



Edwards

Edwards EVOQUE Tricuspid Valve Replacement System Système de remplacement de la valve tricuspide Edwards EVOQUE

Directory ■ Annuaire	
English (en).....	1
Français (fr).....	13
Figures ■ Figures.....	25
Symbol Legend ■ Légende des symboles.....	28

English

Instructions for Use

Rx only

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

Product Name	44 mm	48 mm	52 mm	56 mm
Edwards EVOQUE Loading System	9850LS			-
	9850LSA			
Edwards EVOQUE Loading System and Trimmer	9850LSB			
Edwards EVOQUE Tricuspid Delivery System	9850TDS			
Edwards EVOQUE Dilator Kit	9850DK			

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

Accessories Set 2	
Product Name	Model Number
Edwards EVOQUE Stabilizer	9850SZ
Edwards Reusable Rail	10500RL
Edwards Reusable Platform	10000UP
Edwards 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 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, Figure 3, and Figure 4)

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 5)

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 6) / Loading System and Trimmer (Figure 7)**

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 8)**

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 9)**

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 9), 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 the Edwards Reusable Rail Set 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 indicated for the improvement of health status in patients with symptomatic severe tricuspid regurgitation despite being treated optimally with medical therapy for whom tricuspid valve replacement is deemed appropriate by a Heart Team.

5.0 Contraindications

The EVOQUE valve is contraindicated in patients who cannot tolerate an anticoagulation/antiplatelet regimen, who have active bacterial endocarditis or other active infections, or who have untreatable hypersensitivity to nitinol alloys (nickel and titanium).

6.0 Warnings

- 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 single-use 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., inferior vena cava (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 be maintained on 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 or effectiveness 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.

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. The risk of conduction disturbances may increase with the 56 mm valve size.
- 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. 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 TIA) within 3 months (90 days) of planned intervention, (4) active upper GI 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

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
- Pigtail angiographic catheter
- Venous return bypass cannula (~18 F)
- Transthoracic echocardiographic (TTE) equipment
- Vascular access lubricant
- Temporary pacing equipment

10.0 Directions 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 8).

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 9), 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 Set 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 Set IFU.

10.3 Device Handling and Preparation

Follow sterile technique during device preparation and implantation. Preparation to be performed by two operators, an implant operator (operating the distal section of the delivery system) and a handle operator (operating the proximal section of the delivery system). Edwards personnel will always serve as implant operator. Handle operator can be an Edwards personnel or hospital staff. The handle operator is to follow instructions below:

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.

10.3.1 Delivery System Preparation

Follow sterile technique during device preparation and implantation. Edwards personnel will direct the handle operator to do the following:

Step	Procedure
1	Wipe only the handle of the delivery system using gauze soaked in saline via syringe.
2	Remove stylets from proximal and distal end of the delivery system, then flush the guidewire lumen (Figure 4(3)) with heparinized saline as the instructed amount by Edwards personnel.
3	Flush the handle flush port (Figure 3(4)) then sheath port (Figure 3(1)) with heparinized saline as the instructed amount by Edwards personnel.
4	Retract outer capsule: Rotate the white knob (Figure 3(2)) in the direction of the arrows until it comes to a hard stop to ensure outer capsule (Figure 4(8)) is fully retracted.
5	Retract inner capsule: Rotate the blue knob (Figure 3(3)) in the direction of the arrows until it comes to a hard stop to ensure inner capsule (Figure 4(6)) is fully retracted.
6	Ensure primary and secondary knobs (Figure 3(5 and 6)) are at 0 (zero). Ensure black depth knob (Figure 3(7)) is at ½. (if not, rotate to ½ or instructed by Edwards personnel).
7	Fully advance tapered tip: Press tapered tip locking button and advance the tapered tip slider (Figure 3(8)), releasing tapered tip locking button when complete.

10.3.2 Implant Preparation

Authorized Edwards personnel will perform the necessary steps to ensure the implant is ready for loading.

10.3.3 Implant Locking and Loading

Loading system components will be attached to the implant and delivery system by authorized Edwards personnel serving as the implant operator.

