Edwards

Edwards EVOQUE Tricuspid Valve Replacement System

Directory

English (en) 1
Français (fr) 16
Deutsch (de) 31
Español (es) 46
Italiano (it) 61
Nederlands (nl) 76
Dansk (da) 91
Svenska (sv) 105
Ελληνικά (el) 119
Português (pt) 135
Česky (cs) 150
Magyar (hu) 164
Polski (pl) 178
Slovensky (sk) 193
Norsk (no) 207
Suomi (fi) 221
Български (bg) 235
Română (ro) 250
Eesti (et) 264
Lietuvių (lt) 278
Latviešu (lv) 292
Türkçe (tr) 306
Русский (ru) 320
Srpski (sr) 336
Hrvatski (hr) 350
Slovenščina (sl) 364
Figures ■ Figures ■ Abbildungen ■ Figuras ■ Figure ■ Afbeeldingen ■ Figurer ■ Figurer ■ Εικόνες ■ Figuras ■ Obrázky ■ Ábrák ■ Rysunki ■ Obrázky ■ Figurer ■ Kuvat ■ Фигури ■ Figuri ■ Joonised ■ Paveikslėliai ■ Attēli ■ Şekiller ■ Рисунки ■ Slike ■ Slike ■ Slike 378
Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen ■ Symbolforklaring ■ Symbolförklaring ■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda de símbolos ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarázat ■ Legenda symboli ■ Vysvetlivky k symbolom ■ Symbolforklaring ■ Merkkien selitykset ■ Легенда на символите ■ Legendă de simboluri ■ Sümbolite seletus ■ Simbolių paaiškinimas ■ Simbolu skaidrojums ■ Sembol Açıklamaları ■ Условные обозначения ■ Legenda sa simbolima ■ Legenda simbola ■ Legenda simbolov 388

English

Edwards EVOQUE Tricuspid Valve Replacement System

Instructions for Use

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.

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 symptomatic, severe tricuspid valve regurgitation without the need for conventional open-heart surgery. The EVOQUE system consists of four (4) elements which are used with either of the two (2) accessories sets, as outlined below:

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

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

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

4.1 Intended Purpose

The EVOQUE tricuspid valve replacement system is intended for the reduction of tricuspid regurgitation (TR) for patients who remain symptomatic on medical therapy.

4.2 Indications for 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 who are deemed appropriate for tricuspid valve intervention per heart

team decision. The EVOQUE system percutaneously delivers the Implant to the tricuspid valve via femoral vein access using a transvenous approach.

4.3 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 dependency[1] 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 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. Reinsert the stylets.
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.
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:**

Step	Procedure
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 in order to protect vasculature or cardiac structures. Avoid excessive rotation of the delivery system to maintain functionality of the delivery system.

WARNING: If functionality of the delivery system is compromised (e.g. significant increase in resistance during knob rotations, lack of responsiveness of knobs), do not proceed to deploy the valve, as it may result in inability to deploy the valve or valve malposition.

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.

Step	Procedure
	Note: Delivery system flex, delivery system rotation, and guidewire position may be adjusted during valve crossing to optimize crossing position.
8	Using echocardiography and fluoroscopic guidance, verify that the delivery system has crossed through the tricuspid valve into the right ventricle.
9	If using the Accessories set 1 configuration, dock the stabilizer onto the base adapter and secure it to the base. If using the Accessories set 2 configuration, dock the rail onto the platform and secure it. Next, dock the stabilizer onto the rail and secure it.
10	Attach the delivery system and sheath to the stabilizer.
11	Adjust the delivery system as needed to ensure hemodynamic stability.
12	Using pre-operative MSCT data (if available), position the C-arm at the optimal viewing projection.
13	Position the delivery system to be coaxial to the tricuspid annulus while minimizing contact with the native anatomy.
14	Using echocardiography and fluoroscopic guidance, confirm that the EVOQUE valve is positioned at the appropriate depth and coaxiality with relation to the native valve. **CAUTION: Once the capsule is retracted to expose the EVOQUE valve anchors, the valve is unable to be retrieved or recaptured into the delivery system.** **WARNING: Maintain central position of the delivery system within the native valve during deployment to ensure proper positioning of the valve.**
15	Retract the outer capsule until the anchors are exposed.
16	Adjust the position of the EVOQUE valve so that the anchors are positioned within native leaflets as dictated by patient anatomy.
17	Retract the outer and inner capsule until the desired EVOQUE valve diameter is achieved.
18	Engage the leaflets.
19	Confirm positioning of the EVOQUE valve by using echo imaging to assess engagement of the leaflets. Adjust the EVOQUE valve positioning as needed.
20	Using echo imaging, observe the motion of the native leaflets and adjust the position of the EVOQUE valve as required to fully engage native tricuspid valve leaflets.
21	Once full engagement has been confirmed, ensure that the EVOQUE valve is perpendicular to the tricuspid annular plane.
22	Retract the tapered tip until it is positioned within the EVOQUE valve.
23	Retract the inner capsule until the EVOQUE valve is released from the delivery system. **CAUTION: Care should be taken during final release of the EVOQUE valve using the release knob, as premature release may impact performance of the EVOQUE valve.**
24	Using echo and fluoroscopic imaging, assess final position and functionality of the EVOQUE valve.

10.4.3 Delivery System Removal

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

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

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

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

11.0 How Supplied

11.1 Sterilization and Packaging

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

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

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

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

The components are packaged in individual shipper boxes.

11.2 Storage

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

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

12.0 Magnetic Resonance Imaging (MRI) Safety Information

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

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

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

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

13.0 Expected Lifetime of the Device

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

14.0 Patient Information

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

15.0 Recovered Implant and Device Disposal

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

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

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

15.1 Disposal

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

16.0 Qualitative and Quantitative Information Related to the EVOQUE Valve

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

EVOQUE Valve

Substance	CAS	Model Mass Range (mg)
Nickel	7440-02-0	1250 - 1470
Titanium	7440-32-6	981 - 1171
Polyethylene terephthalate	25038-59-9	529 - 649
Polyethylene	9002-88-4	285
Polyurethane	9009-54-5	0 - 281
Collagens, bovine, polymers with glutaraldehyde	2370819-60-4	113
Titanium dioxide	13463-67-7	1.41 - 3.65
Cobalt	7440-48-4	0 - 1.29
Iron	7439-89-6	0 - 1.29
Carbon	7440-44-0	0 - 1.03
Oxygen	7782-44-7	0 - 1.03
Antimony trioxide	1309-64-4	0.632 - 0.777
Siloxanes and silicones, di-methyl, polymers with methyl silsesquioxanes, polyethylene-polypropylene glycol, and polyethylene-polypropylene glycol mon-obutyl 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

Substance	CAS	Model Mass Range (mg)
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	0690103D004EVV000Z3
Edwards EVOQUE Loading System or Edwards EVOQUE Loading System and Trimmer	9850LS or 9850LSB			9850LSB	0690103D004EVL000WV
Edwards EVOQUE Tricuspid Delivery 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

Accessories Set 2		
Edwards Reusable Platform	10000UP	0690103D004REU000YA
Edwards Reusable Plate	10000PT	0690103D004REU000YA

Français

Système de remplacement de la valve tricuspide Edwards EVOQUE

Mode d'emploi

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 dilatateurs, 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 l'ensemble de rails 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 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 dilatateurs 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.

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.

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 (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 dilatateurs Edwards EVOQUE (Figure 5)**

Les dilatateurs 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 dilatateurs 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 des 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 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 Spécifications d'utilisation

4.1 Objectif prévu

Le système de remplacement de la valve tricuspide EVOQUE permet de réduire la régurgitation tricuspidienne (RT) chez les patients qui restent symptomatiques sous traitement médical.

4.2 Indications

Le système de remplacement de la valve tricuspide EVOQUE permet de réduire la régurgitation tricuspidienne (RT) chez les patients qui restent symptomatiques sous traitement médical et qui sont éligibles à une intervention sur la valve tricuspide 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.

4.3 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
  - Dépendance[1] 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 tricuspidienne 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 dilatateurs 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, 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, 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 cm^3)
- 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 cm^3 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'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 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 des 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 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. Réinsérer les stylets.
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.

Étape	Procédure
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)) est à ½. (Sinon, la tourner à ½ ou comme indiqué par le personnel Edwards).
7	Faire avancer entièrement l'embout fuselé : appuyer sur le bouton de verrouillage de l'embout fuselé, avancer 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.

Étape	Procédure
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.
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.

MISE EN GARDE : si le bon fonctionnement du système de mise en place est compromis (p. ex. nette augmentation de la résistance lors de la rotation de la molette, manque de réactivité des molettes), ne pas tenter de déployer la valve, car cela pourrait empêcher son déploiement ou entraîner son mauvais positionnement.

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

Étape	Procédure
1	S'assurer que les dilatateurs et le système de mise en place sont recouverts d'un matériau hydrophile avant utilisation. Dilater le site d'accès. Un kit de dilatateurs 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.**

Étape	Procédure
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 TDMMC 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.

Étape	Procédure
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 dilatateurs, 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 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 diantimoine	1309-64-4	0,632–0,777
Siloxanes et silicones, diméthyle, polymères avec méthylsilsesquioxanes, 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
Diacrylate de polybutadiène	9003-17-2	0–0,452
Polybutilate	24936-97-8	0,333
Chrome	7440-47-3	0–0,257
Cuivre	7440-50-8	0–0,257

Substance	CAS	Plage de masse du modèle (mg)
Hydrogène	1333-74-0	0–0,129
Azote	7727-37-9	0–0,129
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	0690103D004EVV000Z3
Système de chargement Edwards EVOQUE ou Système de chargement Edwards EVOQUE et rogneur	9850LS ou 9850LSB			9850LSB	0690103D004EVL000WV
Système de mise en place tricuspide Edwards EVOQUE	9850TDS				0690103D004EVD000V5
Kit de dilatateurs Edwards EVOQUE	9850DK				0690103D004EVK000WN

Ensemble d'accessoires 1		
Stabilisateur Edwards EVOQUE	9850SB	0690103D004EVA000UG

Ensemble d’accessoires 1		
Base du stabilisateur Edwards EVOQUE	9850BA	0690103D004EVA000UG
Plateau du stabilisa-teur 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

Deutsch

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, Dilatator-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 das Edwards wiederverwendbare Schienenset. 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) Zubehörsets 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 Dilatator-Set	9850DK			

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

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

Edwards, Edwards Lifesciences, das stilisierte E-Logo, Edwards EVOQUE und EVOQUE sind Marken der Edwards Lifesciences Corporation. Alle anderen Marken sind Eigentum der jeweiligen Inhaber.

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

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

2.0 Produktbeschreibung

- **Edwards EVOQUE Klappe (Abbildung 1)**

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

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

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

- **Edwards EVOQUE Trikuspidalklappen-Applikationssystem (Abbildung 2, Abbildung 3 und Abbildung 4)**

Das Applikationssystem hat einen Außendurchmesser von 28 F und dient der Applikation der EVOQUE Klappe in gecrimptem Zustand über den transfemoralen 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 Dilatator-Set (Abbildung 5)**

Die Dilatatoren 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 Dilatatoren 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 6)/Ladesystem und Trimmer (Abbildung 7)**

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

- **Edwards EVOQUE System Zubehörset 1: Stabilisator (Modell 9850SB), Basis und Platte (Abbildung 8)**

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 transfemoralen venösen Ansatz geeignet ist, und um eine Feinanpassung der Position des Applikationssystems bei der Implantation zu ermöglichen. Die Basis ist höhenverstellbar, um die unteren Extremitäten des Patienten aufzunehmen, und soll eine stabile Basis für den Stabilisator bieten. Die Platte ist als stabile, ebene Fläche für die Basis auf dem Operationstisch vorgesehen.

- **Edwards EVOQUE System Zubehörset 2: Stabilisator (Modell 9850SZ) und wiederverwendbare Schiene, Plattform und Platte (Abbildung 9)**

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 das Edwards wiederverwendbare Schienenset.

3.0 Einrichtungen und Schulungsvoraussetzungen

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

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

4.0 Technische Daten für Verwendung

4.1 Verwendungszweck

Das EVOQUE Trikuspidalklappenersatzsystem ist zur Reduzierung der Trikuspidalregurgitation (TR) bei Patienten vorgesehen, die trotz medikamentöser Behandlung symptomatisch bleiben.

4.2 Indikationen

Das EVOQUE Trikuspidalklappenersatzsystem ist zur Reduzierung der Trikuspidalregurgitation (TR) bei Patienten vorgesehen, die trotz medikamentöser Behandlung symptomatisch bleiben und die gemäß der Entscheidung des Herzteams als geeignet für eine Trikuspidalklappenintervention eingestuft werden. Mit dem EVOQUE System wird das Implantat perkutan mit einem transvenösen Verfahren über die Femoralvene in die Trikuspidalklappe eingebracht.

4.3 Zielpatientenpopulation

- Patienten mit symptomatischer, schwerer TR, die nicht an einer der folgenden Erkrankungen leiden:
  - Schwere Aorten-, Mitral und/oder Pulmonalklappenstenose und/oder -regurgitation
  - LVEF < 25%
  - Schwere ventrikuläre Dysfunktion, gemessen durch eine Echokardiographie
  - Abhängigkeit von einem Schrittmacher[1] 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 thrombosierten 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, Dilatator-Set und Stabilisator sind nur zum einmaligen STERILEN Gebrauch konzipiert und bestimmt und werden nur zum einmaligen STERILEN Gebrauch angeboten. EVOQUE Stabilisator-Basis und EVOQUE Stabilisator-Platte werden nur zum einmaligen Gebrauch und unsteril geliefert. Die Produkte für den einmaligen Gebrauch nicht resterilisieren und nicht wiederverwenden. Über Sterilität, Nichtpyrogenität und Funktionsfähigkeit der Produkte nach einer Wiederaufbereitung liegen keine Daten vor.
- Achten Sie auf die Anwendung einer geeigneten sterilen Arbeitsweise während der Vorbereitung, dem Transfer und der Anwendung der Produkte.
- Die Klappe nicht benutzen, wenn das Sicherheitssiegel gebrochen ist, die Lagerflüssigkeit die Klappe nicht vollständig bedeckt, die Temperaturanzeige aktiviert wurde, die Klappe beschädigt ist oder das Verfallsdatum überschritten wurde. Die EVOQUE Klappe muss stets hydratisiert bleiben. Die Klappe darf keinen anderen Lösungen, Antibiotika oder Chemikalien ausgesetzt sein als der für den Versand vorgesehenen Lagerflüssigkeit sowie einer sterilen physiologischen Kochsalzlösung. So lässt sich eine Schädigung der Klappensegel vermeiden, die die Funktion der Klappe beeinträchtigen könnte. Die EVOQUE Klappe bis zur Implantation in isotonischer Kochsalzlösung hydratisiert verwahren.
- Sicherstellen, dass eine passende Klappengröße ausgewählt wurde. Wird eine Klappe der falschen Größe (d. h. eine zu große oder zu kleine Klappe) implantiert, kann dies zu einem paravalvulären Leck (PVL), einer Migration, einer Embolisierung und/oder einer Anulusschädigung führen.
- Bei Patienten mit bereits implantierten Produkten (z. B. V.-cava-inferior-Filter) sollte eine besonders sorgfältige Beurteilung vor der Einführung des Applikationssystems erfolgen, um eine mögliche Schädigung des Gefäßsystems oder des bereits implantierten Produkts zu vermeiden.
- Bei Patienten mit bereits implantierten kardialen Elektroden sollte eine besonders sorgfältige Beurteilung vor der Implantation erfolgen, um eine mögliche unerwünschte Interaktion zwischen den Medizinprodukten zu vermeiden.
- Bei der Implantation von kardialen Elektroden nach der Implantation der EVOQUE Klappe ist besondere Vorsicht angezeigt, um eine potenziell negative Interaktion zwischen den Medizinprodukten zu vermeiden.
- Patienten mit einer implantierten EVOQUE Klappe sollten weiterhin eine antikoagulative/antithrombotische Therapie entsprechend einer ärztlichen Verordnung und in Übereinstimmung mit den aktuellen Leitlinien erhalten, um das Risiko von Klappenthrombosen bzw. thromboembolischen Ereignissen zu minimieren.
- Es gibt keine Daten, die die Sicherheit und Leistung des Produkts belegen, wenn Folgendes auf den Patienten zutrifft:
  - Echokardiographischer Nachweis einer schweren rechtsventrikulären Dysfunktion
  - Systolischer Pulmonalarteriendruck (PASP) > 70 mmHg, ermittelt durch Echo-/Doppler-Messungen
  - Implantation eines trans-trikuspidalen Schrittmachers oder einer Defibrillatorelektrode im RV innerhalb der letzten 3 Monate
  - Abhängigkeit von einem trans-trikuspidalen Schrittmacher ohne alternative Stimulationsmöglichkeit

7.0 Vorsichtsmaßnahmen

7.1 Vorsichtsmaßnahmen vor dem Gebrauch

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

7.2 Vorsichtsmaßnahmen

- Die EVOQUE Klappe ist ausschließlich in Verbindung mit dem EVOQUE Applikationssystem und dem EVOQUE Ladesystem zu verwenden.
- Das Verfahren hat unter Anwendung angemessener Bildgebungsverfahren wie beispielsweise einer transösophagealen Echokardiographie (TEE), einer Fluoroskopie und/oder einer intrakardialen Echokardiographie (ICE) zu erfolgen.
- Glutaraldehyd kann Haut, Augen, Nase und Rachen reizen. Längeren oder wiederholten Kontakt mit der Lösung bzw. Inhalation von Lösungsdämpfen vermeiden. Nur bei ausreichender Belüftung verwenden. Bei Hautkontakt den betroffenen Bereich sofort mit Wasser abspülen. Bei Augenkontakt sofort einen Arzt aufsuchen. Weitere Informationen zur Glutaraldehyd-Exposition entnehmen Sie bitte dem Sicherheitsdatenblatt (erhältlich bei Edwards Lifesciences).
- Es könnten vor, während und nach der Implantation der EVOQUE Klappe Reizleitungsstörungen auftreten, die möglicherweise vor der Entlassung aus dem Krankenhaus eine kontinuierliche EKG-Überwachung erforderlich machen. Wenn bei einem Patienten bestätigte Reizleitungsstörungen vorliegen oder diese vermutet werden, sollte(n) eine Überwachung des Patienten und/oder eine elektrophysiologische Beurteilung in Betracht gezogen werden.
- Bei Patienten mit dem Risiko einer Infektion der Klappenprothese und einer Endokarditis wird eine adäquate Antibiotikaprophylaxe 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 transienter ischämischer Anfall [TIA]) innerhalb von 3 Monaten (90 Tage) vor dem geplanten Eingriff, (4) einer aktiven Blutung im oberen Magen-Darm-Trakt innerhalb von 3 Monaten (90 Tage) vor dem Eingriff, die eine Transfusion erfordert, sollte die Implantation der EVOQUE Klappe verschoben werden.

8.0 Potenzielle unerwünschte Ereignisse

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

- Auffällige Laborwerte
- Allergische Reaktionen auf Anästhetika, Kontrastmittel, Gerinnungshemmer oder Materialien des Medizinprodukts
- Anaphylaktischer Schock
- Anämie oder niedriger Hämoglobin(Hb)-Wert, die/der eine Transfusion erforderlich machen kann
- Aneurysma oder Pseudoaneurysma
- Angina pectoris oder Schmerzen im Brustkorb
- Arrhythmie – atrial (d. h. Vorhofflimmern, supraventrikuläre Tachykardie)
- Arrhythmien – ventrikulär (d. h. Kammertachykardie, Kammerflimmern)
- Arteriovenöse Fistel
- Blutung
- Herzstillstand
- Herzversagen/Herzinsuffizienz
- Verletzung des Herzens, einschließlich Perforation
- Herztamponade/Perikarderguss
- Kardiogener Schock
- Verfangen in den Klappensehnenfäden oder Ruptur, das/die eine Intervention erforderlich machen kann
- Koagulopathie, Gerinnungsstörung, hämorrhagische Diathese
- Verletzung des Reizleitungssystems, die die Implantation eines Schrittmachers (temporär oder permanent) erforderlich machen kann
- Konversion zur Operation am offenen Herzen
- Okklusion einer Koronararterie
- Defekt oder Beeinträchtigung der Funktion des Schrittmachers oder des implantierbaren Kardioverter-Defibrillators (ICD)
- Tod
- Ödem
- Gestörter Elektrolythaushalt
- Embolisierung, einschließlich durch Luft, Partikel, kalzifiziertes Material oder Thrombus
- Notfalloperation am Herzen
- Endokarditis
- Reizung der Speiseröhre
- Ösophagusperforation oder -striktur
- Embolisierung einer oder mehrerer Komponenten des EVOQUE Systems
- Erfolgloser Versuch, eine der EVOQUE Systemkomponenten zurückzuholen
- Fieber
- Blutung im Magen-Darm-Trakt
- Hämatom
- Hämodynamische Beeinträchtigung
- Hämolyse/hämolytische Anämie
- Blutungen, die eine Transfusion/Operation erforderlich machen
- Hypertonie
- Hypotonie
- Entzündung
- Verletzung des Trikuspidalapparats, einschließlich 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
- Transienter ischämischer Anfall (TIA)
- Verschiebung/Embolisierung der Klappe
- Klappen-Endokarditis
- Explantation der Klappe
- Verfangen eines Klappensegels
- Fehlpositionierung der Klappe
- Klappenmigration
- Paravalvuläres Leck (PVL) der Klappe
- Klappenregurgitation (neu auftretende oder sich verschlechternde Trikuspidalklappen-, Aortenklappen-, Mitralklappen- oder Pulmonalklappeninsuffizienz)
- Klappenthrombose
- Gefäßverletzung oder -trauma, einschließlich Dissektion oder Okklusion
- Gefäßspasmen
- Wunddehiszenz, verzögerte oder unvollständige Heilung

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

9.0 Erforderliche Ausrüstung

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

9.1 Ausrüstung für das Laden der EVOQUE Klappe

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

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

- Stumpfe Schere
- Sterile Tücher

9.2 Ausrüstung für Zugang, Verfahren und Überwachung

- Standard-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.

Schritt	Verfahren
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 das Edwards wiederverwendbare Schienenset. 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 das Edwards wiederverwendbare Schienenset.

10.3 Handhabung und Vorbereitung des Produkts

Bei der Vorbereitung und Implantation des Produkts auf eine sterile Arbeitsweise achten. Die Vorbereitung muss von zwei Anwendern durchgeführt werden, einem Implantat-Anwender (der den distalen Abschnitt des Applikationssystems bedient) und einem Griff-Anwender (der den proximalen Abschnitt des Applikationssystems bedient). Der Implantat-Anwender ist immer ein Edwards Mitarbeiter. Der Griff-Anwender kann ein Edwards Mitarbeiter oder ein Mitarbeiter des Krankenhauses sein. Der Griff-Anwender muss die nachfolgenden Anweisungen befolgen:

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

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

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

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

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

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

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

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

10.3.1 Vorbereitung des Applikationssystems

Bei der Vorbereitung und Implantation des Produkts auf eine sterile Arbeitsweise achten. Ein Edwards Mitarbeiter leitet den Griff-Anwender zu Folgendem an:

Schritt	Verfahren
1	Nur den Griff des Applikationssystems mit Gaze abwischen, die durch eine Spritze mit Kochsalzlösung getränkt wurde.
2	Die Mandrins aus den proximalen und distalen Enden des Applikationssystems entfernen, dann das Führungsdrahtlumen (Abbildung 4(3)) mit der von Edwards Mitarbeitern angegebenen Menge heparinisierter Kochsalzlösung spülen.
3	Den Spülanschluss für den Griff (Abbildung 3(4)) und dann den Anschluss für die Einführschleuse (Abbildung 3(1)) mit der von Edwards Mitarbeitern angegebenen Menge heparinisierter Kochsalzlösung spülen. Die Mandrins erneut einführen.
4	Äußere Kapsel zurückschieben: Den weißen Knopf (Abbildung 3(2)) bis zum Anschlag in Pfeilrichtung drehen, um sicherzustellen, dass die äußere Kapsel (Abbildung 4(8)) vollständig zurückgeschoben ist.
5	Innere Kapsel zurückschieben: Den blauen Knopf (Abbildung 3(3)) bis zum Anschlag in Pfeilrichtung drehen, um sicherzustellen, dass die innere Kapsel (Abbildung 4(6)) vollständig zurückgeschoben ist.
6	Sicherstellen, dass die primären und sekundären Knöpfe (Abbildung 3(5 und 6)) auf 0 (Null) stehen. Sicherstellen, dass der schwarze Tiefe-Knopf (Abbildung 3(7)) auf ½ steht (andernfalls auf ½ drehen oder gemäß Anweisungen des Edwards Mitarbeiters vorgehen).
7	Konische Spitze vollständig vorschieben: Den Verriegelungsknopf für die konische Spitze drücken und den Schieber für die konische Spitze (Abbildung 3(8)) vorschieben. Den Verriegelungsknopf für die konische Spitze nach dem Vorschieben loslassen.

10.3.2 Vorbereitung des Implantats

Ein autorisierter Edwards Mitarbeiter führt die erforderlichen Schritte durch, um sicherzustellen, dass das Implantat ladebereit ist.

10.3.3 Verriegeln und Laden des Implantats

Die Komponenten des Ladesystems werden von einem autorisierten Edwards Mitarbeiter, der als Implantat-Anwender dient, am Implantat und Applikationssystem angebracht.

Ein Edwards Mitarbeiter leitet den Griff-Anwender zu Folgendem an:

Schritt	Verfahren
1	Den weißen Knopf (Abbildung 3(2)) langsam gegen den Uhrzeigersinn und entgegen der Pfeilrichtung drehen, um die äußere Kapsel (Abbildung 4(8)) vorzuschieben. Dabei auf Anweisung des Edwards Mitarbeiters stoppen.
2	Den weißen Knopf (Abbildung 3(2)) bis zum Anschlag in Pfeilrichtung drehen, um die äußere Kapsel (Abbildung 4(8)) zurückzuschieben.
3	Den blauen Knopf (Abbildung 3(3)) entgegen der Pfeilrichtung drehen, um die innere Kapsel (Abbildung 4(6)) vorzuschieben. Dabei auf Anweisung des Edwards Mitarbeiters stoppen. **Hinweis: Ein Edwards Mitarbeiter entfernt den Verriegelungstreiber und bereitet das Implantat für das Laden vor. Dann leitet er den Griff-Anwender zu Folgendem an:**
4	Den weißen Knopf (Abbildung 3(2)) entgegen der Pfeilrichtung drehen, um die äußere Kapsel (Abbildung 4(8)) kontinuierlich vorzuschieben. Dabei auf Anweisung des Edwards Mitarbeiters mehrfach stoppen, bis die Führungsdrahtschutzvorrichtung und die Implantat-Anker an der richtigen Position sind.
5	Die innere Kapsel (Abbildung 4(6)) vollständig vorschieben, indem der blaue Knopf (Abbildung 3(3)) bis zum Anschlag entgegen der Pfeilrichtung gedreht wird.
6	Die äußere Kapsel (Abbildung 4(8)) vollständig vorschieben, indem der weiße Knopf (Abbildung 3(2)) bis zum Anschlag entgegen der Pfeilrichtung gedreht wird. **Hinweis: Ein Edwards Mitarbeiter entfernt den Trichter der Aufnahmevorrichtung und leitet den Griff-Anwender zu Folgendem an:**
7	Spannung in der äußeren und inneren Kapsel lösen. **Hinweis: Ein Edwards Mitarbeiter übt Zugspannung auf die Stützschlauchvorrichtung aus, um die Klappe vollständig zu platzieren, und leitet den Griff-Anwender gleichzeitig zu Folgendem an:**
8	Zugspannung auf den Griff des Applikationssystems ausüben und dabei den weißen Knopf (Abbildung 3(2)) entgegen der Pfeilrichtung drehen, um Spannung zu lösen.

Schritt	Verfahren
	Hinweis: Ein Edwards Mitarbeiter führt die letzten Schritte der Vorbereitung durch, um die Kapsel zu trimmen, und leitet den Griff-Anwender zu Folgendem an:
9	Den Spülanschluss für den Griff (Abbildung 3(4)) mit der den Anweisungen entsprechenden Menge Kochsalzlösung spülen, bis die Kapsel gefüllt ist.
10	Die konische Spitze (Abbildung 4(1)) langsam zurückschieben, indem der Knopf für die konische Spitze gedrückt und der Schieber für die konische Spitze (Abbildung 3(8)) zurückgeschoben wird, bis er die Kapsel berührt.
11	Den schwarzen Tiefe-Knopf (Abbildung 3(7)) gegen den Uhrzeigersinn und entgegen der Pfeilrichtung bis zum Anschlag drehen.
12	Den Spülanschluss für den Griff (Abbildung 3(4)) mit der den Anweisungen entsprechenden Menge Kochsalzlösung spülen.
13	Den Anschluss für die Einführschleuse (Abbildung 3(1)) mit der den Anweisungen entsprechenden Menge spülen, um Luft zu beseitigen, und die Einführschleuse distal vorschieben, bis sie an der Kapsel sitzt.
14	Die Mandrins aus den Enden des Applikationssystems entfernen.
15	Den Spülanschluss für den Griff (Abbildung 3(4)) und das Führungsdrahtlumen (Abbildung 4(3)) mit der den Anweisungen entsprechenden Menge heparinisierter Kochsalzlösung spülen.
16	Die beschichteten Komponenten (Einführschleuse, Kapsel und konische Spitze) mit in heparinisierter Kochsalzlösung getränkter Gaze abwischen.

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.

WARNUNG: Wenn die Funktion des Applikationssystems beeinträchtigt ist (z. B. ein deutlicher Anstieg des Widerstands beim Drehen von Knöpfen, fehlende Reaktion von Knöpfen), nicht mit dem Freisetzen der Klappe fortfahren, da dies das Freisetzen der Klappe verhindern oder es zu einer Fehlpositionierung der Klappe kommen kann.

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 Dilatatoren und dem Applikationssystem aktiviert wurde. Die Zugangsstelle dilatieren. Bei Bedarf sollte ein Edwards EVOQUE Dilatator-Set verwendet werden.
2	Das Applikationssystem über den Führungsdraht einführen.

Schritt	Verfahren
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 Trikuspidalklappensegel 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.

Schritt	Verfahren
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. **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, Dilatator-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, Dilatator-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 das Edwards wiederverwendbare Schienenset.

12.0 Sicherheitsinformationen zur Magnetresonanz-Bildgebung (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 Analysezwecken 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

Substanz	CAS	Modellmassenbereich (mg)
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-Polypropylenglycol-Monobutylether	68554-68-7	0–0,762
Niob	7440-03-1	0–0,643
Siliziumdioxid	7631-86-9	0,00515–0,598
Polybutadiendiacrylat	9003-17-2	0–0,452
Polybutilat	24936-97-8	0,333
Chrom	7440-47-3	0–0,257
Kupfer	7440-50-8	0–0,257
Wasserstoff	1333-74-0	0–0,129
Stickstoff	7727-37-9	0–0,129
4-Dodecylbenzolsulfonsäure	121-65-3	0,000541–0,0532
D&C Green No. 6	128-80-3	0,0481–0,0503
Erucamid	112-84-5	0,00508–0,0256
Glycerin	56-81-5	0–0,0168
Bis(2-dimethylaminoethyl)-Ether	3033-62-3	0–0,00790
Triethylenediamin	280-57-9	0–0,00611

EVOQUE Applikationssystem:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Produkt	Modell				Basis-UDI-DI
Edwards EVOQUE Klappe	9850EV44	9850EV48	9850EV52	9850EV56	0690103D004EVV000Z3
Edwards EVOQUE Ladesystem oder Edwards EVOQUE Ladesystem und Trimmer	9850LS oder 9850LSB			9850LSB	0690103D004EVL000WV
Edwards EVOQUE Trikuspidalklappen-Applikationssystem	9850TDS				0690103D004EVD000V5
Edwards EVOQUE Dilatator-Set	9850DK				0690103D004EVK000WN

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

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

Español

Sistema de sustitución de la válvula tricúspide Edwards EVOQUE

Instrucciones de uso

Aviso: solo podrán realizar la implantación de la válvula tricúspide transcatéter 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 dilatadores 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 juego 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 dilatadores 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

Edwards, Edwards Lifesciences, el logotipo estilizado de la E, Edwards EVOQUE y EVOQUE son marcas comerciales de la corporación Edwards Lifesciences. Las demás marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

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 (Figuras 2, 3 y 4)**

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 dilatadores Edwards EVOQUE (Figura 5)**

Los dilatadores 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 dilatadores 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 6) / Sistema de carga y recortador (Figura 7)**

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 8)**

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 9)**

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 transcatéter 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 juego 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 transesofágica (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 Especificaciones de uso

4.1 Finalidad prevista

El sistema de sustitución de válvula tricúspide EVOQUE está diseñado para disminuir la regurgitación tricuspídea (RT) en pacientes que siguen siendo sintomáticos con el tratamiento médico.

4.2 Indicaciones de uso

El sistema de sustitución de válvula tricúspide EVOQUE está diseñado para disminuir la regurgitación tricuspídea (RT) en pacientes que siguen siendo sintomáticos con el tratamiento médico y que se consideran adecuados para la intervención de la válvula tricúspide por decisión del equipo cardiológico. 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.

4.3 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 marcapasos[1] en la derivación transtricuspídea sin opción de estimulación alternativa
  - Necesidad de cirugía urgente por cualquier motivo, o cirugía cardiaca de cualquier tipo planificada en los próximos 12 meses
  - Presión arterial sistólica en reposo < 90 o > 160 mm Hg tras repetidas mediciones
  - Insuficiencia cardiaca refractaria que requiere una intervención avanzada (es decir, dispositivo de asistencia ventricular izquierda, trasplante) (insuficiencia cardiaca en estadio D del ACC/AHA/ESC/EACTS)
  - Un filtro de VCI ocluido o trombosado que pudiera interferir con el catéter de colocación
- La selección de pacientes debe realizarla un equipo cardiaco multidisciplinar especializado en el tratamiento de la regurgitación tricuspídea 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 nitinol (níquel y titanio), tejido bovino, glutaraldehído, medio de contraste o ecocardiografía transesofágica.
- 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 dilatadores 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 cardiacas 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 cardiacos 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 transtricuspídeo o un electrodo desfibrilador que se haya implantado en el VD en los últimos 3 meses;
  - dependencia de un marcapasos transtricuspídeo 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 cardiológico 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 cardiaco multidisciplinar considere la gravedad de la enfermedad y las posibilidades de reversibilidad de la insuficiencia cardiaca 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 transesofágica (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 cardiaco 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 cardiaco
- Insuficiencia cardiaca
- Lesión cardiaca, incluida la perforación
- Taponamiento cardiaco/derrame pericárdico
- Choque cardiógeno
- 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 cardiaca 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, desgarro 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 cardiaco 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 dirigible
- 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 juego 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 juego de riel reutilizable de Edwards.

10.3 Manipulación y preparación del dispositivo

Siga una técnica estéril durante la preparación e implantación del dispositivo. La preparación deben realizarla dos operadores: un operador del implante (que maneja la sección distal del sistema de colocación) y un operador del mango (que maneja la sección proximal del sistema de colocación). El personal de Edwards siempre actuará como operador del implante. El operador del mango puede ser personal de Edwards o del hospital. El operador del mango debe seguir las instrucciones que se indican a continuación:

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.

10.3.1 Preparación del sistema de colocación

Siga una técnica estéril durante la preparación e implantación del dispositivo. El personal de Edwards indicará al operador del mango que haga lo siguiente:

Paso	Procedimiento
1	Limpie únicamente el mango del sistema de colocación con una gasa empapada en solución salina mediante una jeringa.
2	Retire los estiletes de los extremos proximal y distal del sistema de colocación y, a continuación, purgue la luz de la guía (Figura 4(3)) con solución salina heparinizada en la cantidad que le indique el personal de Edwards.
3	Purgue el puerto de purgado del mango (Figura 3(4)) y luego el puerto de la vaina (Figura 3(1)) con solución salina heparinizada en la cantidad que le indique el personal de Edwards. Vuelva a insertar los estiletes.
4	Retraiga la cápsula exterior: gire el botón blanco (Figura 3(2)) en el sentido de las flechas hasta que llegue al tope para asegurarse de que la cápsula exterior (Figura 4(8)) se retraiga por completo.
5	Retraiga la cápsula interior: gire el botón azul (Figura 3(3)) en el sentido de las flechas hasta que llegue al tope para asegurarse de que la cápsula interior (Figura 4(6)) se retraiga por completo.

Paso	Procedimiento
6	Asegúrese de que los botones primario y secundario (Figura 3(5 y 6)) están en 0 (cero). Asegúrese de que el botón negro de profundidad (Figura 3(7)) esté a ½ (si no es así, gírelo a ½ o según le indique el personal de Edwards).
7	Haga avanzar completamente la punta cónica: presione el botón de bloqueo de la punta cónica y haga avanzar el control deslizante de la punta cónica (Figura 3(8)), soltando el botón de bloqueo de la punta cónica cuando haya terminado.

10.3.2 Preparación del implante

El personal autorizado de Edwards llevará a cabo los pasos necesarios para garantizar que el implante está listo para la carga.

10.3.3 Bloqueo y carga del implante

El personal autorizado de Edwards, que actuará como operador del implante, fijará los componentes del sistema de carga al implante y al sistema de colocación.

El personal de Edwards indicará al operador del mango que:

Paso	Procedimiento
1	Gire lentamente el botón blanco (Figura 3(2)) en sentido antihorario en sentido opuesto a las flechas para hacer avanzar la cápsula exterior (Figura 4(8)), deteniéndose cuando se lo indique el personal de Edwards.
2	Gire el botón blanco (Figura 3(2)) en el sentido de las flechas para retraer la cápsula exterior hasta que el botón llegue al tope (Figura 4(8)).
3	Gire el botón azul (Figura 3(3)) en sentido opuesto a las flechas para hacer avanzar la cápsula interior (Figura 4(6)), deteniéndose cuando se lo indique el personal de Edwards. **Nota: El personal de Edwards retirará el conductor de bloqueo y preparará el implante para la carga. A continuación, indicará al operador del mango que haga lo siguiente:**
4	Gire el botón blanco (Figura 3(2)) en sentido opuesto a las flechas para hacer avanzar continuamente la cápsula exterior (Figura 4(8)), deteniéndose en varias etapas según indique el personal de Edwards hasta que el protector de la guía y los anclajes del implante estén en la posición adecuada.
5	Haga avanzar completamente la cápsula interior (Figura 4(6)) girando el botón azul (Figura 3(3)) en el sentido contrario al de las flechas hasta que llegue al tope.
6	Haga avanzar completamente la cápsula exterior (Figura 4(8)) girando el botón blanco (Figura 3(2)) en el sentido contrario al de las flechas hasta que llegue al tope. **Nota: El personal de Edwards retirará el embudo del cargador e indicará al operador del mango que haga lo siguiente:**
7	Libere la tensión de la cápsula interior y exterior. **Nota: El personal de Edwards aplicará tensión al conjunto del tubo de apoyo para asentar completamente la válvula, mientras dirige simultáneamente al operador del mango para que haga lo siguiente:**
8	Aplique tensión al mango del sistema de colocación mientras gira el botón blanco (Figura 3(2)) en sentido opuesto a las flechas para aliviar la tensión. **Nota: El personal de Edwards llevará a cabo los últimos pasos de preparación para recortar la cápsula e indicará al operador del mango que haga lo siguiente:**
9	Purgue el puerto de purgado del mango (Figura 3(4)) con la cantidad de solución salina indicada hasta llenar la cápsula.
10	Retraiga lentamente la punta cónica (Figura 4(1)) pulsando el botón de la punta cónica y retrayendo el control deslizante de la punta cónica (Figura 3(8)) hasta que entre en contacto con la cápsula.
11	Gire el botón negro de profundidad (Figura 3(7)) en sentido antihorario en sentido opuesto a las flechas hasta que el botón de profundidad llegue al tope.
12	Purgue el puerto de purgado del mango (Figura 3(4)) con la cantidad de solución salina indicada.
13	Purgue el puerto de la vaina (Figura 3(1)) con la cantidad indicada para eliminar el aire y haga avanzar la vaina distalmente hasta que se acople a ras con la cápsula.

Paso	Procedimiento
14	Retire los estiletes de los extremos del sistema de colocación.
15	Purgue el puerto de purgado del mango (Figura 3(4)) y la luz de la guía (Figura 4(3)) con la cantidad de solución salina heparinizada indicada.
16	Limpie los componentes revestidos (vaina, cápsula y punta cónica) con una gasa empapada en solución salina heparinizada.

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 cardiacas. Esto también podría provocar arritmias cardiacas 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 cardiacas.

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 cardiacas. No gire excesivamente el sistema de colocación para mantener la funcionalidad del sistema de colocación.

ADVERTENCIA: Si la funcionalidad del sistema de colocación está comprometida (por ejemplo, aumento significativo de la resistencia durante las rotaciones de los botones, falta de capacidad de respuesta de los botones), no proceda a desplegar la válvula, ya que puede provocar la imposibilidad de desplegar la válvula o una mala posición de la misma.

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.

Paso	Procedimiento
	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 tricuspídeo 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.

Paso	Procedimiento
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 dilatadores, 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 juego 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
Diacrilato 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-dodecilbenceno 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

Sustancia	CAS	Rango de masa del modelo (mg)
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	0690103D004EVV000Z3
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

Juego de accesorios 2		
Riel reutilizable de Edwards	10500RL	0690103D004REU000YA
Plataforma reutilizable de Edwards	10000UP	0690103D004REU000YA
Placa reutilizable de Edwards	10000PT	0690103D004REU000YA

Italiano

Sistema di sostituzione della valvola tricuspide Edwards EVOQUE

Istruzioni per l'uso

Attenzione: l'impianto della valvola tricuspide transcatetere deve essere eseguito esclusivamente da medici opportunamente formati per quanto riguarda il sistema di sostituzione della valvola tricuspide 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 dilatatori, 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 Set 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 tricuspide Edwards EVOQUE (qui denominato "sistema EVOQUE") è progettato per sostituire la valvola tricuspide nativa nei pazienti con rigurgito della valvola tricuspide 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 dilatatori 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.

Edwards, Edwards Lifesciences, il logo E stilizzato, Edwards EVOQUE e EVOQUE sono marchi di fabbrica di Edwards Lifesciences Corporation. Tutti gli altri marchi di fabbrica sono di proprietà dei rispettivi titolari.

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, Figura 3 e Figura 4)**

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 dilatatori Edwards EVOQUE (Figura 5)**

I dilatatori 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 dilatatori 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 6)/Sistema di caricamento e trimmer (Figura 7)**

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 8)**

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 9)**

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 transcatetere 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 riutilizzabile non sterile o di primo disimballaggio, consultare le istruzioni per l'uso del Set 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 tricuspide.

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 Specifiche di utilizzo

4.1 Scopo previsto

Il sistema di sostituzione della valvola tricuspide EVOQUE è concepito per ridurre il rigurgito tricuspidale (RT) nei pazienti che continuano a manifestare sintomi durante la terapia medica.

4.2 Indicazioni per l'uso

Il sistema di sostituzione della valvola tricuspide EVOQUE è concepito per ridurre il rigurgito tricuspidale (RT) nei pazienti che continuano a manifestare sintomi durante la terapia medica e che sono ritenuti idonei a un intervento chirurgico alla valvola tricuspide secondo l'équipe cardiaca. Il sistema EVOQUE consente di introdurre l'impianto nella valvola tricuspide con metodica percutanea sfruttando l'accesso a livello della vena femorale mediante l'utilizzo di un approccio transvenoso.

4.3 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 pacemaker[1] dall'elettrocatetere trans-tricuspide 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.

[1]La 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.
- Ipersensibilità non trattabile o controindicazioni a uno dei seguenti trattamenti: tutti i farmaci antipiastrinici, tutti i farmaci anticoagulanti, leghe in Nitinol (nichel e titanio), tessuto bovino, glutaraldeide, mezzi di contrasto o ecocardiografia transesofagea.
- Anatomia della valvola tricuspide 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 antipiastrinico 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 dilatatori 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'apirogenicità 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/antipiastrinica 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-tricuspide o un elettrocatetere defibrillatore che è stato impiantato nel VD negli ultimi 3 mesi;
  - Dipendenza da pacemaker trans-tricuspide 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) accidenti 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 antipiastrinici 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 compliante (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 Set 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 ritrattamento, pulirla come di norma. Fare riferimento alle istruzioni per l'uso del Set guida riutilizzabile Edwards.

10.3 Manipolazione e preparazione del dispositivo

Seguire la tecnica sterile durante la preparazione e l'impianto del dispositivo. La preparazione deve essere eseguita da due operatori: un operatore addetto all'impianto (che gestisce la sezione distale del sistema di rilascio) e un operatore addetto al manico (che gestisce la sezione prossimale del sistema di rilascio). Il ruolo di operatore addetto all'impianto è sempre svolto da un membro del personale Edwards. L'operatore addetto al manico può essere un membro del personale Edwards o del personale ospedaliero. L'operatore addetto al manico deve seguire le istruzioni riportate di seguito:

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.

10.3.1 Preparazione del sistema di rilascio

Seguire la tecnica sterile durante la preparazione e l'impianto del dispositivo. Il personale Edwards guida l'operatore addetto al manico nelle seguenti operazioni:

Passaggio	Procedura
1	Pulire esclusivamente il manico del sistema di rilascio usando una garza imbevuta di soluzione fisiologica mediante una siringa.
2	Rimuovere gli stiletti dall'estremità prossimale e distale del sistema di rilascio, quindi irrigare il lume del filo guida (Figura 4(3)) con la quantità di soluzione fisiologica eparinizzata indicata dal personale Edwards.
3	Irrigare la porta di irrigazione del manico (Figura 3(4)) e poi la porta della guaina (Figura 3(1)) con la quantità di soluzione fisiologica eparinizzata indicata dal personale Edwards. Reinserire gli stiletti.

Passaggio	Procedura
4	Ritrarre la capsula esterna: ruotare la manopola bianca (Figura 3(2)) in direzione delle frecce fino all'arresto definitivo per garantire che la capsula esterna (Figura 4(8)) sia completamente ritratta.
5	Ritrarre la capsula interna: ruotare la manopola blu (Figura 3(3)) in direzione delle frecce fino all'arresto definitivo per garantire che la capsula interna (Figura 4(6)) sia completamente ritratta.
6	Assicurarsi che le manopole primaria e secondaria (Figura 3(5 e 6)) siano su 0 (zero). Assicurarsi che la manopola di profondità nera (Figura 3(7)) sia su ½ (se così non fosse, ruotare fino a ½ o seguire le istruzioni del personale Edwards).
7	Far avanzare completamente la punta conica: premere il pulsante di blocco della punta conica e far avanzare il relativo dispositivo di scorrimento (Figura 3(8)), rilasciando il pulsante di blocco della punta conica al completamento.

10.3.2 Preparazione dell'impianto

Il personale Edwards autorizzato esegue i passaggi necessari a garantire che l'impianto sia pronto per il caricamento.

10.3.3 Blocco e caricamento dell'impianto

I componenti del sistema di caricamento vengono fissati all'impianto e al sistema di rilascio da un membro del personale Edwards autorizzato che funge da operatore addetto all'impianto.

Il personale Edwards guida l'operatore addetto al manico nelle seguenti operazioni:

Passaggio	Procedura
1	Girare lentamente la manopola bianca (Figura 3(2)) in senso antiorario nella direzione opposta delle frecce per far avanzare la capsula esterna (Figura 4(8)), fermandosi come indicato dal personale Edwards.
2	Ruotare la manopola bianca (Figura 3(2)) in direzione delle frecce per ritrarre la capsula esterna fino all'arresto definitivo della manopola (Figura 4(8)).
3	Ruotare la manopola blu (Figura 3(3)) nella direzione opposta delle frecce per far avanzare la capsula interna (Figura 4(6)), fermandosi quando indicato dal personale Edwards. **Nota: Il personale Edwards rimuove il comando del dispositivo di blocco e prepara l'impianto al caricamento, quindi guida l'operatore addetto al manico nelle seguenti operazioni:**
4	Ruotare la manopola bianca (Figura 3(2)) nella direzione opposta delle frecce per far avanzare in modo continuo la capsula esterna (Figura 4(8)), fermandosi in diversi punti come indicato dal personale Edwards fino al corretto posizionamento della barriera del filo guida e delle ancore dell'impianto.
5	Far avanzare completamente la capsula interna (Figura 4(6)) ruotando la manopola blu (Figura 3(3)) nella direzione opposta delle frecce fino al suo arresto definitivo.
6	Far avanzare completamente la capsula esterna (Figura 4(8)) ruotando la manopola bianca (Figura 3(2)) nella direzione opposta delle frecce fino al suo arresto definitivo. **Nota: Il personale Edwards rimuove l'imbuto caricatore e guida l'operatore addetto al manico nelle seguenti operazioni:**
7	Rilasciare la tensione sulla capsula esterna e interna. **Nota: Il personale Edwards mantiene la tensione sul gruppo del tubo di supporto per posizionare completamente la valvola, guidando al contempo l'operatore addetto al manico nelle seguenti operazioni:**
8	Mantenere la tensione sul manico del sistema di rilascio mentre si ruota la manopola bianca (Figura 3(2)) nella direzione opposta delle frecce per rilasciare la tensione. **Nota: Il personale Edwards esegue i passaggi preparativi finali per regolare la capsula e guida l'operatore addetto al manico nelle seguenti operazioni:**
9	Irrigare la porta di irrigazione del manico (Figura 3(4)) con la quantità indicata di soluzione fisiologica fino al riempimento della capsula.
10	Ritrarre lentamente la punta conica (Figura 4(1)) premendo il pulsante della punta conica e ritraendo il relativo dispositivo di scorrimento (Figura 3(8)) fino al contatto con la capsula.
11	Ruotare la manopola di profondità nera (Figura 3(7)) in senso antiorario nella direzione opposta delle frecce fino all'arresto definitivo della manopola di profondità.

Passaggio	Procedura
12	Irrigare la porta di irrigazione del manico (Figura 3(4)) con la quantità indicata di soluzione fisiologica.
13	Irrigare la porta della guaina (Figura 3(1)) con la quantità indicata per eliminare l'aria e far avanzare la guaina distalmente fino a corrispondere all'irrigazione della capsula.
14	Rimuovere gli stiletti dalle estremità del sistema di rilascio.
15	Irrigare la porta di irrigazione del manico (Figura 3(4)) e il lume del filo guida (Figura 4(3)) con la quantità indicata di soluzione fisiologica eparinizzata.
16	Pulire i componenti rivestiti (guaina, capsula e punta conica) usando una garza imbevuta di soluzione fisiologica eparinizzata.

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 tricuspide. **Nota: per consentire al filo guida di attraversare la valvola tricuspide, 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.

AVVERTENZA: Se la funzionalità del sistema di rilascio è compromessa (ad es. si rileva un aumento significativo della resistenza durante la rotazione delle manopole o una mancanza di risposta delle manopole), non procedere al rilascio della valvola poiché potrebbe essere impossibile posizionare la valvola o si rischierebbe un suo posizionamento errato.

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	Ritrarre la guaina.
6	Flettere e orientare il sistema di rilascio verso la valvola tricuspide.
7	Far avanzare il sistema di rilascio in modo che attraversi la valvola tricuspide. **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.**

Passaggio	Procedura
8	Sotto la guida di ecocardiografia e fluoroscopia, verificare che il sistema di rilascio abbia attraversato la valvola tricuspide 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	Ritrarre 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	Ritrarre 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 tricuspide nativa.
21	Dopo aver verificato di averli innestati completamente, accertarsi che la valvola EVOQUE sia perpendicolare al piano dell'annulus tricuspidale.
22	Ritrarre la punta conica finché non si trova all'interno della valvola EVOQUE.
23	Ritrarre 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	Ritrarre completamente la punta conica.
2	Riportare 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.

Passaggio	Procedura
3	Ruotare la manopola di rilascio in modo che la capsula interna sia a contatto con la punta conica.
4	Riportare 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 apirogeni. 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 set 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 espiantato:** l'impianto espiantato 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'espianto 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
Triossido di antimonio	1309-64-4	0,632-0,777
Silossani e siliconi, dimetil, polimeri con metil silsesquiossani, polietilene-polipropilenglicole e polietilene-polipropilenglicole monobutiletere	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

Sostanza	CAS	Intervallo di massa del modello (mg)
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
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	0690103D004EVV000Z3
Sistema di caricamento Edwards EVOQUE oppure Sistema di caricamento e trimmer Edwards EVOQUE	9850LS oppure 9850LSB			9850LSB	0690103D004EVL000WV
Sistema di rilascio tricuspidale Edwards EVOQUE	9850TDS				0690103D004EVD000V5
Kit di dilatatori Edwards EVOQUE	9850DK				0690103D004EVK000WN

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

Set 1 di accessori		
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

Nederlands

Edwards EVOQUE -vervangingssysteem voor de tricuspidalisklep

Gebruiksaanwijzing

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

- 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 afvegen 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 railset. 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 -vervangingssysteem voor de tricuspidalisklep (in dit document het EVOQUE -systeem genoemd) is ontworpen om de natieve tricuspidalisklep te vervangen bij patiënten met symptomatische, ernstige tricuspidalisklepregurgitatie, 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 -stabilisatortafel	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.

Edwards, Edwards Lifesciences, het logo met de gestileerde E, Edwards EVOQUE en EVOQUE zijn handelsmerken van Edwards Lifesciences Corporation. Alle andere handelsmerken zijn eigendom van de respectievelijke eigenaren.

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 tricuspidalispositie als een alternatief voor een operatie. De EVOQUE -klep bestaat uit een runderpericardiale weefselklep met drie klepbladen, een frame van nitinol en een stoffen rand en is verpakt en gesteriliseerd in glutaaraldehyde.

Aanbevelingen voor de afmetingen van de klep zijn gebaseerd op de afmeting van de natieve klepannulus, 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, Afbeelding 3 en Afbeelding 4)**

Het afgiftesysteem heeft een buitendiameter van 28 F en is bedoeld om de EVOQUE -klep in de krimppositie te plaatsen 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 natieve klep. Daarnaast bevat het een capsuleknop en een ontkoppelknop om de uitbreiding en ontkoppeling van de EVOQUE -klep te beheren.

- **Edwards EVOQUE -dilatatorkit (Afbeelding 5)**

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

- **Edwards EVOQUE -laadsysteem (Afbeelding 6)/laadsysteem en trimmer (Afbeelding 7)**

Het laadsysteem, dat bestaat uit meerdere onderdelen, is bedoeld 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 8)**

De stabilisators 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 zijn met deze accessoires fijne aanpassingen van de positie van het afgiftesysteem tijdens de implantatieprocedure mogelijk. 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 9)**

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 tafelplatform 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 railset.

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 Gebruiksspecificaties

4.1 Beoogd doel

Het EVOQUE -vervangingssysteem voor de tricuspidalisklep is bedoeld voor de vermindering van tricuspidalisregurgitatie (TR) bij patiënten die symptomen blijven behouden bij medische therapie.

4.2 Indicaties voor gebruik

Het EVOQUE -vervangingssysteem voor de tricuspidalisklep is bedoeld voor de vermindering van tricuspidalisregurgitatie (TR) bij patiënten die symptomen blijven behouden bij medische therapie en die volgens het hartteam geschikt zijn voor tricuspidalisklepinterventie. 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.

4.3 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;
  - pacemakerafhankelijkheid[1] geleid door de transtricupidalis 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 getromboliseerd 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, glutaaraldehyde, contrastmiddelen of transoesofageaal echocardiogram.
- Tricuspidalisklepanatomie waardoor plaatsing van het hulpmiddel en de werking ervan op basis van CT- en echocardiografishe 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 dilatatorkit en de stabilisator zijn uitsluitend ontworpen, bedoeld en gedistribueerd voor STERIEL eenmalig gebruik. De EVOQUE -stabilisatortafel 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 geïmplanteerd 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 geïmplanteerd, 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 geïmplanteerd in de RV;
  - pacemakerafhankelijkheid geleid door de transtricupidalis 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).
- Glutaaraldehyde 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 glutaaraldehyde 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 voorbijgaande 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, antistollingsmedicijnen 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;
- harttamponnade/pericardiale effusie;
- cardiogene shock;
- verstrengeling 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 tricuspidalisklepapparaat, 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;
- retroperitonale bloeding;
- obstructie van het rechterventrikeloutflow-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 geïmplanteerd 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;
- bloedvatspasmen;
- 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-spuit (≥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 glutaaraldehyde 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 railset. 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 railset van Edwards.

10.3 Hantering en voorbereiding van het hulpmiddel

Gebruik een steriele techniek tijdens het voorbereiden en implanteren van het hulpmiddel. De voorbereiding moet worden uitgevoerd door twee bedieners: een bediener van het implantaat (die het distale deel van het afgiftesysteem bedient) en een bediener het handvat (die het proximale deel van het afgiftesysteem bedient). De bediener van het implantaat is altijd een medewerker van Edwards. Het handvat kan worden bediend door een medewerker van Edwards of een medewerker van het ziekenhuis. De bediener van het handvat dient onderstaande instructies te volgen:

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.

10.3.1 Voorbereiding van het afgiftesysteem

Gebruik een steriele techniek tijdens het voorbereiden en implanteren van het hulpmiddel. Een medewerker van Edwards draagt de bediener van het handvat het volgende op:

Stap	Procedure
1	Veeg alleen het handvat van het afgiftesysteem af met een gaasje dat met behulp van een spuit in zoutoplossing is gedrenkt.
2	Verwijder de stiletten van het proximale en distale uiteinde van het afgiftesysteem, en spoel daarna het voerdraadlumen (Afbeelding 4(3)) met de door de medewerker van Edwards aangegeven hoeveelheid gehepariniseerde zoutoplossing.
3	Spoel de spoelpoort (Afbeelding 3(4)) van het handvat en vervolgens de schachtpoort (Afbeelding 3(1)) met de door de medewerker van Edwards aangegeven hoeveelheid gehepariniseerde zoutoplossing. Plaats de stiletten terug.

Stap	Procedure
4	Trek de buitenste capsule terug: draai de witte knop (Afbeelding 3(2)) in de richting van de pijlen totdat de knop niet verder kan worden gedraaid om ervoor te zorgen dat de buitenste capsule (Afbeelding 4(8)) volledig wordt teruggetrokken.
5	Trek de binnenste capsule terug: draai de blauwe knop (Afbeelding 3(3)) in de richting van de pijlen totdat de knop niet verder kan worden gedraaid om ervoor te zorgen dat de binnenste capsule (Afbeelding 4(6)) volledig wordt teruggetrokken.
6	Zorg ervoor dat de primaire en secundaire knoppen (Afbeelding 3(5 en 6)) op 0 (nul) staan. Zorg ervoor dat de zwarte diepteknop (Afbeelding 3(7)) op ½ staat (als dat niet het geval is, moet de knop naar ½ of een door de medewerker van Edwards aangegeven stand worden gedraaid).
7	Schuif de taps toelopende tip helemaal naar voren: druk op de vergrendelingsknop van de taps toelopende tip en schuif de schuifregelaar van de taps toelopende tip (Afbeelding 3(8)) naar voren en laat daarna de vergrendelingsknop van de taps toelopende tip los.

10.3.2 Voorbereiding van het implantaat

De geautoriseerde medewerker van Edwards voert de nodige stappen uit om te waarborgen dat het implantaat gereed is om te worden geladen.

10.3.3 Vergrendelen en laden van het implantaat

De geautoriseerde medewerker van Edwards die als bediener van het implantaat fungeert zal de onderdelen van het laadsysteem bevestigen aan het implantaat en afgiftesysteem.

De medewerker van Edwards zal de bediener van het handvat het volgende opdragen:

Stap	Procedure
1	Draai de witte knop (Afbeelding 3(2)) langzaam tegen de klok en tegen de richting van de pijlen in om de buitenste capsule (Afbeelding 4(8)) naar voren te schuiven en stop als de medewerker van Edwards dat aangeeft.
2	Draai de witte knop (afbeelding 3(2)) in de richting van de pijlen om de buitenste capsule terug te trekken totdat de knop niet verder kan worden gedraaid (afbeelding 4(8)).
3	Draai de blauwe knop (Afbeelding 3(3)) tegen de richting van de pijlen in om de binnenste capsule (Afbeelding 4(6)) naar voren te schuiven en stop als de medewerker van Edwards dat aangeeft. **Opmerking: De medewerker van Edwards verwijdert de sluitingsdriver, bereidt het implantaat voor op het laden en draagt de bediener van het handvat het volgende op:**
4	Draai de witte knop (Afbeelding 3(2)) tegen de richting van de pijlen in om de buitenste capsule (Afbeelding 4(8)) continu naar voren te schuiven en stop op verschillende plaatsen als de medewerker van Edwards dat aangeeft, totdat de afscherming van de voerdraad en de ankers van het implantaat op de juiste positie zijn aangekomen.
5	Schuif de binnenste capsule (Afbeelding 4(6)) helemaal naar voren door de blauwe knop (Afbeelding 3(3)) tegen de richting van de pijlen in te draaien totdat de knop niet verder kan worden gedraaid.
6	Schuif de buitenste capsule (Afbeelding 4(8)) helemaal naar voren door de witte knop (Afbeelding 3(2)) tegen de richting van pijlen in te draaien totdat de knop niet verder kan worden gedraaid. **Opmerking: De medewerker van Edwards verwijdert het funnelinbrenghulpmiddel en draagt de bediener van het handvat het volgende op:**
7	Verminder de spanning in de buitenste en binnenste capsule. **Opmerking: De medewerker van Edwards spant de buisondersteuning om de klep definitief te positioneren en draagt daarbij de bediener van het handvat het volgende op:**
8	Span het handvat van het afgiftesysteem en draai daarbij de witte knop (Afbeelding 3(2)) tegen de richting van de pijlen in om de spanning te verminderen. **Opmerking: De medewerker van Edwards voert de laatste voorbereidende stappen uit om de capsule te trimmen en draagt de bediener van het handvat het volgende op:**
9	Spoel de spoelpoort van het handvat (Afbeelding 3(4)) met de aangegeven hoeveelheid zoutoplossing totdat de capsule vol is.

Stap	Procedure
10	Trek de taps toelopende tip (Afbeelding 4(1)) langzaam terug door op de knop van de taps toelopende tip te drukken en de schuifregelaar van de taps toelopende tip (Afbeelding 3(8)) terug te trekken totdat deze de capsule aanraakt.
11	Draai de zwarte diepteknop (Afbeelding 3(7)) tegen de klok en tegen de richting van de pijlen in totdat de diepteknop niet verder kan worden gedraaid.
12	Spoel de spoelpoort van het handvat (Afbeelding 3(4)) met de aangegeven hoeveelheid zoutoplossing.
13	Spoel de schachtpoort (Afbeelding 3(1)) met de aangegeven hoeveelheid om lucht te verwijderen en schuif de schacht distaal naar voren totdat deze gelijkstaat met de capsule.
14	Verwijder de stiletten van de uiteinden van het afgiftesysteem.
15	Spoel de spoelpoort van het handvat (Afbeelding 3(4)) en het voerdraadlumen (Afbeelding 4(3)) met de aangegeven hoeveelheid gehepariniseerde zoutoplossing.
16	Veeg de gecoate onderdelen (schacht, capsule en taps toelopende tip) af met een in gehepariniseerde zoutoplossing gedrenkt gaasje.

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 hartritmestoornissen 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 tricuspidalisklep. **Opmerking: Andere interventiehulpmiddelen en -technieken (zoals geleidekatheters) kunnen worden gebruikt om de voerdraad te leiden naar het passeren van de tricuspidalisklep.**
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.

WAARSCHUWING: Als de werking van het afgiftesysteem verstoord is (bijv. aanzienlijke toename in weerstand tijdens knoprotaties, geen reactie van knoppen), mag de klep niet gebruikt worden, aangezien dit kan leiden tot niet kunnen gebruiken van de klep of slechte positie van de klep.

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.

Stap	Procedure
6	Buig en oriënteer het afgiftesysteem richting de tricuspidalisklep.
7	Voer het afgiftesysteem op om de tricuspidalisklep 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 passeringspositie te optimaliseren.**
8	Verifieer met gebruik van echocardiografie en fluoroscopische begeleiding dat het afgiftesysteem de tricuspidalisklep 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 natieve 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 natieve 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 natieve 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 natieve 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 natieve klepbladen met echo-afbeeldingen en pas de plaatsing van de EVOQUE -klep aan zoals vereist om de natieve tricuspidalisklep 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 glutaaraldehyde-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 dilatatorkit 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 dilatatorkit, 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 railset 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:

- **Ongeopende 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 % glutaaraldehyde. 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 glutaaraldehyde	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-polypropylene-glycol mono-butylether	68554-68-7	0-0,762
Niobium	7440-03-1	0-0,643
Silicumdioxide	7631-86-9	0,00515-0,598

Stof	CAS	Massabereik van het model (mg)
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
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-dimethylaminoëthyl)-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	0690103D004EVV000Z3
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 -stabilisatortafel	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

Dansk

Edwards EVOQUE system til udskiftning af trikuspidalklap

Brugsanvisning

Forsigtig: Implantation af transkatetertrikuspidalklappen bør kun udføres af læger, som er uddannet i Edwards EVOQUE system til udskiftning af trikuspidalklap.

- Forsøg ikke at bruge Edwards EVOQUE klappen (herefter kaldet EVOQUE klappen), fremføringssystemet eller associeret tilbehør, før du har læst og forstået alle oplysninger i denne brochure.
- Manglende overholdelse af instruktioner, advarsler og forsigtighedsregler kan medføre skader på udstyr eller patientskade. Brug af EVOQUE systemet skal begrænses til læger, der er uddannet i udførelse af endovaskulære procedurer, og til læger, der er uddannet i korrekt brug af systemet.
- Kontakt en autoriseret Edwards medarbejder for hjælp til korrekt valg af EVOQUE klapstørrelse.
- EVOQUE klappen, fremføringssystemet, dilatatorsættet, monteringssystemet og stabilisatoren leveres STERILE. Tilbehøret til engangsbrug (base og plade) og genanvendeligt tilbehør (skinne, platform og plade) leveres IKKE-STERILE.
- Se anvisningerne om oparbejdning i brugsanvisningen til Edwards genanvendeligt tilbehør for trin om aftørring af Edwards genanvendelig platform og plade. For Edwards genanvendelig skinneenhed henvises der til anvisningerne om oparbejdning i brugsanvisningen til Edwards genanvendeligt skinnesæt. Alle andre anordninger leveres udelukkende til engangsbrug. Efter brug skal anordningen bortskaffes i henhold til hospitalets eller myndighedernes regler.

1.0 Introduktion

Edwards EVOQUE system til udskiftning af trikuspidalklap (herefter kaldet EVOQUE systemet) er designet til udskiftning af den native trikuspidalklap hos patienter med symptomatisk og alvorlig trikuspidalklapregurgitation uden behov for konventionel åben hjertekirurgi. EVOQUE systemet består af fire (4) elementer, som bruges sammen med hver af de to (2) tilbehørssæt, som beskrevet herunder:

Produktnavn	44 mm	48 mm	52 mm	56 mm
Edwards EVOQUE klap (EVOQUE klap)	9850EV44	9850EV48	9850EV52	9850EV56
Edwards EVOQUE monteringssystem eller Edwards EVOQUE monteringssystem og beskærer	9850LS eller 9850LSB			9850LSB
Edwards EVOQUE triscupid-fremføringssystem	9850TDS			
Edwards EVOQUE dilatatorsæt	9850DK			

Tilbehørssæt 1	
Produktnavn	**Modelnummer**
Edwards EVOQUE stabilisator	9850SB
Edwards EVOQUE stabilisatorbase	9850BA
Edwards EVOQUE stabilisatorplade	9850PT

Tilbehørssæt 2	
Produktnavn	**Modelnummer**
Edwards EVOQUE stabilisator	9850SZ
Edwards genanvendelig skinne	10500RL
Edwards genanvendelig platform	10000UP
Edwards genanvendelig plade	10000PT

Bemærk: EVOQUE systemet er designet til brug med enten tilbehørssæt 1 eller tilbehørssæt 2. Tilbehørssæt 1 betragtes som et valgfrit sæt til engangsbrug til brug med EVOQUE systemet. Komponenterne fra sæt 1 og sæt 2 er ikke ombyttelige.

Bemærk: Anordningerne, som udgør EVOQUE systemet, er beregnet til at blive brugt sammen og ikke som selvstændige anordninger. Oplysningerne i denne brugsanvisning gælder for alle EVOQUE systemanordninger.

Edwards, Edwards Lifesciences, det stiliserede E-logo, Edwards EVOQUE og EVOQUE er varemærker tilhørende Edwards Lifesciences Corporation. Alle andre varemærker tilhører deres respektive ejere.

2.0 Beskrivelse af anordningen

- **Edwards EVOQUE klap (figur 1)**

EVOQUE klappen er beregnet til at blive implanteret i trikuspidalposition som et alternativ til kirurgi. EVOQUE klappen består af en klap i bovint perikardievæv med tre flige og med nitinolramme og stofmanchet, og den er pakket og afslutningsvist steriliseret i glutaraldehyd.

De anbefalede klapstørrelser er baseret på den native klapannulusstørrelse som målt ved computertomografi (CT). Patientens anatomiske faktorer og scanningsmodaliteter skal tages i betragtning ved valg af klapstørrelse.

Anordningens diameter (anbefalet klapstørrelse)	**Systole**		**Diastole**	
	Anbefalet behandlingsbar omkreds – afledt diameterområde (mm)	**Maksimal behandlingsbar annuluslængde (mm)**	**Anbefalet behandlingsbar omkreds – afledt diameterområde (mm)**	**Maksimal behandlingsbar annuluslængde (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 fremføringssystem til trikuspidalklap (figur 2, figur 3 og figur 4)**

Fremføringssystemet har en udvendig diameter på 28 F og er beregnet til fremføring af EVOQUE klappen i komprimeret position via transfemoral venøs adgang. Fremføringssystemets håndtag indeholder en primær fleksibel drejeknap, en sekundær fleksibel drejeknap og en dybdeknap for at muliggøre justering og positionering af EVOQUE klappen i den native klap samt en kapselknap og en frigivelsesdrejeknap til styring af udvidelse og frigørelse af EVOQUE klappen.

- **Edwards EVOQUE dilatatorsæt (figur 5)**

Dilatatorerne med hydrofil belægning og en diameter på 24 F, 28 F og 33 F er beregnet til at udvide adgangsstedet og muliggøre indføring af fremføringssystemet. Alle dilatatorer indeholder en guidewire på 0,89 mm (0,035") og har en konisk form for at minimere traume på adgangsstedet.

- **Edwards EVOQUE monteringssystem (figur 6)/monteringssystem og beskærer (figur 7)**

Monteringssystemet, der består af flere komponenter, er beregnet til montering og fastgørelse af EVOQUE klappen i fremføringssystemet. Monteringssystemet bidrager til komprimering af EVOQUE klappen til den relevante diameter, hvilket betyder, at den udvendige kapsel kan fremføres over EVOQUE klappen.

- **Edwards EVOQUE systemtilbehørssæt 1: Stabilisator (model 9850SB), base og plade (figur 8)**

Stabilisatoren til engangsbrug med basen og pladen til engangsbrug er beregnet til at fastgøre fremføringssystemet i en vinkel, der er passende for den transfemorale venøse adgang, og til at muliggøre finjustering af fremføringssystemets position under implantationen. Basen kan justeres i højden, så den passer til patientens nedre ekstremiteter, og den er beregnet til at udgøre en stabil base for stabilisatoren. Pladen er beregnet til at udgøre en stabil, plan overflade for basen på operationsbordet.

- **Edwards EVOQUE systemtilbehørssæt 2: Stabilisator (model 9850SZ) og genanvendelig skinne, platform og plade (figur 9)**

Det genanvendelige tilbehør, der er kompatibelt med EVOQUE systemet, indeholder den genanvendelige skinne, platform og plade. Den genanvendelige skinne er en stabil, steriliserbar skinne, der udgør en overflade til montering af kompatible stabilisatorer til den genanvendelige platform. Den genanvendelige platform muliggør placering og stabilisering af Edwards fremføringssystemet til transkateterudskiftning ved hjælp af justerbar benhøjde og en stabil platform. Den genanvendelige plade er placeret under den genanvendelige platform og udgør en plan og stabil overflade ved brug. Stabilisatoren til engangsbrug er beregnet til at hjælpe med positionering og stabilisering af EVOQUE systemet under implantationsprocedurer. For tilbehørssæt, der anvender genanvendeligt tilbehør (figur 7), henvises der til brugsanvisningen til Edwards genanvendeligt tilbehør for opsætning af basen, platformen og pladen. Hvis den genanvendelige skinne er ikke-steril, eller hvis den udpakkes for første gang, henvises der til brugsanvisningen til Edwards genanvendeligt skinnesæt.

3.0 Krav til faciliteter og uddannelse

Faciliteter, som har til hensigt at udføre en implantationsprocedure ved brug af EVOQUE systemet, skal have adgang til cine-fluoroskopi og transøsofageal ekkokardiografi (TEE) under hele proceduren. Derudover skal de implanterende læger have øjeblikkelig adgang til faciliteter med det nødvendige udstyr, de nødvendige instrumenter, de nødvendige forsyninger og det nødvendige personale for at kunne udføre akut trikuspidalklapkirurgi, hvis der er behov for det.

Edwards Lifesciences tilbyder et omfattende uddannelsesprogram, som de implanterende læger skal gennemføre før brug af EVOQUE systemet. De implanterende læger skal have avanceret teknisk viden om relaterede kateterbaserede procedurer.

4.0 Specifikationer for brug

4.1 Tiltænkt formål

EVOQUE systemet til udskiftning af trikuspidalklap er beregnet til reduktion af trikuspidalregurgitation (TR) hos patienter, der fortsat er symptomatiske på medicinsk behandling.

4.2 Indikationer for brug

EVOQUE systemet til udskiftning af trikuspidalklap er beregnet til reduktion af trikuspidalregurgitation (TR) hos patienter, der fortsat er symptomatiske på medicinsk behandling, og som hjerteteamet vurderer egnede til trikuspidalklapintervention. EVOQUE systemet anlægger implantatet perkutant til trikuspidalklappen gennem adgang i vena femoralis med en transvenøs tilgang.

4.3 Målpatientpopulation

- Patienter med symptomatisk, alvorlig TR, som ikke har nogen af følgende:
  - Alvorlig aortisk, mitral og/eller pulmonarklapstenose og/eller regurgitation
  - LVEF < 25 %
  - Alvorlig dysfunktion i højre ventrikel som målt via ekkokardiografi
  - Pacemaker-afhængighed[1] på trans-tricuspid ledning uden alternativ pacingmulighed
  - Behov for akut kirurgi uanset årsag eller planlagt hjerteoperation inden for de næste 12 måneder
  - Hvilende systolisk blodtryk < 90 eller > 160 mmHg efter gentagne målinger
  - