller vevsendringer på grunn av eksponering for ioniserende stråling
- slag
- strukturell forringelse (slitasje, brudd, forkalkning, blodrør, blodfortykning, stenose i implantert enhet eller ny blodforstyrrelseslidelse)
- tromboembolisme
- transitorisk iskemisk angrep (TIA)
- løsning/embolisering av klaff
- endokarditt på klaff
- eksplantering av klaff
- klaffeblokkering
- feilstilling av klaff
- migrering av klaff
- paravalvulær lekkasje i klaff (PVL)
- klafferegurgitasjon (ny eller forverret trikuspidal-, aorta-, mitral- eller lungeklaff)
- klafftrombose
- karskade eller -traume, inkludert disseksjon eller okklusjon
- krampe
- sårdehiscens, forsinket eller ufullstendig tilheling

For en pasient/bruker/tredjepart i EØS: Hvis det har oppstått en alvorlig hendelse under bruken av denne enheten eller som følge av bruken av denne enheten, skal dette rapporteres til produsenten og nasjonale kompetente myndigheter. Disse finner du her: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

9.0 Tilleggsutstyr

Implanteringsprosedyren krever tilleggsutstyr som ikke leveres med EVOQUE -systemet. Tilleggsutstyr er angitt nedenfor.

9.1 Utstyr til lasting av EVOQUE -klaff

Merk: Volumene gjenspeiler at det er tilstrekkelig mengde til å klargjøre 1 implantat.

- 3500 ml (minimum) steril fysiologisk saltvannsløsning med en temperatur på (~ 23 °C)
- 500 ml (minimum) heparinisert saltløsning (2 enheter/ml) med en temperatur på (~ 23 °C)
- 4 sterile boller (≥ 500 ml, ≥ 7 cm dype, plast)
- 1 stor steril bolle (≥ 2 l, ≥ 10 cm dyp, plast)
- 1 skalpell, skalpellblad nr. 11
- 1 luerlåsprøyte (≥ 20 ml)

- gaskompressor
- pinsett med butt spiss
- saks med butt spiss
- sterile håndklær

9.2 Utstyr til tilgang, prosedyre og overvåking

- standard labutstyr for hjertekateterisering
- innføringshylse til femoral tilgang
- fluoroskopi (faste, mobile eller delvis mobile fluoroskopisystemer egnet for bruk ved perkutane koronarinngrep)
- mulighet for transesofagal ekkokardiografi
- styrbar innføringshylse
- ledevaier med utvekslingslengde på maks 0,89 mm (0,035 tommer)
- ledevaier med ekstra liten kurve på maks 0,89 mm (0,035 tommer)
- kateter og ledevaier til høyre koronararterie
- sterilt bord til klargjøring av EVOQUE -klaff og enhet

9.3 Reserveutstyr

- kanyler til arteriell bypass (~18 F)
- maskin til kardiopulmonal bypass
- føyelig ballong (> 20 mm diameter, 9 ml kontrastvolum)
- fortynnet, røntgentett kontrastmiddel (15:85 middel til saltløsning)
- kontrastinjektor med høyt trykk
- intraaortal ballongpumpe og ballong i passende størrelse
- utstyr til intrakardial ekkokardiografi (ICE)
- angiografikateter med grisehale
- kanyler til venøs returbypass (~18 F)
- utstyr til transtorakal ekkokardiografi (TTE)
- smøremiddel til vaskulær tilgang
- utstyr til midlertidig pacing

10.0 BRUKSANVISNING

10.1 Inspeksjon før bruk

Før EVOQUE -systemet tas i bruk, må hvert element og tilbehør undersøkes visuelt for skader (f.eks. et knust glass eller lokk, lekkasje, ødelagte eller manglende tetninger) som kan ha ødelagt emballasjens sterilitet (hvis aktuelt) eller komponentfunksjon.

ADVARSEL: Ikke håndter leveringssystemet feil eller bruk leveringssystemet og tilbehørsenheter hvis pakningen og/eller sterile barrierer og noen av komponentene er åpnet eller skadet eller har gått ut på dato, da sterilitet og/eller funksjon kan være utsatt.

ADVARSEL: EVOQUE -klaffen må ikke håndteres feil, og enheten/beholderen må ikke brukes hvis den har skader, lekkasjer eller mangler steriliseringsmiddel (er ikke lagt helt ned i glutaraldehyd eller mangler intakte tetninger). EVOQUE -klaffen skal ikke brukes til implantasjon, fordi steriliteten kan være brutt.

ADVARSEL: Ikke bruk EVOQUE -klaffen hvis utløpsdatoen er passert. Steriliteten eller klaffefunksjonen kan være kompromittert.

ADVARSEL: Ikke bruk EVOQUE -klaffen hvis temperaturindikatoren har blitt aktivert. Klaffefunksjonen kan være kompromittert.

ADVARSEL: Ikke bruk EVOQUE -klaffen hvis forseglingen er brutt. Steriliteten kan være kompromittert.

10.2 Oppsett av tilbehør

10.2.1 Oppsett av tilbehørssett 1

Trinn	Prosedyre
1	Platen kan plasseres på operasjonsbordet mellom beina på pasienten for å støtte sokkelen under prosedyren.
2	Når pasienten er plassert på operasjonsbordet, plasseres sokkelen til engangsbruk over pasientens bein, oppå platen, med ønsket avstand fra midten av brystbeinet.
3	Etabler en steril barriere.
4	Etter steril oppdekking plasseres sokkeladapteren til engangsbruk på linje med tilgangsstedet og festes til forsiden av sokkelen ved hjelp av en klemme (figur 6).

Merk: I konfigurasjonen for tilbehørssett 1 leveres både sokkeladapteren og klemmen med stabilisatoren.

10.2.2 Oppsett av tilbehørssett 2

Se informasjon i bruksanvisningen for Edwards gjenbrukbart tilbehør for oppsett av plattformen og platen for konfigurasjon av tilbehørssett 2 med gjenbrukbart tilbehør (figur 7). Se bruksanvisningen for Edwards gjenbrukbar skinne hvis den gjenbrukbare skinnen er usteril, eller hvis den pakkes ut for første gang. Se instruksjonene nedenfor når den gjenbrukbare skinnen er steril.

Trinn	Prosedyre
1	Fjern Edwards gjenbrukbar skinne fra steriliseringsemballasjen (blå emballasje), og kontroller den for skader.
2	Den gjenbrukbare platen og den gjenbrukbare plattformen monteres og plasseres rundt beina til pasienten før steril oppdekking av pasienten. Juster høyden og vinkelen på plattformen etter behov. Se bruksanvisningen for Edwards gjenbrukbart tilbehør.
3	Etabler en steril barriere.
4	Etter steril oppdekking settes Edwards gjenbrukbar skinne sammen og stabilisator sammen og festes til den gjenbrukbare plattformen.
5	Følg prosedyren for å fjerne den gjenbrukbare skinnen fra den gjenbrukbare plattformen. Utfør standard avtørring av gjenbrukbare skinner før de sendes til reprosessering. Se bruksanvisningen for Edwards gjenbrukbar skinne.

10.3 Klargjøring av enheten

All klargjøring av enheten utføres av autorisert Edwards -personell.

ADVARSEL: EVOQUE -klaffen må ikke håndteres på feil måte. EVOQUE -klaffblader som håndteres feil eller skades under lasteprosessen, krever utskiftning av EVOQUE -klaffen.

ADVARSEL: EVOQUE -klaffen skal ikke være i krympet posisjon lenger enn 120 minutter, da det kan svekke klaffens funksjon.

FORSIKTIG: Glasset eller posen til leveringssystemet skal ikke plasseres i det sterile feltet. Utsiden av glasset og posen er ikke steril, og innholdet i glasset og posen skal håndteres med standard aseptiske teknikker for å forhindre kontaminering.

FORSIKTIG: Glasset med EVOQUE -klaffen skal ikke åpnes før implantasjonen er bekreftet, for å redusere risiko for kontaminering.

FORSIKTIG: Kontroller at hele suturen fjernes når serienummermerket fjernes fra EVOQUE -klaffen, ellers kan dette føre til emboli.

FORSIKTIG: EVOQUE -klaffen må ikke komme i kontakt med skarpe instrumenter, da dette kan svekke klaffefunksjonen.

ADVARSEL: Tilstrekkelig skylling med vanlig saltløsning må utføres før implantasjon for å redusere glutaraldehydkonsentrasjonen, siden den kan føre til glutaraldehydtoksisitet.

FORSIKTIG: Sørg for at blodvevet og skylleløsningen ikke kommer i kontakt med håndklær, lintøy eller andre kilder til lo eller partikler som kan overføres til blodvevet, da dette kan føre til emboli.

10.4 EVOQUE -klaffimplantat

10.4.1 Plassering av ledevaier

Klargjør femoral venetilgang med standard intervensjonsteknikker.

ADVARSEL: Ikke bruk mye makt og/eller manipulering under fremføring og plassering av ledevaieren, da dette kan føre til perforering/dissekering av arterier, vener og/eller andre hjertestrukturer. Dette kan også føre til hjertearytmi og ledningsforstyrrelser.

Trinn	Prosedyre
1	Før frem den styrbare hylsen i høyre atrium ved utgangen av IVC.
2	Sett inn en ledevaier gjennom den styrbare hylsen.

Trinn	Prosedyre
3	Før frem ledevaieren over trikuspidalklaffen. Merk: Andre intervensjonsenheter og -teknikker (f.eks. ledekater) kan brukes som støtte når ledevaieren skal krysse trikuspidalklaffen.
4	Etabler en god ledevaierbane, og kontroller at vaieren ikke henger seg opp i hjertestrukturer.

10.4.2 Levering av EVOQUE -klaff

ADVARSEL: Unngå store bevegelser av leveringssystemet når prosedyren skal utføres, for å beskytte vaskulaturen eller hjertestrukturer. Unngå å rotere leveringssystemet for mye, slik at funksjonen til leveringssystemet opprettholdes.

Merk: Skyll leveringssystemet med heparinisert saltløsning etter behov under prosedyren.

Trinn	Prosedyre
1	Se til at det hydrofile belegget på dilatatorene og leveringssystemet er aktivert før bruk. Dilater tilgangsstedet. Et Edwards EVOQUE -dilatorsett skal brukes etter behov.
2	Sett inn leveringssystemet over ledevaieren.
3	Før frem leveringssystemet til den distale enden av den avsmalnede spissen er plassert ved sammenføyningen mellom IVC og høyre atrium.
4	Bruk fluoroskopi for å sikre at leveringssystemet er orientert i riktig retning. ADVARSEL: Leveringssystemets primære fleksjon rettes ut i retning av skylleportene. Pass ekstra godt på at leveringssystemet er riktig orientert på dette tidspunktet.
5	Trekk hylsen tilbake.
6	Bøy og orienter leveringssystemet mot trikuspidalklaffen.
7	Før frem leveringssystemet for å krysse trikuspidalklaffen. Merk: Leveringssystemets fleksjon og rotasjon samt ledevaierens posisjon kan justeres når klaffen krysser, for å optimalisere kryssingsposisjonen.
8	Bruk ekkokardiografi og fluoroskopi til å kontrollere at leveringssystemet har krysset gjennom trikuspidalklaffen og inn i høyre ventrikel.
9	Hvis du bruker konfigurasjonen for tilbehørsett 1, kobler du stabilisatoren til sokkeladapteren og fester den til sokkelen. Hvis du bruker konfigurasjonen for tilbehørsett 2, forankrer du skinnen på plattformen og fester den. Deretter forankrer du stabilisatoren på skinnen og fester den.
10	Fest leveringssystemet og hylsen til stabilisatoren.
11	Juster leveringssystemet etter behov for å sikre hemodynamisk stabilitet.
12	Bruk preoperative MSCT-data (dersom dette er tilgjengelig) til å posisjonere C-armen for å få en best mulig visning.
13	Plasser leveringssystemet koaksialt for trikuspidalringen, og ha minst mulig kontakt med den naturlige anatomen.
14	Bruk ekkokardiografi og fluoroskopi til å bekrefte at EVOQUE -klaffen er plassert i riktig dybde og koaksialitet for den opprinnelige klaffen. FORSIKTIG: Når kapselen er trukket tilbake for å eksponere EVOQUE -klaffens ankre, kan ikke klaffen hentes opp igjen eller trekkes tilbake i leveringssystemet. ADVARSEL: Hold leveringssystemet i midten av den opprinnelige klaffen under plasseringen, slik at klaffen blir riktig posisjonert.
15	Trekk tilbake den ytre kapselen til ankrene er eksponert.
16	Juster posisjonen til EVOQUE -klaffen slik at ankrene er plassert med de opprinnelige bladene i henhold til pasientens anatomi.
17	Trekk tilbake den ytre og indre kapselen til ønsket diameter for EVOQUE -klaffen er oppnådd.
18	Fest bladene.
19	Bekreft plasseringen av EVOQUE -klaffen ved hjelp av bildediagnostikk med ekkokardiografi for å vurdere aktivisering av bladene. Juster posisjonen til EVOQUE -klaffen etter behov.
20	Ved å bruke bildediagnostikk med ekkokardiografi kan bevegelsene til de opprinnelige bladene observeres, og posisjonen til EVOQUE -klaffen kan justeres etter behov for å aktivere de opprinnelige trikuspidalklaffbladene.
21	Når full aktivisering er bekreftet, må det kontrolleres at EVOQUE -klaffen er perpendikulær for trikuspidalringplanet.
22	Trekk tilbake den avsmalnede spissen til den er plassert inni EVOQUE -klaffen.
23	Trekk tilbake den indre kapselen og utløs EVOQUE -klaffen fra leveringssystemet. FORSIKTIG: Vær forsiktig når EVOQUE -klaffen skal frigis helt ved hjelp av utløserbryteren, fordi prematur utløsning kan påvirke ytelsen til EVOQUE -klaffen.
24	Ved å bruke bildediagnostikk med ekkokardiografi og fluoroskopi kan EVOQUE -klaffens endelige posisjon og funksjon vurderes.