Edwards personnel will direct the handle operator to:

Step	Procedure
1	Slowly turn the white knob (Figure 3(2)) counterclockwise in the opposite direction of the arrows to advance the outer capsule (Figure 4(8)), stopping as indicated by Edwards personnel.
2	Rotate white knob (Figure 3(2)) in the direction of the arrows to retract outer capsule until the knob hard-stops (Figure 4(8)).
3	Rotate the blue knob (Figure 3(3)) in the opposite direction of the arrows to advance the inner capsule (Figure 4(6)), stopping when indicated by Edwards personnel. Note: Edwards personnel will remove the lock driver and prepare the implant for loading then direct the handle operator to do the following:
4	Rotate the white knob (Figure 3(2)) in the opposite direction of the arrows to continuously advance the outer capsule (Figure 4(8)), stopping at several stages as indicated by Edwards personnel until the guidewire shield and the implant anchors are at the appropriate position.
5	Fully advance inner capsule (Figure 4(6)) by rotating the blue knob (Figure 3(3)) in the opposite direction of the arrows until it hard-stops.

Step	Procedure
6	Fully advance outer capsule (Figure 4(8)) by rotating the white knob (Figure 3(2)) in the opposite direction of the arrows until it hard-stops. Note: Edwards personnel will remove loader funnel and direct the handle operator to do the following:
7	Relieve tension in the outer and inner capsule. Note: Edwards personnel will pull tension on the support tube assembly to fully seat valve, while simultaneously directing the handle operator to do the following:
8	Pull tension on delivery system handle while rotating white knob (Figure 3(2)) in the opposite direction of the arrows to relieve tension. Note: Edwards personnel will perform final preparations steps to trim the capsule and direct the handle operator to do the following:
9	Flush the handle flush port (Figure 3(4)) with the instructed amount of saline until the capsule is filled.
10	Slowly retract the tapered tip (Figure 4(1)) by pressing tapered tip button and retracting tapered tip slider (Figure 3(8)) until it contacts capsule.
11	Rotate the black depth knob (Figure 3(7)) counterclockwise in the opposite direction of the arrows until depth knob hard-stops.
12	Flush the handle flush port (Figure 3(4)) with the instructed amount of saline.
13	Flush the sheath port (Figure 3(1)) with the instructed amount to eliminate air and advance the sheath distally until mated flush to capsule.
14	Remove stylets from ends of the delivery system.
15	Flush the handle flush port (Figure 3(4)) and guidewire lumen (Figure 4(3)) with the instructed amount of heparinized saline.
16	Wipe the coated components (sheath, capsule, and tapered tip) using heparinized saline-soaked gauze.

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 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.

Step	Procedure
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 CT 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 Set IFU for storage of the reusable rail.

12.0 Magnetic Resonance (MR) 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 Patient Information

Patient education brochures are provided to each site and should be given to the patient to inform them of the risks and benefits of the procedure and alternatives in adequate time before the procedure to be read and discussed with their physician. A copy of this brochure may also be obtained from Edwards Lifesciences by calling 1.888.713.1564.

A patient implant card request form is provided with each transcatheter heart valve. After implantation, all requested information should be completed on this form. The serial number may be found on the package and on the identification tag attached to the transcatheter heart valve. The original form should be returned to the Edwards Lifesciences address indicated on the form and upon receipt, Edwards Lifesciences will provide an identification card to the patient.

14.0 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.

14.1 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 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.

Mode d'emploi

Rx only

Avertissement : 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 de l'ensemble de rails 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 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	9850LS			-
	9850LSA			
Système de chargement Edwards EVOQUE et rogneur	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

Edwards, Edwards Lifesciences, le logo E stylisé, Edwards EVOQUE et EVOQUE sont des marques commerciales d'Edwards Lifesciences Corporation. Toutes les autres marques commerciales sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.

Ensemble d'accessoires 2	
Nom du produit	Numéro de modèle
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, 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 stade terminal dans du glutaraldéhyde.

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 (Figures 2, 3 et 4)

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 sertie 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 5)

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 6) /Système de chargement et rogneur (Figure 7)

Le système de chargement, qui intègre plusieurs composants, facilite le chargement et la fixation de la valve EVOQUE sur le système de mise en place. Il aide également à sertir 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 8)

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 9)

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 9), 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 de l'ensemble de rails 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 est indiqué pour l'amélioration de l'état de santé des patients présentant une régurgitation tricuspide symptomatique sévère malgré un traitement médical optimal et pour lesquels le remplacement de la valve tricuspide est jugé approprié par une équipe de cardiologie.

5.0 Contre-indications

La valve EVOQUE est contre-indiquée chez les patients qui ne peuvent pas tolérer de traitement par anticoagulants/antiagrégants plaquettaires, qui présentent une endocardite bactérienne active ou d'autres infections actives ou qui présentent une hypersensibilité incurable aux alliages nitinol (nickel et titane).

6.0 Mises en garde

- 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 les dispositifs à usage unique. Il n'existe aucune donnée corroborant la stérilité, l'apyrogénicité ni le fonctionnement des dispositifs à usage unique 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 veine cave inférieure [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 porteurs de 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 ou l'efficacité 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-tricuspidé implantée dans le VD au cours des 3 derniers mois ;
- Une dépendance à un stimulateur cardiaque trans-tricuspidé 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.

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. Le risque de troubles de la conduction pourrait augmenter avec une valve dont la taille est de 56 mm.
- 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. 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 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, atélectasie — pouvant nécessiter une intubation prolongée
 - Saignement rétropéritonéal
 - 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, épaissement 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

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
- 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 Consignes d'utilisation

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'inviolabilité 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 8).

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 9), 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 de l'ensemble de rails 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 de l'ensemble de rails réutilisable Edwards.

10.3 Manipulation et préparation du dispositif

Employer une technique stérile lors de la préparation et de l'implantation du dispositif. La préparation sera effectuée par deux opérateurs, un opérateur d'implant (qui manipule la section distale du système de mise en place) et un opérateur de poignée (qui manipule la section proximale du système de mise en place). Un membre du personnel Edwards fera toujours

office d'opérateur d'implant. L'opérateur de poignée peut être un membre du personnel Edwards ou de l'hôpital. L'opérateur de poignée devra respecter les instructions ci-après :

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 particulaires susceptibles d'être transférées au tissu des valvules, car cela pourrait entraîner des embolies.

10.3.1 Préparation du système de mise en place

Employer une technique stérile lors de la préparation et de l'implantation du dispositif. Le personnel Edwards demandera à l'opérateur de poignée de faire ce qui suit :

Étape	Procédure
1	Essuyer uniquement la poignée du système de mise en place avec de la gaze imprégnée d'une solution saline à l'aide d'une seringue.
2	Retirer les stylets des extrémités proximale et distale du système de mise en place, rincer ensuite la lumière du fil-guide (Figure 4(3)) avec de la solution saline héparinée dont le volume sera indiqué par le personnel Edwards.
3	Rincer l'orifice de rinçage de la poignée (Figure 3(4)), puis l'orifice de la gaine (Figure 3(1)) avec de la solution saline héparinée dont le volume sera indiqué par le personnel Edwards.
4	Rétracter la capsule externe : tourner la molette blanche (Figure 3(2)) dans la direction des flèches jusqu'à rencontrer une butée pour s'assurer que la capsule externe (Figure 4(8)) est entièrement rétractée.
5	Rétracter la capsule interne : tourner la molette bleue (Figure 3(3)) dans la direction des flèches jusqu'à rencontrer une butée pour s'assurer que la capsule interne (Figure 4(6)) est entièrement rétractée.
6	S'assurer que les molettes primaire et secondaire (Figure 3(5 et 6)) sont à 0 (zéro). S'assurer que la molette de profondeur noire (Figure 3(7)) indique ½. (Sinon, la tourner à ½ ou comme indiqué par le personnel Edwards.)
7	Faire progresser entièrement l'embout fuselé : appuyer sur le bouton de verrouillage de l'embout fuselé et faire progresser le curseur de l'embout fuselé (Figure 3(8)), puis relâcher le bouton de verrouillage de l'embout fuselé.

10.3.2 Préparation de l'implant

Le personnel Edwards agréé effectuera les étapes requises pour garantir que l'implant est prêt pour le chargement.

10.3.3 Verrouillage et chargement de l'implant

Les composants du système de chargement seront attachés à l'implant et au système de mise en place par un membre du personnel Edwards habilité à servir d'opérateur d'implant.

Le personnel Edwards demandera à l'opérateur de poignée de :

Étape	Procédure
1	Tourner lentement la molette blanche (Figure 3(2)) dans le sens antihoraire et dans la direction opposée aux flèches pour faire progresser la capsule externe (Figure 4(8)) et arrêter selon les instructions du personnel Edwards.
2	Tourner la molette blanche (Figure 3(2)) dans la direction des flèches jusqu'à rencontrer une butée pour rétracter la capsule externe (Figure 4(8)).
3	Tourner la molette bleue (Figure 3(3)) dans la direction opposée aux flèches pour faire progresser la capsule interne (Figure 4(6)) et arrêter selon les instructions du personnel Edwards. Remarque : Le personnel Edwards retirera l'entraînement du dispositif de verrouillage, préparera l'implant pour le chargement et demandera ensuite à l'opérateur de poignée de faire ce qui suit :
4	Tourner la molette blanche (Figure 3(2)) dans la direction opposée aux flèches pour faire progresser la capsule externe (Figure 4(8)), en s'arrêtant à différentes étapes selon les indications du personnel Edwards jusqu'à ce que la gaine du fil-guide et les ancrages de l'implant soient dans la position adéquate.
5	Faire progresser entièrement la capsule interne (Figure 4(6)) en tournant la molette bleue (Figure 3(3)) dans la direction opposée aux flèches jusqu'à la butée.
6	Faire progresser entièrement la capsule externe (Figure 4(8)) en tournant la molette blanche (Figure 3(2)) dans la direction opposée aux flèches jusqu'à la butée. Remarque : Le personnel Edwards retirera la goulotte du chargeur et demandera à l'opérateur de poignée de faire ce qui suit :
7	Relâcher la tension dans les capsules externe et interne. Remarque : Le personnel Edwards tirera sur l'ensemble du tube de support pour positionner entièrement la valve et demandera simultanément à l'opérateur de poignée de faire ce qui suit :
8	Tirer sur la poignée du système de mise en place tout en tournant la molette blanche (Figure 3(2)) dans la direction opposée aux flèches pour relâcher la tension. Remarque : Le personnel Edwards effectuera les étapes finales de la préparation pour rogner la capsule et demandera à l'opérateur de poignée de faire ce qui suit :
9	Rincer l'orifice de rinçage de la poignée (Figure 3(4)) avec le volume indiqué de solution saline jusqu'à ce que la capsule soit remplie.
10	Rétracter doucement l'embout fuselé (Figure 4(1)) en appuyant sur le bouton de l'embout fuselé et en rétractant le curseur de l'embout fuselé (Figure 3(8)) jusqu'à ce qu'il soit en contact avec la capsule.
11	Tourner la molette de profondeur noire (Figure 3(7)) dans le sens antihoraire et dans la direction opposée aux flèches jusqu'à la butée de la molette de profondeur.
12	Rincer l'orifice de rinçage de la poignée (Figure 3(4)) avec le volume indiqué de solution saline.
13	Rincer l'orifice de la gaine (Figure 3(1)) avec le volume indiqué pour purger l'air et faire progresser la gaine dans le sens distal jusqu'à ce qu'elle soit tout contre la capsule.
14	Retirer les stylets des extrémités du système de mise en place.
15	Rincer l'orifice de rinçage de la poignée (Figure 3(4)) et la lumière du fil-guide (Figure 4(3)) avec le volume indiqué de solution saline héparinée.
16	Essuyer les composants enduits (gaine, capsule et embout fuselé) avec une compresse de gaze imprégnée de solution saline héparinée.

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.

Étape	Procédure
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 pour 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 de TDM 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.

Étape	Procédure
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 dilatateurs 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 de l'ensemble de rails réutilisable Edwards pour le stockage du rail réutilisable.

12.0 Informations de sécurité en environnement IRM (résonance magnétique)



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 Informations du patient

Des brochures informatives destinées aux patients sont fournies à chaque établissement et doivent être données à l'avance aux patients pour les informer des risques et avantages de la procédure ainsi que des autres solutions qui s'offrent à eux afin qu'ils puissent en discuter avec leur médecin. Des copies de cette brochure sont également disponibles sur demande en contactant Edwards Lifesciences au 1.888.713.1564.

Un formulaire de demande de carte d'implant est fourni pour chaque valve cardiaque transcathéter. Après l'implantation, fournir toutes les informations demandées dans ce formulaire. Le numéro de série se trouve sur l'emballage et sur l'étiquette d'identification apposée sur la valve cardiaque transcathéter. Le formulaire original doit être renvoyé à Edwards Lifesciences, à l'adresse indiquée sur le formulaire. Après réception du formulaire, Edwards Lifesciences fournira une carte d'identification au patient.

14.0 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.

14.1 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 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.

Figures ■ Figures

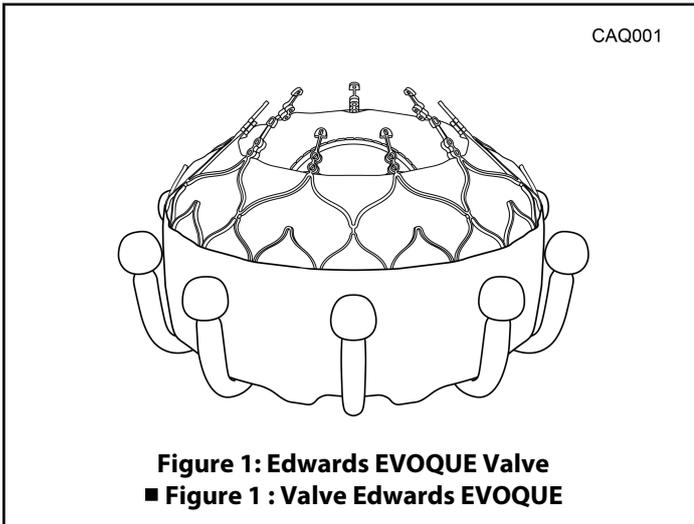


Figure 1: Edwards EVOQUE Valve
■ Figure 1 : Valve Edwards EVOQUE

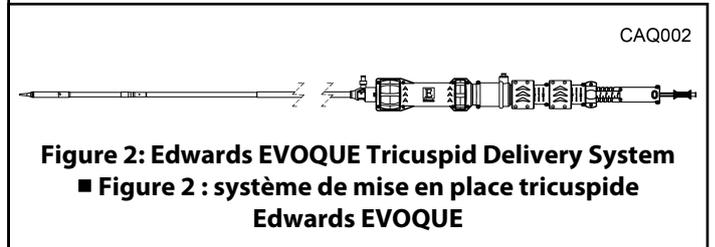
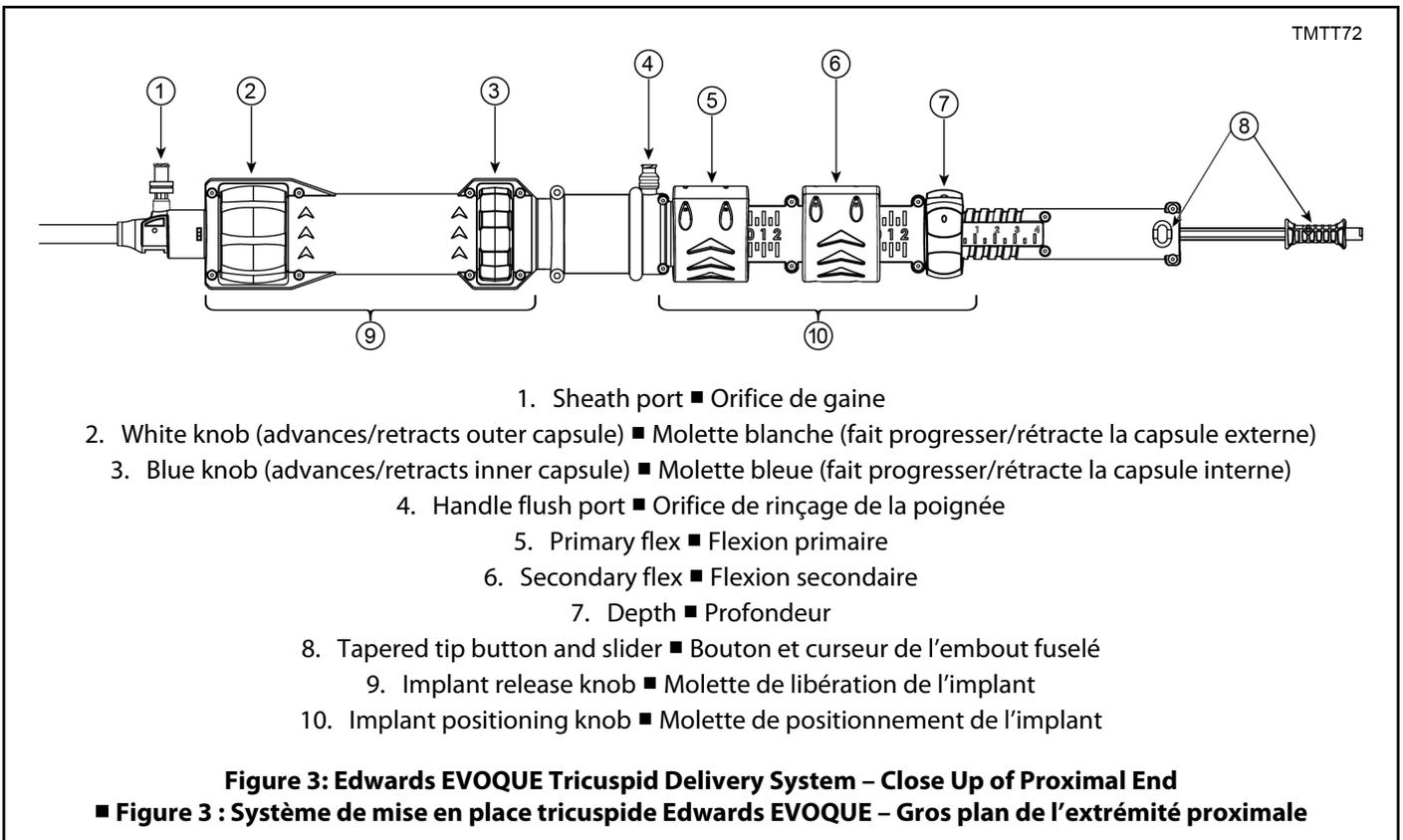
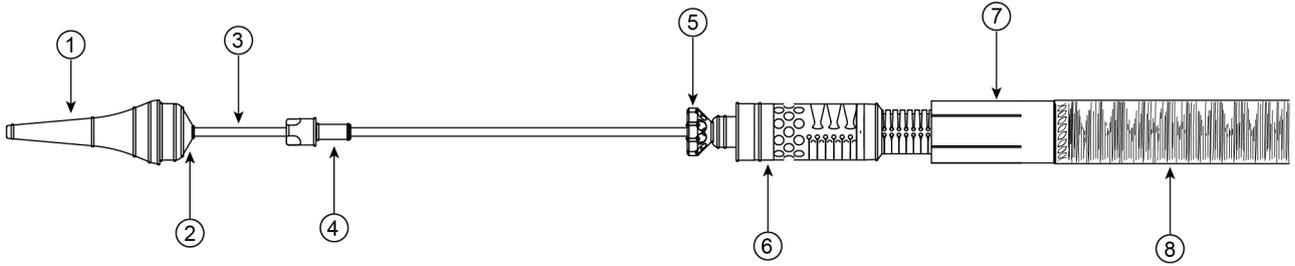


Figure 2: Edwards EVOQUE Tricuspid Delivery System
■ Figure 2 : système de mise en place tricuspide Edwards EVOQUE



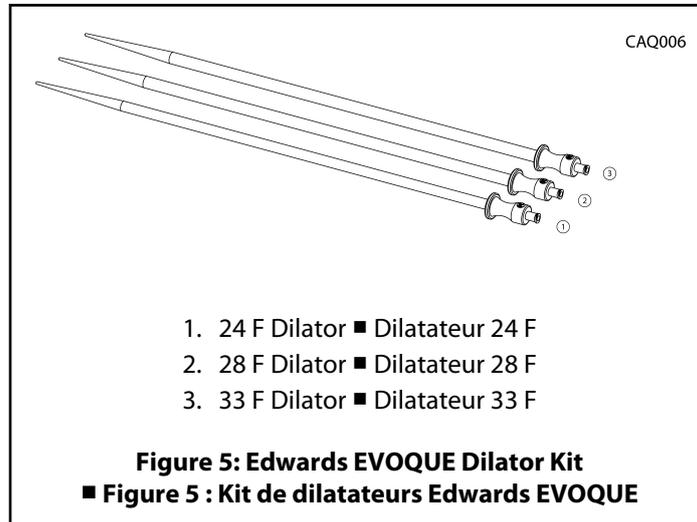
1. Sheath port ■ Orifice de gaine
2. White knob (advances/retracts outer capsule) ■ Molette blanche (fait progresser/rétracte la capsule externe)
3. Blue knob (advances/retracts inner capsule) ■ Molette bleue (fait progresser/rétracte la capsule interne)
4. Handle flush port ■ Orifice de rinçage de la poignée
5. Primary flex ■ Flexion primaire
6. Secondary flex ■ Flexion secondaire
7. Depth ■ Profondeur
8. Tapered tip button and slider ■ Bouton et curseur de l'embout fuselé
9. Implant release knob ■ Molette de libération de l'implant
10. Implant positioning knob ■ Molette de positionnement de l'implant

Figure 3: Edwards EVOQUE Tricuspid Delivery System – Close Up of Proximal End
■ Figure 3 : Système de mise en place tricuspide Edwards EVOQUE – Gros plan de l'extrémité proximale



1. Tapered tip ■ Embout fuselé
2. Guidewire shield stopper ■ Obturateur de la gaine du fil-guide
3. Guidewire lumen ■ Lumière du fil-guide
4. Guidewire shield ■ Gaine du fil-guide
5. Locking ring ■ Bague du dispositif de verrouillage
6. Inner capsule ■ Capsule interne
7. Tabs ■ Languettes
8. Outer capsule ■ Capsule externe

Figure 4: Edwards EVOQUE Tricuspid Delivery System – Close Up of Distal End
 ■ **Figure 4 : Système de mise en place tricuspide Edwards EVOQUE – Gros plan de l’extrémité distale**



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

Figure 5: Edwards EVOQUE Dilator Kit
 ■ **Figure 5 : Kit de dilateurs Edwards EVOQUE**

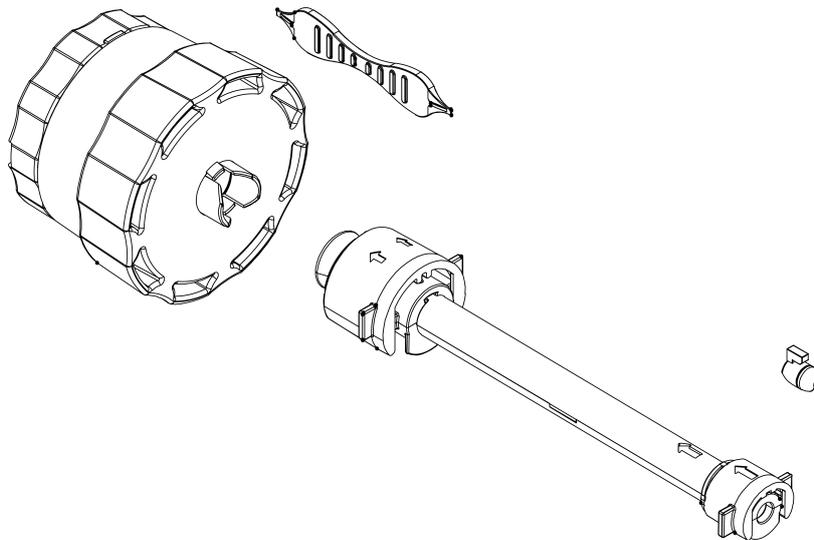
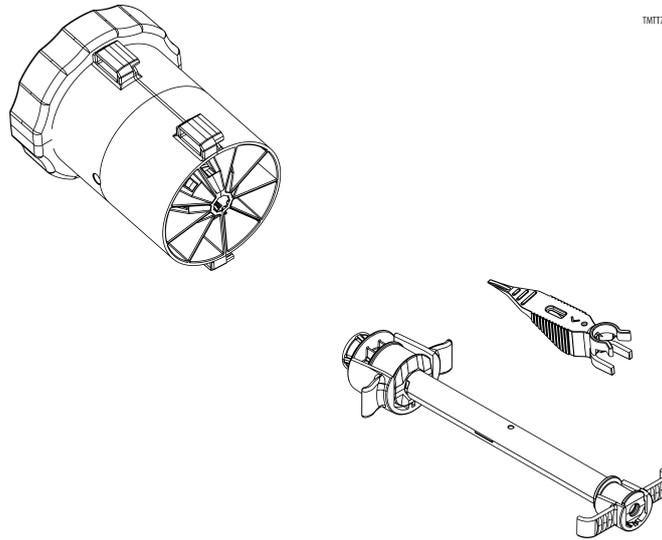
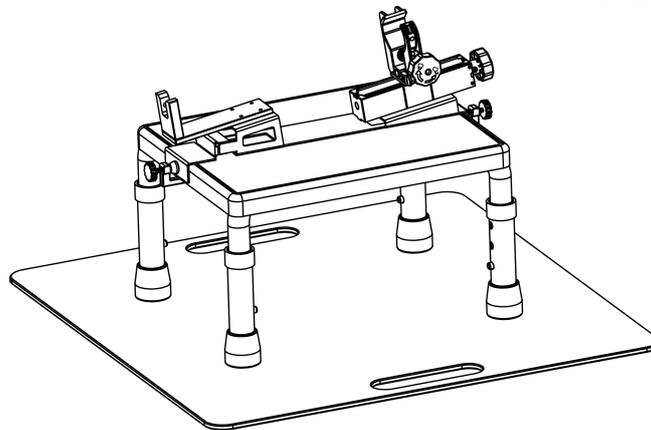


Figure 6: Edwards EVOQUE Loading System ■ **Figure 6 : Système de chargement Edwards EVOQUE**



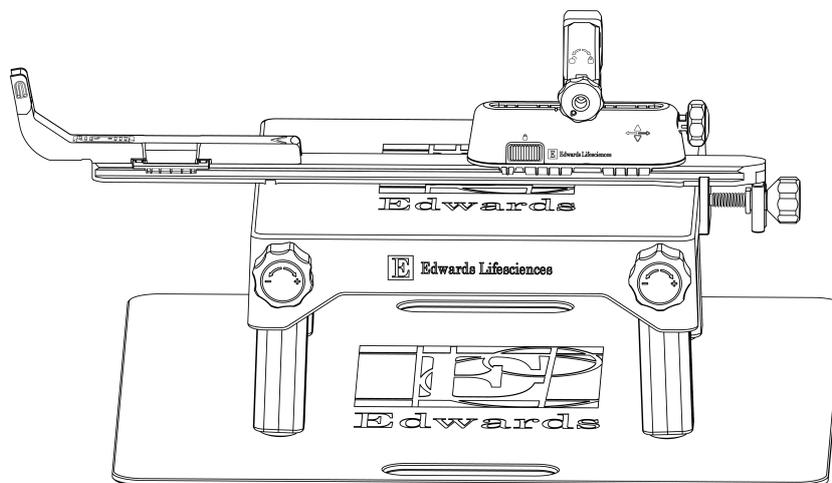
TMT71

Figure 7: Edwards EVOQUE Loading System and Trimmer
■ Figure 7 : Système de chargement Edwards EVOQUE et rogneur



CAQ004

Figure 8: Edwards EVOQUE System Accessories Set 1
■ Figure 8 : Ensemble d'accessoires 1 du système Edwards EVOQUE



TMT69

Figure 9: Edwards EVOQUE System Accessories Set 2
■ Figure 9 : Ensemble d'accessoires 2 du système Edwards EVOQUE

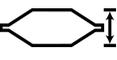
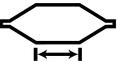
Symbol Legend ■ Légende des symboles

	English	Français
	Model Number	Référence
	Catalogue Number	Référence catalogue
	Lot Number	N° du lot
	Quantity	Quantité
	Contents	Contenu
	Usable length	Longueur utile
	Do not re-use	Ne pas réutiliser
	Caution	Avertissement
	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
	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
	Do not use product if indication is shown	Ne pas utiliser le produit si cette indication apparaît
	Use product if indication is shown	Utiliser le produit si cette indication apparaît
	Store in a cool, dry place	Conserver dans un endroit frais et sec
	Keep away from sunlight	Tenir à l'abri de la lumière du soleil

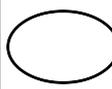
	English	Français
	Keep dry	Tenir au sec
	Consult instructions for use on the website	Consulter le mode d'emploi sur le site Web
Rx only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Sterilized using ethylene oxide	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Sterilized using irradiation	Stérilisé par irradiation
	Sterilized using liquid chemical	Stérilisé à l'aide d'un produit chimique liquide
	Do not re-sterilize	Ne pas restériliser
	Non-sterile	Non stérile
	Non-pyrogenic	Apyrogène
	Non-DEHP	Sans DEHP
	Use-by date	Date d'expiration
	Serial Number	Numéro de série
	Authorized representative in the European Community/ European Union	Représentant autorisé dans la Communauté européenne / l'Union européenne
	Manufacturer	Fabricant

	English	Français
	Date of manufacture	Date de fabrication
44 mm	For use with size 44 mm Edwards transcatheter heart valve	À utiliser avec une valve cardiaque transcathéter Edwards de 44 mm
48 mm	For use with size 48 mm Edwards transcatheter heart valve	À utiliser avec une valve cardiaque transcathéter Edwards de 48 mm
52 mm	For use with size 52 mm Edwards transcatheter heart valve	À utiliser avec une valve cardiaque transcathéter Edwards de 52 mm
56 mm	For use with size 56 mm Edwards transcatheter heart valve	À utiliser avec une valve cardiaque transcathéter Edwards de 56 mm
	Temperature limit	Limite de température
	Medical device	Dispositif médical
	Exterior diameter	Diamètre externe
	Inner diameter	Diamètre interne
	Recommended guidewire length	Longueur recommandée du fil-guide
	Recommended guidewire size	Taille de fil-guide recommandée
	Guidewire compatibility	Compatibilité du fil-guide
	Size	Taille

Symbol Legend ■ Légende des symboles

	English	Français
	Catheter shaft size	Taille du corps du cathéter
	Balloon diameter	Diamètre du ballonnet
	Balloon working length	Longueur utile du ballonnet
	MR Conditional	IRM sous conditions

	English	Français
	MR Unsafe	Risques en milieu RM
	Unique device identifier	Identifiant unique du dispositif
	Contains hazardous substances	Contient des substances dangereuses

	English	Français
	Single sterile barrier system	Système de barrière stérile unique
	Contains biological material of animal origin	Contient des matières biologiques d'origine animale

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.



Edwards

06/2025
60050681001 A
© Copyright 2025, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.



Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614 USA

Telephone +1.949.250.2500
+1.800.424.3278
FAX +1.949.250.2525

Web IFU