10.4.3 Fjerning av leveringssystem

ADVARSEL: Pass på at plasseringen av leveringssystemet holdes sentralt for EVOQUE -klaffen under fjerning av leveringssystemet. Hvis ikke kan dette påvirke klaffefunksjonen eller føre til at klaffen løsner.

Merk: Leveringssystemet kan fjernes fra stabilisatoren når som helst under fjerning, dersom det er aktuelt.

Trinn	Prosedyre
1	Trekk den avsmalnede spissen helt tilbake.
2	Rett ut og trekk leveringssystemet tilbake til den avsmalnede spissen er over låseflikene til EVOQUE -klaffen. Juster ledevaieren etter behov, slik at en sentral posisjon opprettholdes mot EVOQUE -klaffen. Pass på at låseringen er løsnet fra EVOQUE -klaffen.
3	Roter utløserbryteren slik at den indre kapselen er i kontakt med den avsmalnede spissen.
4	Rett ut og trekk leveringssystemet tilbake etter behov.
5	Roter kapselretraksjonsbryteren til den ytre kapselen er i kontakt med den indre kapselen.
6	Pass på at leveringssystemet er rettet ut, og fjern leveringssystemet fra tilgangsstedet. Merk: En hylse kan brukes til å tette femoralvenen etter fjerning av systemet.
7	Bruk standard intervensjonsteknikker til lukking av femoraltilgangen.
8	Ta et ventrikulogram ved behov for å vurdere EVOQUE -klaffens endelige posisjon.

11.0 Leveringsform

11.1 Sterilisering og pakking

EVOQUE -klaffen leveres steril etter sterilisering med kjemisk væske og er ikke-pyrogen. Den er pakket og sterilisert i en glutaraldehydoppløsning på et glass med tetning. Utsiden av glasset er ikke steril og skal ikke plasseres i det sterile feltet. EVOQUE -klaffen leveres med en temperaturindikator, og klaffen må ikke brukes hvis indikatoren er aktivert.

Leveringssystemet, dilatorsettet og lastesystemet leveres sterilisert med etylenoksid og leveres ikke-pyrogene. Delene er festet til et kort og pakket i en pose og transporteske.

Stabilisatoren leveres sterilisert med etylenoksid. Delene er festet til et kort og pakket i en pose og transporteske.

Sokkelen og platen til engangsbruk eller den gjenbrukbare skinnen, plattformen og platen leveres usterile.

Delene er pakket i individuelle forsendelsesesker.

11.2 Oppbevaring

EVOQUE -klaffen må lagres ved 10 °C til 25 °C (50 °F til 77 °F). Lagerkontroll og regelmessig rotasjon anbefales, slik at EVOQUE -klaffer med tidligst utløpsdato brukes først.

Leveringssystemet, dilatorsettet, lastesystemet, stabilisatoren, sokkelen og platen til engangsbruk og den gjenbrukbare plattformen/platen skal oppbevares tørt og kjølig uten risiko for kontaminering. Se bruksanvisningen for Edwards gjenbrukbar skinne for informasjon om oppbevaring av den gjenbrukbare skinnen.

12.0 Sikkerhetsinformasjon knyttet til magnetresonanstomografi (MR)



Ikke-klinisk testing har vist at Edwards EVOQUE -klaffen er MR-sikker under spesifiserte forhold. En pasient med klaffen kan skannes på sikker måte i MR-systemer som oppfyller følgende betingelser:

- statisk magnetfelt på kun 1,5 og 3 T
- Maksimum spatialt gradientfelt er 3000 gauss/cm (30,0 T/m) eller mindre
- Maksimum MR-systemrapportert, gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) for hele kroppen på 2,0 W/kg
- normal driftsmodus for MR-systemet for både gradienter og SAR

Under skanneforholdene angitt ovenfor forventes EVOQUE -klaffen å generere en maksimum temperaturstigning på 4 °C etter 15 minutter med kontinuerlig skanning.

I ikke-klinisk testing forlenges bildeartefaktet forårsaket av EVOQUE -klaffen cirka 0,8 cm fra enheten ved avbildning med gradientekko- eller spinnekkopulssekvens og et MR-system med kapasitet på 3 T.

13.0 Forventet levetid for enheten

EVOQUE -klaffen har gjennomgått grundig preklinisk holdbarhetstesting iht. testkrav for klaffen. Klaffene ble testet til å tåle 5 år med simulert slitasje. Faktisk levetid i mennesker avhenger av mange faktorer og varierer fra pasient til pasient.

14.0 Pasientinformasjon

Et pasientimplantatkort følger med hver EVOQUE -klaff. Fyll ut all nødvendig informasjon etter implantasjon, og gi implantatkortet til pasienten. Serienummeret står på pakningen til EVOQUE -klaffen. Dette implantatkortet gjør at pasienter kan informere helsepersonell om hva slags implantat de har, når de benytter seg av helsetjenester.

15.0 Avhending av eksplantert implantat og enhet

Edwards Lifesciences er interessert i å motta eksplanterte kliniske eksemplarer av EVOQUE -klaffen for analysering. En skriftlig rapport med et sammendrag av funnene vil bli fremlagt når evalueringen er fullført. Kontakt Edwards for retur av den eksplanterte klaffen.

Hvis du bestemmer deg for å returnere noen av enhetene, må du følge instruksjonene nedenfor:

- **Uåpnet pakke med steril barriere intakt:** Hvis posene ikke har blitt åpnet, returneres enheten i originalpakningen.
- **Pakke åpnet, men ikke implantert:** Hvis en pose er åpnet, er ikke enheten lenger steril. Returner enheten i originalemballasjen.
- **Eksplantert implantat** Det eksplanterte implantatet skal plasseres i et egnet histologisk fikseringsbad, for eksempel 10 % formalin eller 2 % glutaraldehyd. Det er ikke nødvendig med oppbevaring i kjøleskap under disse omstendighetene. Ta kontakt med Edwards Lifesciences for å be om et eksplantasjonssett.

15.1 Kasting

Følg generelle forholdsregler for biologisk farlig avfall og skarpe gjenstander for å unngå personskader. Brukt utstyr (inkluderer alle enheter som har vært i kontakt med pasienter) skal håndteres og resteriliseres i samsvar med institusjonelle retningslinjer for biologisk farlig materiale og sykehusavfall for å unngå mulig krysskontaminering. Se bruksanvisningen for gjenbrukbart Edwards -tilbehør for informasjon om kasting av tilbehør til gjenbrukbar plattform og plate.

16.0 Kvalitativ og kvantitativ informasjon relatert til EVOQUE -klaffen

Følgende tabell viser kvalitativ og kvantitativ informasjon om materialene og stoffene i EVOQUE -klaffen:

EVOQUE -klaff

Stoff	CAS	Modellmasseområde (mg)
Nikkel	7440-02-0	1250–1470
Titan	7440-32-6	981–1171
Polyetylenrefetalt	25038-59-9	529–649
Polyetylen	9002-88-4	285
Polyuretan	9009-54-5	0–281
Kollagener, bovine, polymerer med glutaraldehyd	2370819-60-4	113
Titandioksid	13463-67-7	1,41–3,65
Kobolt	7440-48-4	0–1,29
Jern	7439-89-6	0–1,29
Karbon	7440-44-0	0–1,03
Oksygen	7782-44-7	0–1,03
Antimontriksid	1309-64-4	0,632–0,777
Siloksaner og silikoner, dimetyl, polymerer med metylsilseskvioksaner, polyetylenpolypropylenglykol og polyetylenpolypropylenglykolmonobutyleter	68554-68-7	0–0,762
Niob	7440-03-1	0–0,643
Silisiumdioksid	7631-86-9	0,00515–0,598
Polybutadiendiakrylat	9003-17-2	0–0,452
Polybutilat	24936-97-8	0,333
Krom	7440-47-3	0–0,257
Kobber	7440-50-8	0–0,257
Hydrogen	1333-74-0	0–0,129
Nitrogen	7727-37-9	0–0,129
4-dodecylbenzensulfonsyre	121-65-3	0,000541–0,0532
D&C Green No. 6	128-80-3	0,0481–0,0503
Erukamid	112-84-5	0,00508–0,0256
Glyserol	56-81-5	0–0,0168
Bis(2-dimetylaminoetyl)-eter	3033-62-3	0–0,00790
Trietylendiamin	280-57-9	0–0,00611

EVOQUE -leveringssystem:

Denne enheten inneholder følgende stoff(er) angitt som CMR 1B i en konsentrasjon over 0,1 % vekt/vekt:

Kobolt; CAS-nr. 7440-48-4; EC-nr. 231-158-0

Gjeldende forskning støtter at medisinsk utstyr produsert av koboltlegeringer eller legeringer av rustfritt stål som inneholder kobolt, ikke forårsaker en økt risiko for kreft eller negative reproduksjonseffekter.

17.0 Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP)

Gå til <https://meddeviceinfo.edwards.com/> for et SSCP for dette medisinske utstyret.

Etter lanseringen av den europeiske databasen for medisinsk utstyr / Eudamed kan du gå til <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> for et sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) for dette medisinske utstyret. Det er her SSCP blir lagt etter lansering av den europeiske databasen for medisinsk utstyr / Eudamed.

SSCP er tilpasset i samsvar med den kliniske evalueringsvurderingen av det tekniske kontrollorganet som CE-sertifiseringen har blitt utstedt av. SSCP inneholder et relevant sammendrag av den samme informasjonen. Det tekniske kontrollorganet har observert og er enig i nytte-risiko-begrunnelse for sikkerhet på kort og lang sikt og effektiviteten til EVOQUE -systemet.

Samsvaret mellom hele EVOQUE -systemet og ytelseskravene (GSPR) for sikkerhet (MDR GSPR1), ytelse (MDR GSPR1), aksept av bivirkninger (MDR GSPR8), brukervennlighet (MDR GSPR5), levetid for enheten (MDR GSPR6) og akseptabel nytte-risikoprofil (MDR GSPR8) er etablert for de merkede indikasjonene.

18.0 Grunnleggende unik utstyrsidentifikasjon-enhetsidentifikator (UDI-DI)

Grunnleggende UDI-DI er tilgangsnøkkelen for informasjon om enheten som er lagt inn i Eudamed. Grunnleggende UDI-DI for klaffene, leveringssystemet og tilbehørene kan anvendes for å lokalisere SSCP. Følgende tabell inneholder grunnleggende UDI-DI-er for EVOQUE -systemet:

Produkt	Modell				Grunnleggende UDI-DI
Edwards EVOQUE -klaff	9850EV44	9850EV48	9850EV52	9850EV56	0690103D004EUV000Z3
Edwards EVOQUE -lastesystem eller Edwards EVOQUE -lastesystem og trimmer	9850LS eller 9850LSB			9850LSB	0690103D004EVL000WV
Edwards EVOQUE trikuspidalt leveringsystem	9850TDS				0690103D004EVD000V5
Edwards EVOQUE -dilatatorsett	9850DK				0690103D004EVK000WN

Tilbehørsett 1		
Edwards EVOQUE -stabilisator	9850SB	0690103D004EVA000UG
Edwards EVOQUE -stabilisatorsokkel	9850BA	0690103D004EVA000UG
Edwards EVOQUE -stabilisatorplate	9850PT	0690103D004EVA000UG

Tilbehørsett 2		
Edwards EVOQUE -stabilisator	9850SZ	0690103D004EVA000UG
Edwards gjenbrukbar skinne	10500RL	0690103D004REU000YA
Edwards gjenbrukbar plattform	10000UP	0690103D004REU000YA
Edwards gjenbrukbar plate	10000PT	0690103D004REU000YA

Sistema de substituição da válvula tricúspide Edwards EVOQUE

Instruções de utilização

Aviso: o implante da válvula tricúspide transcater deve apenas ser realizado por médicos que tenham recebido formação sobre o sistema de substituição da válvula tricúspide Edwards EVOQUE.

- Não tente utilizar a válvula Edwards EVOQUE (doravante designada válvula EVOQUE), o sistema de colocação ou os respetivos acessórios antes de ler e compreender completamente as informações contidas neste folheto.
- O incumprimento destas instruções, advertências e precauções pode levar a danos no dispositivo ou lesões nos doentes. A utilização do sistema EVOQUE deve ser limitada a médicos qualificados na realização de procedimentos endovasculares invasivos e a médicos qualificados na correta utilização do sistema.
- Consulte o pessoal autorizado da Edwards para a seleção do tamanho adequado da válvula EVOQUE.
- A válvula EVOQUE, o sistema de colocação, o kit dilatador, o sistema de carregamento e o estabilizador são fornecidos ESTERILIZADOS. Os acessórios de uso único (base a placa) e os acessórios reutilizáveis (calha, plataforma e placa) são fornecidos NÃO ESTERILIZADOS.
- Para a plataforma e a placa reutilizáveis Edwards, consulte as instruções de reprocessamento nas Instruções de utilização de acessórios reutilizáveis Edwards para obter os passos de limpeza. Para o conjunto da calha reutilizável Edwards, consulte as instruções de reprocessamento nas Instruções de utilização do conjunto de calha reutilizável Edwards. Todos os outros dispositivos são fornecidos apenas para uso único. Após a sua utilização, elimine-os de acordo com as políticas governamentais e/ou administrativas do hospital.

1.0 Introdução

O sistema de substituição da válvula tricúspide Edwards EVOQUE (doravante designado sistema EVOQUE) foi concebido para substituir a válvula tricúspide nativa em doentes com regurgitação da válvula tricúspide grave sintomática, sem necessidade de uma cirurgia de coração aberto tradicional. O sistema EVOQUE é constituído por quatro (4) elementos que são utilizados com qualquer um dos dois (2) conjuntos de acessórios, conforme descrito abaixo:

Nome do produto	44 mm	48 mm	52 mm	56 mm
Válvula Edwards EVOQUE (válvula EVOQUE)	9850EV44	9850EV48	9850EV52	9850EV56
Sistema de carregamento Edwards EVOQUE ou Sistema de carregamento e aparador Edwards EVOQUE	9850LS ou 9850LSB			9850LSB
Sistema de colocação tricúspide Edwards EVOQUE	9850TDS			
Kit dilatador Edwards EVOQUE	9850DK			

Conjunto de acessórios 1	
Nome do produto	Número do modelo
Estabilizador Edwards EVOQUE	9850SB
Base estabilizadora Edwards EVOQUE	9850BA
Placa estabilizadora Edwards EVOQUE	9850PT

Conjunto de acessórios 2	
Nome do produto	Número do modelo
Estabilizador Edwards EVOQUE	9850SZ
Calha reutilizável Edwards	10500RL
Plataforma reutilizável Edwards	10000UP
Placa reutilizável Edwards	10000PT

Nota: O sistema EVOQUE foi concebido para ser utilizado com o conjunto de acessórios 1 ou o conjunto de acessórios 2. O conjunto de acessórios 1 é considerado um conjunto opcional, de uso único, para utilização com o sistema EVOQUE. Os componentes do conjunto 1 e do conjunto 2 não são permutáveis.

Nota: Os dispositivos que constituem o sistema EVOQUE destinam-se a ser utilizados em conjunto e não como dispositivos autónomos. As informações nestas instruções de utilização são aplicáveis a todos os dispositivos do sistema EVOQUE.

2.0 Descrição do dispositivo

- Válvula Edwards EVOQUE (Figura 1)

A válvula EVOQUE destina-se a ser implantada na posição tricúspide como uma alternativa a cirurgia. A válvula EVOQUE é constituída por uma válvula de tecido pericárdico bovino tricúspide, estrutura de nitinol e uma aba de tecido, e é embalada e submetida a esterilização final em glutaraldeído.

As recomendações de tamanho da válvula baseiam-se no tamanho do anel da válvula nativa, conforme medido por tomografia computadorizada (TC). Aquando da seleção do tamanho da válvula, é necessário ter em conta fatores anatómicos do doente e modalidades de imagiologia.

Diâmetro do dispositivo (tamanho recomendado da válvula)	Sístole		Diástole	
	Perímetro de tratamento recomendado — Intervalo do diâmetro derivado (mm)	Comprimento máximo do anel de tratamento (mm)	Perímetro de tratamento recomendado — Intervalo do diâmetro derivado (mm)	Comprimento máximo do anel de tratamento (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

- Sistema de colocação tricúspide Edwards EVOQUE (Figura 2)

O sistema de colocação tem um diâmetro exterior de 28 Fr e destina-se à colocação da válvula EVOQUE na posição comprimida, através da abordagem venosa transfemoral. A pega do sistema de colocação contém um botão de dobragem primário, um botão de dobragem secundário e um botão de profundidade para facilitar o alinhamento e o posicionamento da válvula EVOQUE na válvula nativa, bem como um botão da cápsula e um botão de libertação para controlar a expansão e a libertação da válvula EVOQUE.

- Kit dilatador Edwards EVOQUE (Figura 3)

Os dilatadores com revestimento hidrofílico e diâmetro de 24 Fr, 28 Fr e 33 Fr destinam-se a dilatar o local de acesso, facilitando a inserção do sistema de colocação. Todos os dilatadores acomodam um fio-guia de 0,89 mm (0,035 pol.) e têm uma ponta cônica para minimizar o trauma no local de acesso.

- Sistema de carregamento Edwards EVOQUE (Figura 4)/Sistema de carregamento e aparador (Figura 5)

O sistema de carregamento, que é constituído por vários componentes, destina-se a facilitar o carregamento e a fixação da válvula EVOQUE no sistema de colocação. O sistema de carregamento ajuda a comprimir a válvula EVOQUE até ao diâmetro adequado, o que permite que a cápsula externa avance sobre a válvula EVOQUE.

- Conjunto de acessórios 1 do sistema Edwards EVOQUE: estabilizador (modelo 9850SB), base e placa (Figura 6)

O estabilizador de uso único com base e placa de uso único destina-se a fixar o sistema de colocação num ângulo adequado para a abordagem venosa transfemoral e a possibilitar ajustes precisos da posição do sistema de colocação, durante o procedimento de implantação. A base é ajustável em altura para acomodar as extremidades inferiores do doente e destina-se a proporcionar uma base estável para o estabilizador. A placa destina-se a proporcionar uma superfície plana e estável para a base na mesa operatória.

• **Conjunto de acessórios 2 do sistema Edwards EVOQUE: estabilizador (modelo 9850SZ) e calha, plataforma e placa reutilizáveis (Figura 7)**

Os acessórios reutilizáveis compatíveis com o sistema EVOQUE incluem a calha, a plataforma e a placa reutilizáveis. A calha reutilizável é uma calha estável e esterilizável que proporciona uma superfície para fixar o estabilizador compatível à plataforma reutilizável. A plataforma reutilizável permite o posicionamento e a estabilização de sistemas de colocação de substituição de transcaterter Edwards através de uma plataforma estável com altura das pernas ajustável. A placa reutilizável é colocada abaixo da plataforma reutilizável, proporcionando uma superfície plana e estável durante a utilização. O estabilizador de uso único destina-se a auxiliar no posicionamento e na estabilização do sistema EVOQUE durante procedimentos de implantação. Para a configuração do conjunto de acessórios com acessórios reutilizáveis (Figura 7), consulte as Instruções de utilização de acessórios reutilizáveis Edwards para a configuração da plataforma de base e da placa. Se a calha reutilizável não for esterilizada ou se estiver a ser desembalada pela primeira vez, consulte as Instruções de utilização do conjunto de calha reutilizável Edwards.

3.0 Requisitos de instalações e formação

As instalações onde se pretenda realizar um procedimento de implantação utilizando o sistema EVOQUE devem disponibilizar acesso a fluoroscopia cine e ecocardiografia transesofágica (ETE) ao longo do procedimento. Além disso, os médicos que realizem a implantação devem ter um acesso rápido a instalações com o equipamento, instrumentos, materiais e funcionários necessários para realizar uma cirurgia de emergência à válvula tricúspide, se necessário.

A Edwards Lifesciences fornece um programa de formação completo que deve ser concluído pelos médicos que realizem a implantação antes da utilização do sistema EVOQUE. Os médicos que realizem a implantação devem ter experiência e conhecimentos técnicos avançados em procedimentos relacionados baseados em cateteres.

4.0 Indicações de utilização

4.1 Utilização prevista

O sistema de substituição da válvula tricúspide EVOQUE destina-se à redução da regurgitação tricúspide (RT) em doentes submetidos a terapia médica que permanecem sintomáticos e para os quais não existe outra opção cirúrgica ou de tratamento transcaterter, de acordo com a decisão de uma equipa de cardiologia. O sistema EVOQUE introduz percutaneamente o implante na válvula tricúspide através de acesso pela veia femoral utilizando uma abordagem por via transvenosa.

4.2 População de doentes alvo

- Doentes com RT grave, sintomática que não apresentem nenhuma das seguintes condições:
 - Estenose e/ou regurgitação grave da válvula aórtica, mitral e/ou pulmonar
 - LVEF <25%
 - Disfunção ventricular direita grave, conforme medida pela ecocardiografia
 - Dependência de pacemaker¹ no eletrodo transtricúspide sem uma opção de estimulação alternativa
 - Necessidade de cirurgia emergente ou urgente por qualquer motivo ou qualquer cirurgia cardíaca planeada nos próximos 12 meses
 - Tensão arterial sistólica em repouso <90 ou >160 mmHg após medições repetidas
 - Insuficiência cardíaca refratária com necessidade de intervenção avançada (isto é, dispositivo de auxílio ventricular esquerdo, transplante) (insuficiência cardíaca estágio D ACC/AHA/ESC/EACTS)
 - Filtro da VCI obstruído ou com trombose que interfira com o cateter de administração
- A seleção dos doentes deve ser realizada por uma equipa de cardiologia multidisciplinar especializada no tratamento de regurgitação tricúspide com vista a avaliar o risco para o doente e a sua adequação anatómica.

¹ A dependência de pacemaker pode aumentar o risco de lesões graves ou morte devido a falha repentina do pacemaker

5.0 Contraindicações

A válvula EVOQUE é contraindicada para pessoas com as seguintes condições:

- Endocardite ativa 3 meses antes ou infeção que exija terapia antibiótica (oral ou intravenosa) 2 semanas antes da data marcada para o implante.
- Hipersensibilidade não tratável ou contraindicação relativamente a qualquer um dos seguintes: todos os agentes antiplaquetários, todos os agentes anticoagulantes, ligas de nitinol (níquel e titânio), tecido bovino, glutaraldeído, meio de contraste ou ecocardiografia transesofágica.
- Anatomia de válvula tricúspide impeditiva da ativação e do funcionamento corretos do dispositivo com base em TC e avaliação ecocardiográfica.

Nota: Os doentes devem ser capazes de tolerar pelo menos um medicamento antiplaquetário E um medicamento anticoagulante.

6.0 Advertências

- Não utilize a válvula EVOQUE para outros fins que não os referidos nas indicações.
- A válvula EVOQUE, o sistema de colocação, o sistema de carregamento, o kit dilatador e o estabilizador foram concebidos, destinam-se e são distribuídos apenas para uso único ESTERILIZADO. A base estabilizadora EVOQUE e placa estabilizadora EVOQUE são fornecidas não esterilizadas apenas para uso único. Não volte a esterilizar nem reutilize os dispositivos de uso único. Não existem dados que sustentem a esterilidade, a não pirogenidade ou a funcionalidade dos dispositivos após o respetivo reprocessamento.
- Certifique-se de que adota técnicas de esterilização adequadas durante a preparação, transferência e utilização dos dispositivos.
- Não utilize a válvula se o selo inviolável estiver danificado, a solução de armazenamento não cobrir completamente a válvula, o indicador da temperatura tiver sido ativado, a válvula estiver danificada ou a data de validade tiver expirado. A válvula EVOQUE deve permanecer sempre hidratada. A válvula não pode ser exposta a soluções, antibióticos ou químicos além da solução de armazenamento para transporte e de soro fisiológico esterilizado. Isto irá ajudar a evitar danos nas cúspides que podem afetar a funcionalidade da válvula. Mantenha a válvula EVOQUE hidratada com solução salina normal até estar pronta para implantação.
- Certifique-se de que seleciona o tamanho de válvula correto. A implantação do tamanho inadequado (por exemplo, tamanho inferior ou superior) pode causar fuga paravalvular (FPV), migração, embolização e/ou danos no anel.
- Os doentes com dispositivos previamente implantados (por exemplo, VCI) devem ser cuidadosamente avaliados antes da inserção do sistema de colocação para evitar possíveis danos à vasculatura ou a um dispositivo previamente implantado.
- Os doentes com eletrodos cardíacos preexistentes devem ser cuidadosamente avaliados antes da implantação para evitar interações potencialmente adversas entre dispositivos.
- Deve ter-se cuidado ao implantar eletrodos cardíacos após a implantação da válvula EVOQUE para evitar uma interação potencialmente adversa entre os dispositivos.
- Os doentes submetidos a implante da válvula EVOQUE devem manter uma terapia antiplaquetária/anticoagulante, conforme determinado pelos seus médicos, de acordo com orientações atuais, para minimizar o risco de trombose da válvula ou eventos tromboembólicos.
- Não existem dados que sustentem a segurança e o desempenho do dispositivo caso o doente tenha:
 - Indícios ecocardiográficos de disfunção ventricular direita grave;
 - Pressão sistólica arterial pulmonar (PSAP) >70 mmHg por eco-Doppler;
 - Um pacemaker transtricúspide ou eletrodo desfibrilador que tenha sido implantado no VD nos últimos 3 meses;
 - Dependência de pacemaker transtricúspide sem opção de estimulação alternativa.

7.0 Precauções

7.1 Precauções antes da utilização

- A elegibilidade do doente depende das condições anatómicas baseadas no exame de TC.
- É aconselhável que uma equipa de cardiologia multidisciplinar considere que a implantação da válvula EVOQUE é preferível em relação a soluções de dispositivos percutâneos alternativas, incluindo cirurgia de coração aberto minimamente invasiva.
- É aconselhável que uma equipa de cardiologia multidisciplinar tenha em conta a gravidade da doença e a probabilidade de reversibilidade da insuficiência cardíaca direita, com base numa avaliação hemodinâmica completa.
- O doente deve ter uma esperança de vida de, pelo menos, 12 meses.

7.2 Precauções

- A válvula EVOQUE destina-se a ser utilizada apenas com o sistema de colocação EVOQUE e o sistema de carregamento EVOQUE.
- O procedimento deve ser conduzido sob modalidades de imagiologia adequadas, como ecocardiografia transesofágica (ETE), fluoroscopia e/ou ecocardiografia intracardiaca (ECI).
- O glutaraldeído pode provocar irritações na pele, nos olhos, no nariz e na garganta. Evite a exposição prolongada ou recorrente à solução ou a inalação da mesma. Utilize exclusivamente com ventilação adequada. Em caso de contacto com a pele, lave de imediato a área afetada com água; em caso de contacto com os olhos, procure assistência médica de imediato. Para obter mais informações sobre a exposição ao glutaraldeído, consulte a Ficha dos dados de segurança disponibilizada pela Edwards Lifesciences.
- Poderão ocorrer perturbações de condução elétrica antes, durante ou após a implantação da válvula EVOQUE que poderão exigir monitorização ECG contínua antes da alta hospitalar. Se um doente sofrer de perturbações de condução elétrica confirmadas ou suspeitas, considere monitorização do doente e/ou avaliação eletrofisiológica.
- É recomendada uma profilaxia antibiótica apropriada após o procedimento em doentes em risco de infeção da válvula protética e endocardite.
- A durabilidade a longo prazo da válvula EVOQUE não foi estabelecida. Os dados clínicos refletem acompanhamento a curto prazo. Recomenda-se acompanhamento médico regular para avaliar o desempenho da válvula EVOQUE.
- A implantação da válvula EVOQUE deve ser adiada em doentes com (1) um histórico de enfarte do miocárdio um mês (30 dias) antes da intervenção planeada, (2) embolia pulmonar 3 meses (90 dias) antes da intervenção planeada, (3) acidente vascular cerebral (AVC) ou acidente isquémico transitório (AITT) 3 meses (90 dias) antes da intervenção planeada, (4) hemorragia gastrointestinal superior ativa 3 meses (90 dias) antes do procedimento exigindo transfusão.

8.0 Potenciais acontecimentos adversos

Os potenciais acontecimentos adversos relacionados com cateterismo cardíaco padrão, utilização de anestesia, a válvula EVOQUE e o procedimento de implantação incluem:

- Valores laboratoriais anormais
- Reação alérgica a anestesia, meio de contraste, medicação anticoagulante ou materiais do dispositivo
- Choque anafilático
- Anemia ou diminuição da hemoglobina (Hgb), podendo exigir transfusão
- Aneurisma ou pseudoaneurisma
- Angina ou dor torácica
- Arritmia – auricular (ou seja, fibrilhação auricular, taquicardia supraventricular)
- Arritmia – ventricular (ou seja, taquicardia ventricular, fibrilhação ventricular)
- Fístula arteriovenosa
- Hemorragia
- Paragem cardíaca
- Insuficiência cardíaca
- Lesão cardíaca, incluindo perfuração
- Tamponamento cardíaco/efusão pericárdica
- Choque cardiogénico
- Rutura ou emaranhamento cordal que possa exigir intervenção
- Coagulopatia, distúrbio de coagulação, diátese hemorrágica
- Lesão do sistema de condução elétrica que possa exigir a implantação de um pacemaker (temporário ou permanente)
- Conversão para cirurgia de coração aberto
- Oclusão das artérias coronárias
- Danos ou interferência no funcionamento do pacemaker ou cardioversor-desfibrilhador implantável (CDI)
- Morte
- Edema
- Desequilíbrio eletrolítico
- Embolização gasosa, incluindo ar, partículas, material calcificado ou trombo
- Cirurgia cardíaca de emergência
- Endocardite
- Irritação esofágica
- Constrição ou perfuração esofágica
- Embolização de componente(s) do sistema EVOQUE
- Incapacidade de recuperar quaisquer componentes do sistema EVOQUE
- Febre
- Hemorragia gastrointestinal
- Hematoma
- Compromisso hemodinâmico
- Hemólise/anemia hemolítica
- Hemorragia que exija transfusão/cirurgia
- Hipertensão
- Hipotensão
- Inflamação
- Lesão no aparelho tricúspide, incluindo danos ou rutura cordal ou danos no músculo papilar
- Infecção sistémica e local
- Isquemia mesentérica ou enfarte intestinal
- Insuficiência orgânica múltipla
- Enfarte do miocárdio
- Náuseas e/ou vômitos
- Lesão de nervos
- Sintomas neurológicos, incluindo discinesia, sem diagnóstico de AIT ou AVC
- Reoperação não emergente
- Dor
- Formação de pannus
- Paralisia
- Intervenção valvular percutânea
- Isquemia periférica
- Deficiência permanente
- Derrame pleural
- Pneumonia
- Edema pulmonar
- Embolia pulmonar
- Reação a agentes antiplaquetários ou anticoagulantes
- Reinternamento hospitalar
- Compromisso renal
- Paragem respiratória, atelectasia – pode exigir entubação prolongada
- Sangramento retroperitoneal
- Obstrução da via de saída do ventrículo direito (RVOT)
- Septicemia, sépsis
- Queimadura cutânea, ferimento ou alterações nos tecidos devido a exposição a radiação ionizante
- AVC
- Deterioração estrutural (desgaste, fratura, calcificação, rutura das cúspides, espessamento das cúspides, estenose do dispositivo implantado ou novo distúrbio de movimento das cúspides)
- Tromboembolia
- Acidente isquémico transitório (AIT)
- Deslocamento/embolização da válvula
- Endocardite da válvula
- Explante da válvula
- Aprisionamento das cúspides da válvula
- Posicionamento incorreto da válvula
- Migração da válvula
- Fuga paravalvular da válvula (FPV)
- Regurgitação da válvula (tricúspide, aórtica, mitral ou pulmonar – nova ou agravamento)
- Trombose da válvula
- Lesão ou trauma vascular, incluindo dissecação ou oclusão
- Vasoespasmo
- Deiscência da ferida, cicatrização retardada ou incompleta

Para um doente/utilizador/terceiro no Espaço Económico Europeu: se, durante a utilização deste dispositivo ou como resultado da sua utilização, ocorrer um incidente grave, comunique-o ao fabricante e à sua autoridade competente nacional, que poderá encontrar em https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

9.0 Equipamento adicional

O procedimento de implante requer equipamento adicional que não é fornecido com o sistema EVOQUE. O equipamento adicional é indicado abaixo.

9.1 Equipamento para carregamento da válvula EVOQUE

Nota: Os volumes refletem quantidades adequadas para a preparação de 1 implante.

- 3500 ml (mínimo) de soro fisiológico esterilizado à temperatura ambiente (~23 °C)
- 500 ml (mínimo) de solução salina heparinizada (2 unidades/ml) à temperatura ambiente (~23 °C)
- 4 bacias esterilizadas (≥500 ml, ≥ 7 cm de profundidade, plástico)
- 1 bacia grande esterilizada (≥2 L, ≥10 cm de profundidade, plástico)
- 1 bisturi, lâmina de bisturi n.º 11
- 1 seringa do tipo luer lock (≥20 cm³)
- Compressas de gaze
- Pinças com ponta romba
- Tesouras com ponta romba
- Toalhas esterilizadas

9.2 Equipamento para acesso, procedimento e monitorização

- Equipamento padrão de laboratório para cateterismo cardíaco
- Bainha introdutora para vaso femoral
- Fluoroscopia (sistemas de fluoroscopia fixos, móveis ou semimóveis adequados para utilização em intervenções coronárias percutâneas)
- Recursos de ecocardiografia transesofágica
- Bainha introdutora orientável
- Fio-guia de substituição com 0,89 mm (0,035 pol.) de comprimento máx.
- Fio-guia extrapequeno com 0,89 mm (0,035 pol.) de curvatura máx.
- Fio-guia e cateter para artéria coronária direita
- Mesa esterilizada para preparação dos dispositivos e da válvula EVOQUE

9.3 Equipamento em espera

- Cânula de bypass arterial (~18 Fr)
- Máquina de bypass cardiopulmonar
- Balão compatível (>20 mm de diâmetro, 9 cm³ de volume de contraste)
- Meio de contraste radiopaco diluído (diluição 15:85 de meio para solução salina)
- Injetor de contraste de pressão elevada
- Bomba do balão intra-aórtico e balão de tamanho adequado
- Equipamento de ecocardiografia intracardiaca (ECI)
- Cateter angiográfico enroscado
- Cânula de bypass de retorno venoso (~18 Fr)
- Equipamento ecocardiográfico transtorácico (ETT)
- Lubrificante para acesso vascular
- Equipamento de estimulação temporária

10.0 INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

10.1 Inspeção antes da utilização

Antes de utilizar o sistema EVOQUE, examine visualmente cada elemento e acessório quanto a indícios de danos graves (por exemplo, uma tampa ou frasco rachado, fugas, vedantes danificados ou em falta) que possam ter comprometido a esterilidade (se aplicável) ou a funcionalidade da embalagem dos componentes.

ADVERTÊNCIA: Não manuseie incorretamente o sistema de colocação nem utilize o sistema de colocação e dispositivos acessórios caso a embalagem e/ou as barreiras esterilizadas e quaisquer componentes tenham sido abertos ou danificados ou se a data de validade tiver expirado, pois a esterilidade e/ou funcionamento podem estar comprometidos.

ADVERTÊNCIA: Não manuseie a válvula EVOQUE de forma incorreta nem utilize o dispositivo/recipiente se este estiver danificado, com fugas ou sem esterilização adequada (sem submersão total em glutaraldeído ou com vedantes intactos em falta). A válvula EVOQUE não deve ser utilizada para implantação, pois a esterilidade pode ficar comprometida.

ADVERTÊNCIA: Não utilize a válvula EVOQUE se a data de validade tiver expirado, uma vez que a esterilidade ou a função da válvula pode ficar comprometida.

ADVERTÊNCIA: Não utilize a válvula EVOQUE se o indicador de temperatura tiver sido ativado, uma vez que a função da válvula pode ficar comprometida.

ADVERTÊNCIA: Não utilize a válvula EVOQUE se o selo inviolável estiver danificado, uma vez que a esterilidade pode ficar comprometida.

10.2 Configuração dos acessórios

10.2.1 Configuração do conjunto de acessórios 1

Passo	Procedimento
1	Coloque a placa na mesa operatória por baixo da perna do doente para suportar a base durante o procedimento.
2	Depois de o doente ter sido posicionado na mesa operatória, coloque a base de uso único sobre a perna do doente, por cima da placa, à distância desejada do meio do esterno.
3	Estabeleça uma barreira esterilizada.
4	Após a colocação da cobertura esterilizada, coloque o adaptador da base de uso único em linha com o local de acesso e fixado à parte da frente da base, utilizando um grampo (Figura 6).

Nota: na configuração do conjunto de acessórios 1, o adaptador da base e o grampo são ambos fornecidos com o estabilizador.

10.2.2 Configuração do conjunto de acessórios 2

Para a configuração do conjunto de acessórios 2 com acessórios reutilizáveis (Figura 7), consulte as Instruções de utilização de acessórios reutilizáveis Edwards para a configuração da plataforma e da placa. Se a calha reutilizável não for esterilizada ou se estiver a ser desembalada pela primeira vez, consulte as Instruções de utilização do conjunto de calha reutilizável Edwards. Assim que a calha reutilizável estiver esterilizada, consulte as instruções abaixo.

Passo	Procedimento
1	Remova a calha reutilizável Edwards do invólucro de esterilização (invólucro azul) e verifique a existência de danos.
2	Antes de colocar a cobertura esterilizada no doente, monte e posicione a placa reutilizável e a plataforma reutilizável à volta das pernas do doente, ajustando a altura e o ângulo da plataforma, conforme necessário. Consulte as Instruções de utilização de acessórios reutilizáveis Edwards.
3	Estabeleça uma barreira esterilizada.
4	Após a colocação da cobertura esterilizada, monte e fixe a calha reutilizável e o estabilizador Edwards à plataforma reutilizável.
5	Após o procedimento, retire a calha reutilizável da plataforma reutilizável. Efetue a limpeza padrão da calha reutilizável antes de a enviar para reprocessamento. Consulte as Instruções de utilização do conjunto de calha reutilizável Edwards.

10.3 Preparação do dispositivo

Todas as preparações do dispositivo serão realizadas por pessoal autorizado da Edwards.

ADVERTÊNCIA: Não manuseie a válvula EVOQUE de forma incorreta. O manuseio incorreto ou a danificação das cúspides da válvula EVOQUE durante qualquer uma das fases do processo de carregamento implicará a substituição da válvula EVOQUE.

ADVERTÊNCIA: A válvula EVOQUE não deve permanecer totalmente comprimida por um período de tempo superior a 120 minutos, pois pode prejudicar o funcionamento da mesma.

AVISO: Não coloque o frasco ou a bolsa do sistema de colocação no campo esterilizado. A parte externa do frasco e a bolsa não estão esterilizados e os conteúdos dentro do frasco ou bolsa devem ser manuseados utilizando técnicas assépticas padrão para evitar a contaminação.

AVISO: Para reduzir o risco de contaminação, não abra a embalagem da válvula EVOQUE até ser certo que o implante vai ser colocado.

AVISO: Certifique-se de que toda a sutura é removida ao remover a etiqueta do número de série da válvula EVOQUE, pois provocar embolia gasosa.

AVISO: Não permita que a válvula EVOQUE entre em contacto com instrumentos afiados, pois tal pode prejudicar o funcionamento da válvula.

ADVERTÊNCIA: Antes da implantação, deve ser realizada uma lavagem adequada com solução salina normal para reduzir a concentração de glutaraldeído, pois pode resultar em toxicidade de glutaraldeído.

AVISO: Evite o contacto do tecido da cúspide ou da solução de enxaguamento com toalhas, panos ou outras fontes de fibras ou partículas que possam ser transferidas para o tecido da cúspide, pois tal pode gerar êmbolos.

10.4 Implante da válvula EVOQUE

10.4.1 Colocação do fio-guia

Prepare o acesso venoso femoral utilizando técnicas de intervenção padrão.

ADVERTÊNCIA: Não utilize força e/ou manipulação excessiva durante o avanço e o posicionamento do fio-guia, pois pode resultar em perfuração/dissecção de artérias, veias e/ou outras estruturas cardíacas. Isto também pode resultar em arritmias cardíacas e perturbações de condução elétrica.

Passo	Procedimento
1	Avance a bainha orientável para dentro da aurícula direita à saída da VCI.
2	Insira o fio-guia através da bainha orientável.
3	Avance o fio-guia ao longo da válvula tricúspide. Nota: Outros dispositivos e técnicas de intervenção (por ex., cateteres-guia) podem ser utilizados para ajudar o fio-guia a atravessar a válvula tricúspide.
4	Estabeleça o caminho adequado do fio-guia e confirme que não existe emaranhamento com estruturas cardíacas.

10.4.2 Colocação da válvula EVOQUE

ADVERTÊNCIA: Evite movimentar excessivamente o sistema de colocação ao executar o procedimento de forma a proteger a vasculatura ou as estruturas cardíacas. Evite rodar excessivamente o sistema de colocação para manter a funcionalidade do mesmo.

Nota: Lave o sistema de colocação com solução salina heparinizada conforme necessário ao longo do procedimento.

Passo	Procedimento
1	Certifique-se de que o revestimento hidrofílico dos dilatadores e do sistema de colocação é ativado antes da sua utilização. Dilate o local de acesso. Deve ser utilizado um kit dilatador Edwards EVOQUE conforme seja necessário.
2	Insira o sistema de colocação sobre o fio-guia.
3	Avance o sistema de colocação até que a extremidade distal da ponta cônica esteja posicionada na junção entre a VCI e a aurícula direita.
4	Utilizando fluoroscopia, certifique-se de que o sistema de colocação está corretamente orientado. ADVERTÊNCIA: A primeira dobra do sistema de colocação dobra na direção das portas de irrigação; deve ter-se cuidado para assegurar que o sistema de colocação está corretamente orientado neste momento.
5	Retraia a bainha.
6	Dobre e oriente o sistema de colocação na direção da válvula tricúspide.
7	Avance o sistema de colocação de forma a atravessar a válvula tricúspide. Nota: A dobra do sistema de colocação, a rotação do sistema de colocação e a posição do fio-guia podem ser ajustadas ao atravessar a válvula para otimizar a posição de cruzamento.
8	Utilizando orientações de ecocardiografia e fluoroscopia, verifique se o sistema de colocação atravessou a válvula tricúspide até ao ventrículo direito.
9	Se utilizar a configuração do conjunto de acessórios 1, encaixe o estabilizador no adaptador da base e fixe-o à base. Se utilizar a configuração do conjunto de acessórios 2, encaixe a calha na plataforma e fixe-a. Em seguida, encaixe o estabilizador na calha e fixe-o.
10	Acople o sistema de colocação e a bainha ao estabilizador.
11	Ajuste o sistema de colocação conforme necessário para garantir a estabilidade hemodinâmica.
12	Utilizando dados pré-operatórios de TC-MS (se disponíveis), posicione o braço em C na projeção de visualização ideal.
13	Posicione o sistema de colocação de forma coaxial em relação ao anel tricúspide minimizando o contacto com a anatomia nativa.
14	Utilizando orientações de ecocardiografia e fluoroscopia, confirme se a válvula EVOQUE está posicionada à profundidade adequada e coaxialmente em relação à válvula nativa. AVISO: Assim que a cápsula for retraída para expor as âncoras da válvula EVOQUE, não será possível recuperar ou recapturar a válvula para o sistema de colocação. ADVERTÊNCIA: Mantenha a posição central do sistema de colocação no interior da válvula nativa durante a ativação para assegurar o posicionamento correto da válvula.
15	Retraia a cápsula externa até as âncoras ficarem expostas.
16	Ajuste a posição da válvula EVOQUE de forma que as âncoras fiquem posicionadas nas cúspides nativas, conforme ditado pela anatomia do doente.
17	Retraia a cápsula externa e interna até obter o diâmetro desejado da válvula EVOQUE.
18	Fixe as cúspides.
19	Confirme o posicionamento da válvula EVOQUE utilizando ecografia para verificar a fixação às cúspides. Ajuste o posicionamento da válvula EVOQUE conforme necessário.
20	Utilizando ecografia, observe o movimento das cúspides nativas e ajuste a posição da válvula EVOQUE conforme necessário para fixá-la totalmente às cúspides da válvula tricúspide nativa.
21	Uma vez confirmada a fixação total, certifique-se de que a válvula EVOQUE está perpendicular em relação ao plano anular da tricúspide.
22	Retraia a ponta cônica até que fique posicionada dentro da válvula EVOQUE.
23	Retraia a cápsula interna até que a válvula EVOQUE seja libertada do sistema de colocação. AVISO: Deve ter-se cuidado durante a libertação final da válvula EVOQUE utilizando o botão de libertação, pois uma libertação precoce pode afetar o desempenho da válvula EVOQUE.
24	Utilizando ecografia e fluoroscopia, avalie a posição final e a funcionalidade da válvula EVOQUE.

10.4.3 Remoção do sistema de colocação

ADVERTÊNCIA: Deve ter-se o cuidado de manter o sistema de colocação numa posição central dentro da válvula EVOQUE, durante a remoção do sistema de colocação, pois o incumprimento desta indicação pode ter impacto no funcionamento da válvula ou levar ao deslocamento da mesma.

Nota: O sistema de colocação pode ser removido do estabilizador a qualquer momento durante a remoção, se aplicável.

Passo	Procedimento
1	Retraia totalmente a ponta cônica.
2	Desdobre e retraia o sistema de colocação, conforme necessário, até a ponta cônica estar acima das abas de bloqueio da válvula EVOQUE. Ajuste o fio-guia, conforme necessário, de forma a manter uma posição central em relação à válvula EVOQUE. Certifique-se de que o anel de bloqueio está solto da válvula EVOQUE.
3	Gire o botão de libertação, para que a cápsula interior fique em contacto com a ponta cônica.
4	Desdobre e retraia o sistema de colocação, conforme necessário.
5	Gire o botão de retração da cápsula até que cápsula exterior fique em contacto com a cápsula interior.
6	Certifique-se de que o sistema de colocação está totalmente desdobrado e remova-o do local de acesso. Nota: Pode ser utilizada uma bainha para vedar a veia femoral após a remoção do sistema.
7	Feche a veia femoral, conforme aplicável, utilizando técnicas de intervenção padrão.
8	Realize uma ventriculografia, se necessário, para avaliar a posição final da válvula EVOQUE.

11.0 Apresentação

11.1 Esterilização e embalagem

A válvula EVOQUE é fornecida esterilizada com esterilização final em líquido e é não pirogênica. É embalada e esterilizada numa solução de glutaraldeído dentro de um frasco vedado. A superfície exterior do frasco não está esterilizada, pelo que o frasco não pode ser colocado no campo esterilizado. A válvula EVOQUE é fornecida com um indicador de temperatura e não deve ser utilizada se o indicador tiver sido ativado.

O sistema de colocação, o kit dilatador e o sistema de carregamento são fornecidos esterilizados com óxido de etileno e não pirogênicos. Os componentes são fixados num cartão e embalados numa bolsa e caixa.

O estabilizador é fornecido esterilizado com óxido de etileno. Os componentes são fixados num cartão e embalados numa bolsa e caixa.

A base e a placa de uso único ou a calha, a plataforma e a placa reutilizáveis são fornecidas não esterilizadas.

Os componentes são embalados em caixas individuais.

11.2 Armazenamento

A válvula EVOQUE deve ser armazenada a temperaturas entre 10 °C e 25 °C (50 °F a 77 °F). Recomenda-se a inspeção e rotação do stock a intervalos regulares para garantir que a válvula EVOQUE com a data de validade mais próxima é utilizada primeiro.

O sistema de colocação, kit dilatador, sistema de carregamento, estabilizador/base/placa de uso único e plataforma/placa reutilizável devem ser armazenados num local frio e seco, isento de contaminação. Consulte as Instruções de utilização do conjunto de calha reutilizável Edwards para obter informações sobre o armazenamento da calha reutilizável.

12.0 Informações de segurança sobre ressonâncias magnéticas (RM)



Testes não clínicos demonstraram que a válvula Edwards EVOQUE deve ser sujeita a uma utilização condicionada em ambiente de RM. Um doente com uma válvula pode ser examinado em segurança num sistema de RM que cumpra as seguintes condições:

- Campo magnético estático de apenas 1,5 e 3 T
- Campo magnético de gradiente espacial máximo igual ou inferior a 3000 gauss/cm (30,0 T/m)
- RM máxima reportada pelo sistema, taxa de absorção específica (SAR) média de corpo inteiro de 2,0 W/kg
- Modo de operação normal do sistema de RM para ambos os gradientes e SAR

Nas condições de exame definidas acima, prevê-se que a válvula EVOQUE produza um aumento de temperatura máximo de 4 °C após 15 minutos de exame contínuo.

Em testes não clínicos, o artefacto da imagem causado pela válvula EVOQUE pode estender-se aproximadamente até 0,8 cm do dispositivo quando examinado com uma sequência de ecografias com gradiente ou de impulsos de ecografia com rotação e um sistema de RM de 3 T.

13.0 Vida útil prevista para o dispositivo

A válvula EVOQUE foi submetida a rigorosos testes pré-clínicos de durabilidade, de acordo com requisitos de teste da válvula. As válvulas foram testadas com sucesso quanto a 5 anos de desgaste simulado. O desempenho real em termos de vida útil em humanos depende de vários fatores e varia de doente para doente.

14.0 Informações para o doente

Com cada válvula EVOQUE é fornecido um cartão de implante para o doente. Após a implantação, preencha todas as informações solicitadas e forneça o cartão de implante ao doente. O número de série encontra-se na embalagem da válvula EVOQUE. Este cartão de implante permite que os doentes indiquem aos seus prestadores de cuidados de saúde o tipo de implante que possuem, quando procurarem assistência médica.

15.0 Implante recuperado e eliminação do dispositivo

A Edwards Lifesciences está interessada em obter amostras clínicas recuperadas da válvula EVOQUE para análise. Será fornecido um relatório escrito com um resumo das nossas conclusões quando a avaliação estiver terminada. Contacte a Edwards relativamente à devolução da válvula recuperada.

Se decidir devolver qualquer um dos dispositivos, siga as instruções abaixo:

- **Embalagem não aberta com barreira esterilizada intacta:** se as bolsas não tiverem sido abertas, devolva o dispositivo na sua embalagem original.
- **Embalagem aberta, mas dispositivo não implantado:** se uma bolsa for aberta, o dispositivo deixa de estar esterilizado. Devolva o dispositivo na sua embalagem original.
- **Implante explantado:** o implante explantado deve ser colocado numa solução fixadora histológica adequada, como formalina a 10% ou glutaraldeído a 2%. Nestas condições, não é necessário refrigerar. Contacte a Edwards Lifesciences para solicitar um kit de explantação para devolução à Edwards.

15.1 Eliminação

Siga as precauções universais para riscos biológicos e objetos cortantes para evitar lesões do utilizador. Os dispositivos utilizados (inclui todos os dispositivos que entram em contacto com os doentes) devem ser manuseados e voltar a ser esterilizados ou eliminados de acordo com as diretrizes institucionais de materiais de risco biológico e resíduos hospitalares para evitar possíveis contaminações cruzadas. Para a eliminação dos acessórios de plataforma e placa reutilizáveis, consulte as Instruções de utilização de acessórios reutilizáveis Edwards.

16.0 Informações qualitativas e quantitativas relacionadas com a válvula EVOQUE

Para a válvula EVOQUE, a tabela seguinte mostra as informações qualitativas e quantitativas sobre os materiais e as substâncias:

Válvula EVOQUE

Substância	CAS	Intervalo de massa modelo (mg)
Níquel	7440-02-0	1250–1470
Titânio	7440-32-6	981–1171
Polietileno tereftalato	25038-59-9	529–649
Polietileno	9002-88-4	285
Poliuretano	9009-54-5	0–281
Colagénio, bovino, polímeros com glutaraldeído	2370819-60-4	113
Dióxido de titânio	13463-67-7	1,41–3,65
Cobalto	7440-48-4	0–1,29
Ferro	7439-89-6	0–1,29
Carbono	7440-44-0	0–1,03
Oxigénio	7782-44-7	0–1,03
Trióxido de antimónio	1309-64-4	0,632–0,777
Siloxanos e silicones, dimetil, polímeros com metil silsesquioxano, polietileno-polipropileno glicol e polietileno-polipropileno glicol monobutil éter	68554-68-7	0–0,762
Nióbio	7440-03-1	0–0,643
Dióxido de silicone	7631-86-9	0,00515–0,598
Diacrilato de polibutadieno	9003-17-2	0–0,452
Polibutilato	24936-97-8	0,333
Crómio	7440-47-3	0–0,257
Cobre	7440-50-8	0–0,257
Hidrogénio	1333-74-0	0–0,129
Azoto	7727-37-9	0–0,129

Substância	CAS	Intervalo de massa modelo (mg)
4-ácido dodecilbenzenossulfónico	121-65-3	0,000541–0,0532
D&C Green N.º 6	128-80-3	0,0481–0,0503
Erucamida	112-84-5	0,00508–0,0256
Glicerol	56-81-5	0–0,0168
Bis(2-dimetilaminoetil) éter	3033-62-3	0–0,00790
Trietilenodiamina	280-57-9	0–0,00611

Sistema de colocação EVOQUE:

Este dispositivo contém as seguintes substâncias definidas como CMR 1B numa concentração superior a 0,1% massa por massa:

Cobalto; N.º CAS 7440-48-4; N.º CE 231-158-0

As evidências científicas atuais sustentam que os dispositivos médicos fabricados a partir de ligas de cobalto ou ligas de aço inoxidável com cobalto não causam um risco acrescido de cancro ou efeitos reprodutivos adversos.

17.0 Resumo sobre segurança e desempenho clínico (SSCP)

Consulte <https://meddeviceinfo.edwards.com/> para obter um SSCP deste dispositivo médico.

Após o lançamento da Base de dados europeia de dispositivos médicos/Eudamed, consulte <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> para obter um SSCP deste dispositivo médico. Esta é a localização do SSCP depois da publicação da Base de dados europeia sobre dispositivos médicos/Eudamed.

O SSCP foi adaptado de acordo com a análise de avaliação clínica pelo organismo notificado sobre o qual foi concedida a certificação CE. O SSCP contém um resumo relevante das mesmas informações. O organismo notificado tomou conhecimento e concordou com as razões de risco-benefício para a segurança e eficácia a curto e longo prazo do sistema EVOQUE.

Foi estabelecida a conformidade de todo o sistema EVOQUE com os requisitos de desempenho (GSPR) para a segurança (MDR GSPR1), o desempenho (MDR GSPR1), a aceitação dos efeitos secundários (MDR GSPR8), a usabilidade (MDR GSPR5), a vida útil do dispositivo (MDR GSPR6) e o perfil de risco-benefício aceitável (MDR GSPR8) para as indicações rotuladas.

18.0 Identificação única do dispositivo — Identificador do dispositivo (UDI-DI) básico

O UDI-DI básico é a chave de acesso a informações relacionadas com o dispositivo introduzidas na Eudamed. O UDI-DI básico das válvulas, do sistema de colocação e dos acessórios pode ser utilizado para localizar o SSCP. A tabela seguinte contém os UDI-DI básicos do sistema EVOQUE:

Produto	Modelo				UDI-DI básico
Válvula Edwards EVOQUE	9850EV44	9850EV48	9850EV52	9850EV56	0690103D004EUV000Z3
Sistema de carregamento Edwards EVOQUE ou Sistema de carregamento e aparador Edwards EVOQUE	9850LS ou 9850LSB			9850LSB	0690103D004EVL000WV
Sistema de colocação tricúspide Edwards EVOQUE	9850TDS				0690103D004EVD000V5
Kit dilatador Edwards EVOQUE	9850DK				0690103D004EVK000WN

Conjunto de acessórios 1		
Estabilizador Edwards EVOQUE	9850SB	0690103D004EVA000UG
Base estabilizadora Edwards EVOQUE	9850BA	0690103D004EVA000UG
Placa estabilizadora Edwards EVOQUE	9850PT	0690103D004EVA000UG

Conjunto de acessórios 2		
Estabilizador Edwards EVOQUE	9850SZ	0690103D004EVA000UG
Calha reutilizável Edwards	10500RL	0690103D004REU000YA
Plataforma reutilizável Edwards	10000UP	0690103D004REU000YA
Placa reutilizável Edwards	10000PT	0690103D004REU000YA

CAQ001

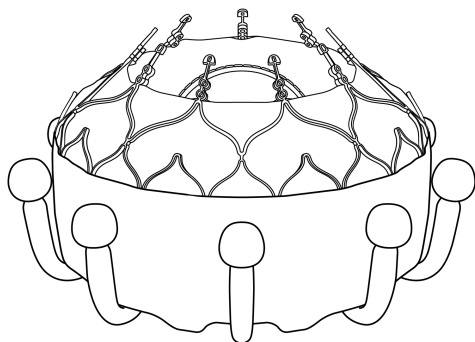


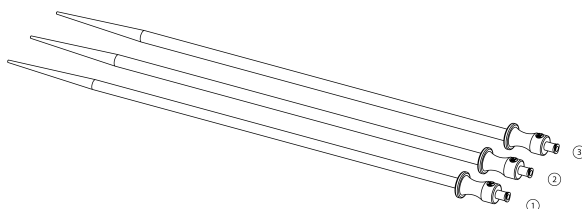
Figure 1: Edwards EVOQUE Valve ■ Figure 1 : Valve Edwards EVOQUE
 ■ Abbildung 1: Edwards EVOQUE Klappe ■ Εικόνα 1: Βαλβίδα Edwards EVOQUE
 ■ Figura 1: Válvula Edwards EVOQUE ■ Figura 1: Valvola Edwards EVOQUE
 ■ Figur 1: Edwards EVOQUE klaff ■ Afbeelding 1: Edwards EVOQUE Klep
 ■ Figur 1: Edwards EVOQUE -klaff ■ Figura 1: Válvula Edwards EVOQUE

CAQ002



Figure 2: Edwards EVOQUE Tricuspid Delivery System
 ■ Figure 2 : système de mise en place tricuspide Edwards EVOQUE
 ■ Abbildung 2: Edwards EVOQUE Trikuspidalklappen-Applikationssystem
 ■ Εικόνα 2: Σύστημα τοποθέτησης τριγλώχινας βαλβίδας Edwards EVOQUE
 ■ Figura 2: Sistema de colocación de tricúspide Edwards EVOQUE
 ■ Figura 2: Sistema di rilascio tricuspide Edwards EVOQUE
 ■ Figur 2: Edwards EVOQUE trikuspidal-insättningssystem
 ■ Afbeelding 2: Edwards EVOQUE Trikuspidalis-afgiftesysteem
 ■ Figur 2: Edwards EVOQUE trikuspidalt leveringssystem
 ■ Figura 2: Sistema de colocação tricúspide Edwards EVOQUE

CAQ006



- 24 F Dilator ■ Dilateur 24 F ■ Dilator 24 F ■ Διαστολέας 24 F ■ Dilador de 24 F ■ Dilatore 24 Fr ■ 24 Ch dilator ■ Dilator 24 F ■ 24 F dilator ■ 24 Fr Dilator
- 28 F Dilator ■ Dilateur 28 F ■ Dilator 28 F ■ Διαστολέας 28 F ■ Dilador de 28 F ■ Dilatore 28 Fr ■ 28 Ch dilator ■ Dilator 28 F ■ 28 F dilator ■ 28 Fr Dilator
- 33 F Dilator ■ Dilateur 33 F ■ Dilator 33 F ■ Διαστολέας 33 F ■ Dilador de 33 F ■ Dilatore 33 Fr ■ 33 Ch dilator ■ Dilator 33 F ■ 33 F dilator ■ 33 Fr Dilator

Figure 3: Edwards EVOQUE Dilator Kit ■ Figure 3 : Kit de dilateurs Edwards EVOQUE
 ■ Abbildung 3: Edwards EVOQUE Dilator-Set ■ Εικόνα 3: Κιτ διαστολέα Edwards EVOQUE
 ■ Figura 3: Kit de dilatadores Edwards EVOQUE ■ Figura 3: Kit di dilatori Edwards EVOQUE
 ■ Figur 3: Edwards EVOQUE dilatorsats ■ Afbeelding 3: Edwards EVOQUE Dilatororkit
 ■ Figur 3: Edwards EVOQUE -dilatorsett ■ Figura 3: Kit dilador Edwards EVOQUE

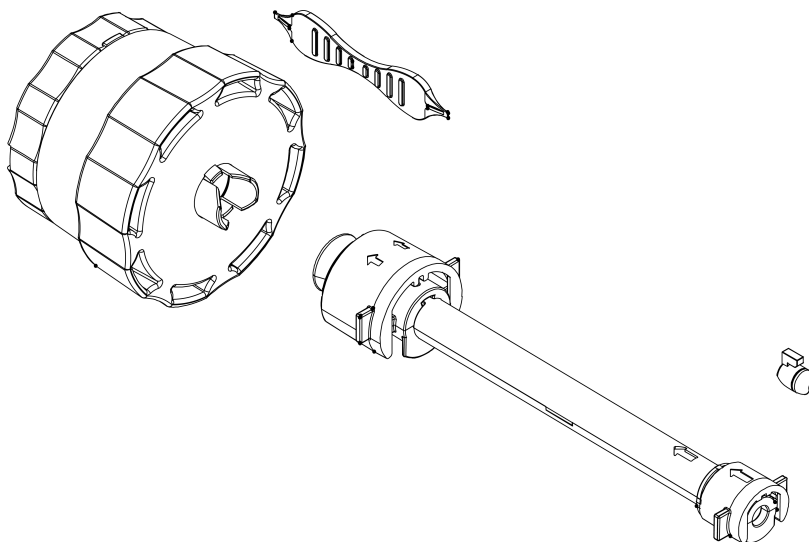
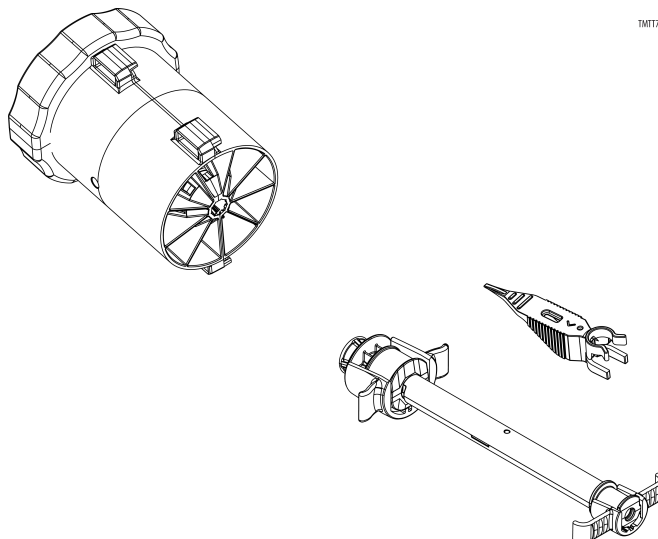
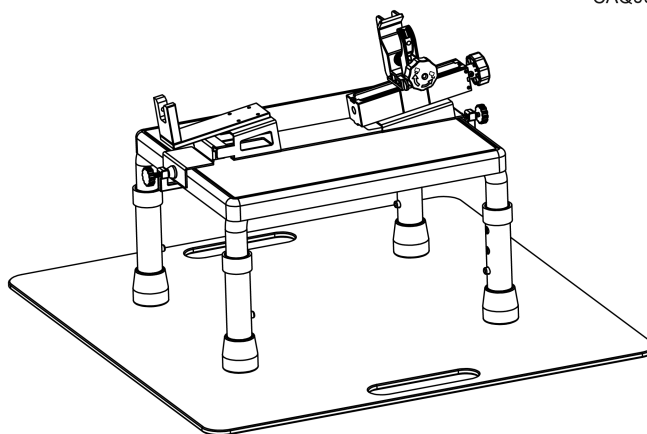


Figure 4: Edwards EVOQUE Loading System ■ Figure 4 : Système de chargement Edwards EVOQUE ■ Abbildung 4: Edwards EVOQUE Ladesystem
 ■ Εικόνα 4: Σύστημα φόρτωσης Edwards EVOQUE ■ Figura 4: Sistema de carga Edwards EVOQUE ■ Figura 4: Sistema di caricamento Edwards EVOQUE
 ■ Figur 4: Edwards EVOQUE laddningssystem ■ Afbeelding 4: Edwards EVOQUE Laadsysteem ■ Figur 4: Edwards EVOQUE -lastesystem ■ Figura 4: Sistema de carregamento Edwards EVOQUE



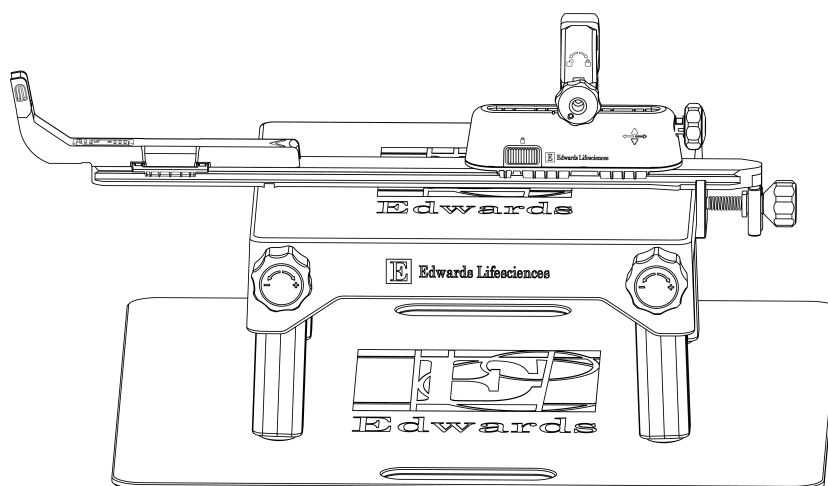
TMT71

Figure 5: Edwards EVOQUE Loading System and Trimmer ■ Figure 5 : Système de chargement Edwards EVOQUE et rogneur ■ Abbildung 5: Edwards EVOQUE Ladesystem und Trimmer
 ■ Εικόνα 5: Σύστημα φόρτωσης και εξάρτημα κοπής και διαμόρφωσης Edwards EVOQUE ■ Figura 5: Sistema de carga y recortador Edwards EVOQUE
 ■ Figura 5: Sistema di caricamento e trimmer Edwards EVOQUE ■ Figur 5: Edwards EVOQUE laddningssystem och trimmer ■ Afbeelding 5: Edwards EVOQUE -laadsysteem en trimmer
 ■ Figur 5: Edwards EVOQUE -lastesystem og trimmer ■ Figura 5: Sistema de carregamento e aparador Edwards EVOQUE



CAQ004

Figure 6: Edwards EVOQUE System Accessories Set 1 ■ Figure 6 : Ensemble d'accessoires 1 du système Edwards EVOQUE ■ Abbildung 6: Edwards EVOQUE System Zubehörset 1
 ■ Εικόνα 6: Σετ βοηθητικών εξαρτημάτων 1 για το σύστημα Edwards EVOQUE ■ Figura 6: Juego de accesorios del sistema Edwards EVOQUE 1
 ■ Figura 6: Set 1 di accessori del sistema Edwards EVOQUE ■ Figur 6: Edwards EVOQUE system, tillbehörssättning 1 ■ Afbeelding 6: Accessoireset 1 Edwards EVOQUE -systeem
 ■ Figur 6: Tilbehørsett 1 til Edwards EVOQUE -systemet ■ Figura 6: Conjunto de acessórios 1 do sistema Edwards EVOQUE



TMT69

Figure 7: Edwards EVOQUE System Accessories Set 2 ■ Figure 7 : Ensemble d'accessoires 2 du système Edwards EVOQUE ■ Abbildung 7: Edwards EVOQUE System Zubehörset 2
 ■ Εικόνα 7: Σετ βοηθητικών εξαρτημάτων 2 για το σύστημα Edwards EVOQUE ■ Figura 7: Juego de accesorios del sistema Edwards EVOQUE 2
 ■ Figura 7: Set 2 di accessori del sistema Edwards EVOQUE ■ Figur 7: Edwards EVOQUE system, tillbehörssättning 2 ■ Afbeelding 7: Accessoireset 2 Edwards EVOQUE -systeem
 ■ Figur 7: Tilbehørsett 2 til Edwards EVOQUE -systemet ■ Figura 7: Conjunto de acessórios 2 do sistema Edwards EVOQUE

**Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli
■ Symbolförklaring ■ Lijst met symbolen ■ Symbolforklaring ■ Legenda de símbolos**

	English	Français	Deutsch	Ελληνικά	Español
	Model Number	Référence	Modellnummer	Αριθμός μοντέλου	Número de modelo
	Catalogue Number	Référence catalogue	Artikelnummer	Αριθμός καταλόγου	Número de catálogo
	Lot Number	N° du lot	Chargenbezeichnung	Αριθμός παρτίδας	Número de lote
	Quantity	Quantité	Menge	Ποσότητα	Cantidad
	Contents	Contenu	Inhalt	Περιεχόμενο	Contenido
	Usable length	Longueur utile	Nutzlänge	Ωφέλιμο μήκος	Longitud útil
	Do not re-use	Ne pas réutiliser	Nicht wiederverwenden	Μην επαναχρησιμοποιείτε	No reutilizar
	Caution	Avertissement	Vorsicht	Προσοχή	Aviso
	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use	Consultez le mode d'emploi sur papier ou le mode d'emploi au format électronique	Gebrauchsanweisung beachten oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης	Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones de uso electrónicas
	Consult instructions for use on the website	Consulter le mode d'emploi sur le site Web	Gebrauchsanweisung auf der Website beachten	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης στον ιστότοπο	Consulte las instrucciones de uso en el sitio web
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use	Ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé et consulter le mode d'emploi	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	No lo utilice si el envase está dañado y consulte las instrucciones de uso
	Do not use product if indication is shown	Ne pas utiliser le produit si cette indication apparaît	Das Produkt nicht verwenden, wenn dieser Hinweis angezeigt wird	Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν εμφανίζεται η ένδειξη	No utilizar el producto si se muestra esta indicación
	Use product if indication is shown	Utiliser le produit si cette indication apparaît	Das Produkt verwenden, wenn dieser Hinweis angezeigt wird	Χρησιμοποιήστε το προϊόν εάν εμφανίζεται η ένδειξη	Utilizar el producto si se muestra esta indicación
	Store in a cool, dry place	Conserver dans un endroit frais et sec	Das Produkt an einem kühlen, trockenen Ort lagern	Φυλάσσετε σε δροσερό και ξηρό χώρο	Guárdese en un lugar fresco y seco
	Keep away from sunlight	Tenir à l'abri de la lumière du soleil	Vor Sonneneinstrahlung schützen	Φυλάσσετε μακριά από την άμεση ηλιακή ακτινοβολία	Mantener alejado de la luz del sol
	Keep dry	Tenir au sec	Vor Nässe schützen	Διατηρείτε στεγνό	Mantener seco
	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.	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.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Sterilized using ethylene oxide	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Mit Ethylenoxid sterilisiert	Αποστειρωμένο με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου	Esterilizado con óxido de etileno
	Sterilized using irradiation	Stérilisé par irradiation	Durch Bestrahlung sterilisiert	Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας	Esterilizado con radiación
	Sterilized using liquid chemical	Stérilisé à l'aide d'un produit chimique liquide	Mit flüssigen Chemikalien sterilisiert	Αποστειρωμένο με χρήση υγρών χημικών	Esterilizado con sustancia química líquida
	Do not resterilize	Ne pas restériliser	Nicht resterilisieren	Μην επαναποστειρώνετε	No volver a esterilizar
	Non-sterile	Non stérile	Unsteril	Μη αποστειρωμένο	No estéril

Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli ■ Symbolförklaring ■ Lijst met symbolen ■ Symbolforklaring ■ Legenda de símbolos

	English	Français	Deutsch	Ελληνικά	Español
	Non-pyrogenic	Apyrogène	Nicht pyrogen	Μη πυρετογόνο	No pirogénico
	Non-DEHP	Sans DEHP	Nicht DEHP-haltig	Δεν περιέχει DEHP	Sin-DEHP
	Use-by date	Date d'expiration	Verfallsdatum	Ημερομηνία λήξης	Fecha de caducidad
	Serial Number	Numéro de série	Seriennummer	Αριθμός σειράς	Número de serie
	Authorized representative in the European Community/European Union	Représentant autorisé dans la Communauté européenne/l'Union européenne	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/ Ευρωπαϊκή Ένωση	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea
	Manufacturer	Fabricant	Hersteller	Κατασκευαστής	Fabricante
	Date of manufacture	Date de fabrication	Herstellungsdatum	Ημερομηνία κατασκευής	Fecha de fabricación
	For use with size 44 mm Edwards transcatheter heart valve	À utiliser avec une valve cardiaque transcathéter Edwards de 44 mm	Zur Verwendung mit einer 44-mm-Transkatheter-Herzklappe von Edwards	Για χρήση με διακαθετηριακή καρδιακή βαλβίδα Edwards μεγέθους 44 mm	Para su uso con una válvula cardiaca transcatéter Edwards de 44 mm
	For use with size 48 mm Edwards transcatheter heart valve	À utiliser avec une valve cardiaque transcathéter Edwards de 48 mm	Zur Verwendung mit einer 48-mm-Transkatheter-Herzklappe von Edwards	Για χρήση με διακαθετηριακή καρδιακή βαλβίδα Edwards μεγέθους 48 mm	Para su uso con una válvula cardiaca transcatéter Edwards de 48 mm
	For use with size 52 mm Edwards transcatheter heart valve	À utiliser avec une valve cardiaque transcathéter Edwards de 52 mm	Zur Verwendung mit einer Edwards 52-mm-Transkatheter-Herzklappe	Για χρήση με διακαθετηριακή καρδιακή βαλβίδα Edwards μεγέθους 52 mm	Para su uso con una válvula cardiaca transcatéter Edwards de 52 mm
	For use with size 56 mm Edwards transcatheter heart valve	À utiliser avec une valve cardiaque transcathéter Edwards de 56 mm	Zur Verwendung mit einer 56-mm-Transkatheter-Herzklappe von Edwards	Για χρήση με διακαθετηριακή καρδιακή βαλβίδα Edwards μεγέθους 56 mm	Para su uso con una válvula cardiaca transcatéter Edwards de 56 mm
	Temperature limit	Limite de température	Temperaturgrenze	Όριο θερμοκρασίας	Limite de temperatura
	Medical device	Dispositif médical	Medizinprodukt	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Producto sanitario
	Exterior diameter	Diamètre externe	Außendurchmesser	Εξωτερική διάμετρος	Diámetro exterior
	Inner diameter	Diamètre interne	Innendurchmesser	Εσωτερική διάμετρος	Diámetro interior
	Recommended guidewire length	Longueur recommandée du fil-guide	Empfohlene Führungsdrahtlänge	Συνιστώμενο μήκος οδηγού σύρματος	Longitud recomendada de la guía
	Recommended guidewire size	Taille de fil-guide recommandée	Empfohlene Führungsdrahtgröße	Συνιστώμενο μέγεθος οδηγού σύρματος	Tamaño de guía recomendado
	Guidewire compatibility	Compatibilité du fil-guide	Führungsdraht-Kompatibilität	Συμβατότητα οδηγού σύρματος	Compatibilidad con la guía
	Size	Taille	Größe	Μέγεθος	Tamaño
	Catheter shaft size	Taille du corps du cathéter	Katheterschaftgröße	Μέγεθος στελέχους καθετήρα	Tamaño del eje del catéter
	Balloon diameter	Diamètre du ballonnet	Ballondurchmesser	Διάμετρος μπαλονιού	Diámetro del balón
	Balloon working length	Longueur utile du ballonnet	Arbeitslänge des Ballons	Ωφέλιμο μήκος μπαλονιού	Longitud útil del balón

**Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli
■ Symbolförklaring ■ Lijst met symbolen ■ Symbolforklaring ■ Legenda de símbolos**

	English	Français	Deutsch	Ελληνικά	Español
	MR Conditional	IRM sous conditions	Bedingt MR-sicher	Ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR) υπό προϋποθέσεις	Condicional con respecto a RM
	MR Unsafe	Risques en milieu RM	MR-unsicher	Μη ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR)	No seguro para RM
	Unique device identifier	Identifiant unique du dispositif	Einmalige Produktkennung	Αποκλειστικό αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος	Identificador único del dispositivo
	Importer	Importateur	Importeur	Εισαγωγέας	Importador
	Contains hazardous substances	Contient des substances dangereuses	Enthält gefährliche Substanzen	Περιέχει επικίνδυνες ουσίες	Contiene sustancias peligrosas
	Single sterile barrier system	Système de barrière stérile unique	Einfaches Sterilbarrieresystem	Σύστημα μονού αποστειρωμένου φραγμού	Un único sistema de barrera estéril
	Contains biological material of animal origin	Contient des matières biologiques d'origine animale	Enthält biologische Materialien tierischen Ursprungs	Περιέχει βιολογικό υλικό ζωικής προέλευσης	Contiene materiales biológicos de origen animal

	Italiano	Svenska	Nederlands	Norsk	Português
	Numero di modello	Modellnummer	Modelnummer	Modellnummer	Número do modelo
	Numero di catalogo	Katalognummer	Catalogusnummer	Katalognummer	Número de catálogo
	Numero di lotto	Lotnummer	Lotnummer	Lotnummer	Número de lote
	Quantità	Antal	Hoeveelheid	Antall	Quantidade
	Contenuti	Innehåll	Inhoud	Innhold	Conteúdo
	Lunghezza utile	Brukar längd	Bruikbare lengte	Anvendelig lengde	Comprimento útil
	Non riutilizzare	Får inte återanvändas	Niet hergebruiken	Må ikke gjenbrukes	Não reutilizar
	Attenzione	Var försiktig	Let op	Forsiktig	Aviso
	Consultare le istruzioni per l'uso o le istruzioni per l'uso elettroniche	Se bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of de elektronische gebruiksaanwijzing	Se bruksanvisningen eller den elektroniske bruksanvisningen	Consultar as instruções de utilização ou consultar as instruções de utilização eletrónicas
	Consultare le istruzioni per l'uso sul sito Web	Se bruksanvisningen på webbplatsen	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing op de website	Se bruksanvisningen på nettstedet	Consultar as instruções de utilização no site
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso	Använd inte om förpackningen är skadad och se bruksanvisningen	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd en raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Skal ikke brukes hvis pakken er skadet. Se bruksanvisningen	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização
	Non utilizzare il prodotto se compare l'indicazione	Använd inte produkt om indikation visas	Gebruik het product niet als de indicatie wordt getoond	Ikke bruk produktet hvis indikasjon er vist	Não utilizar o produto se a indicação for apresentada
	Utilizzare il prodotto se compare l'indicazione	Använd produkt om indikation visas	Gebruik het product als de indicatie wordt getoond	Bruk produkt hvis indikasjon er vist	Utilizar o produto se a indicação for apresentada

Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli
■ Symbolförklaring ■ Lijst met symbolen ■ Symbolforklaring ■ Legenda de símbolos

	Italiano	Svenska	Nederlands	Norsk	Português
	Conservare in un luogo fresco e asciutto	Förvara svalt och torrt.	Op een koele en droge plaats bewaren	Oppbevares tørt og kjølig	Guardar num local fresco e seco
	Tenere lontano dalla luce solare	Skyddas mot solljus	Uit het zonlicht houden	Holdes vekk fra sollys	Manter afastado da luz solar
	Mantenere asciutto	Förvaras torrt	Droog houden	Oppbevares tørt	Manter seco
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.	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.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
STERILE EO	Sterilizzato con ossido di etilene	Steriliserad med etylenoxid	Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide	Sterilisert med etylenoksid	Esterilizado com óxido de etileno
STERILE R	Sterilizzato mediante radiazioni	Steriliserad med strålning	Gesteriliseerd met behulp van straling	Sterilisert med strålning	Esterilizado por irradiação
STERILE LC	Sterilizzato con sostanze chimiche liquide	Steriliserad med flytende kemikalie	Gesteriliseerd met vloeibare chemische stof	Sterilisert med flytende kjemikalie	Esterilizado por produto químico líquido
	Non ristilizzare	Får inte omsteriliseras	Niet opnieuw steriliseren	Må ikke resteriliseres	Não voltar a esterilizar
	Non sterile	Ikke-steril	Niet-steriel	Usteril	Não esterilizado
	Apirogeno	Ikke-pyrogen	Niet-pyrogeen	Ikke-pyrogen	Não pirogénico
	Non contiene DEHP	DEHP-fri	Niet-DEHP	Ikke-DEHP	Sem DEHP
	Data di scadenza	Sista förbrukningsdag	Vervaldatum	Utløpsdato	Data de expiração
SN	Numero di serie	Serienummer	Serienummer	Serienummer	Número de série
EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea	Auktoriserad representant inom Europeiska gemenskapen/ Europeiska unionen	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/ Europese Unie	Autorisert representant i Det europeiske fellesskap / EU	Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia
	Produttore	Tillverkare	Fabrikant	Produsent	Fabricante
	Data di produzione	Tillverkningsdatum	Fabricagedatum	Produksjonsdato	Data de fabrico
44 mm	Da utilizzare con valvole cardiache transcater Edwards da 44 mm	För användning med Edwards kateterburen hjärklaff, storlek 44 mm	Voor gebruik met de Edwards transkatheterhartklep van 44 mm	Til bruk med Edwards transkateter hjerteklaff, størrelse 44 mm	Para utilização com a válvula cardíaca transcateter Edwards de 44 mm
48 mm	Da utilizzare con valvole cardiache transcater Edwards da 48 mm	För användning med Edwards kateterburen hjärklaff, storlek 48 mm	Voor gebruik met de Edwards transkatheterhartklep van 48 mm	Til bruk med Edwards transkateter hjerteklaff, størrelse 48 mm	Para utilização com a válvula cardíaca transcateter Edwards de 48 mm
52 mm	Da utilizzare con valvole cardiache transcater Edwards da 52 mm	För användning med Edwards kateterburen hjärklaff, storlek 52 mm	Voor gebruik met de Edwards transkatheterhartklep van 52 mm	Til bruk med Edwards transkateter hjerteklaff, størrelse 52 mm	Para utilização com a válvula cardíaca transcateter Edwards de 52 mm
56 mm	Da utilizzare con valvole cardiache transcater Edwards da 56 mm	För användning med Edwards kateterburen hjärklaff, storlek 56 mm	Voor gebruik met de Edwards -transkatheterhartklep van 56 mm	Til bruk med Edwards transkateter hjerteklaff, størrelse 56 mm	Para utilização com a válvula cardíaca transcateter Edwards de 56 mm
	Limiti di temperatura	Temperaturgräns	Temperatuurlimiet	Temperaturgrense	Limite de temperatura
MD	Dispositivo medico	Medicinteknisk produkt	Medisch hulpmiddel	Medisinsk utstyr	Dispositivo médico

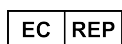
**Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli
■ Symbolförklaring ■ Lijst met symbolen ■ Symbolforklaring ■ Legenda de símbolos**

	Italiano	Svenska	Nederlands	Norsk	Português
	Diametro esterno	Ytterdiameter	Buitendiameter	Ytre diameter	Diâmetro exterior
	Diametro interno	Invändig diameter	Binnendiameter	Innvendig diameter	Diâmetro interno
	Lunghezza consigliata per il filo guida	Rekommenderad ledarlängd	Aanbevolen voerdraadlengte	Anbefalt ledevaierlengde	Comprimento recomendado do fio-guia
	Misura filo guida consigliata	Rekommenderad ledarstorlek	Aanbevolen maat voerdraad	Anbefalt ledevaierstørrelse	Tamanho recomendado do fio-guia
	Compatibilità del filo guida	Ledarkompatibilitet	Compatibiliteit voerdraad	Ledevaierkompatibilitet	Compatibilidade do fio-guia
	Misura	Storlek	Afmetingen	Størrelse	Tamanho
	Misura dello stelo del catetere	Kateterskaftstorlek	Afmetingen katheterschacht	Kateterskaftets størrelse	Tamanho do eixo do cateter
	Diametro del palloncino	Ballongdiameter	Ballondiameter	Ballongdiameter	Diâmetro do balão
	Lunghezza utile del palloncino	Ballongens arbetslängd	Werklengte ballon	Ballongens arbeidslengde	Comprimento útil do balão
	A compatibilità RM condizionata	MR-villkorlig	MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden	MR-sikker under spesifiserte forhold	Utilização condicionada em ambiente de RM
	Non compatibile con RM	MR-farlig	MRI-onveilig	MR-usikker	Utilização não segura em ambiente de RM
	Identificatore univoco del dispositivo	Unik produktidentifisering	Unieke instrumentidentificatie	Unik enhetsidentifikator	Identificador único de dispositivo
	Importatore	Importör	Importeur	Importør	Importador
	Contiene sostanze pericolose	Innehåller farliga ämnen	Bevat gevaarlijke stoffen	Inneholder farlige stoffer	Contém substâncias perigosas
	Sistema a singola barriera sterile	Enkelt sterilt barriärsystem	Enkelvoudig steriel barrièresysteem	Enkelt, sterilt barrieresystem	Sistema de barreira única esterilizada
	Contiene materiale biologico di origine animale	Innehåller biologiskt material av animaliskt ursprung	Bevat biologisch materiaal van dierlijke oorsprong	Inneholder biologiske materialer av animalsk opprinnelse	Contém material biológico de origem animal

Note: The labeling of this product may not contain every symbol depicted in this legend. ■ **Remarque :** il est possible que certains symboles de cette légende n'apparaissent pas sur les étiquettes de ce produit. ■ **Hinweis:** Die Kennzeichnung dieses Produkts enthält möglicherweise nicht jedes Symbol, das in dieser Zeichenerklärung abgebildet ist. ■ **Σημείωση:** Η σήμανση του προϊόντος ενδέχεται να μην περιέχει κάθε σύμβολο που αναφέρεται στο παρόν υπόμνημα. ■ **Nota:** Es posible que no todos los símbolos mostrados en esta leyenda aparezcan en el etiquetado de este producto. ■ **Nota:** l'etichetta di questo prodotto potrebbe non contenere tutti i simboli riportati in questa legenda. ■ **Obs!** Märkingen av produkten innehåller eventuellt inte alla symboler som avbildas i denna symbolförklaring. ■ **Opmerking:** De etikettering van dit product bevat mogelijk niet elk symbool dat in deze legenda wordt weergegeven. ■ **Merk:** Merkingen av dette produktet inneholder kanskje ikke alle symbolene som er gjengitt i denne symbolforklaringen. ■ **Nota:** a rotulagem deste produto pode não conter todos os símbolos ilustrados nesta legenda.



Edwards



Edwards Lifesciences GmbH
Parkring 30
85748 Garching bei München
Germany



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

12/2024

10058872003 B

© Copyright 2024, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.

Web IFU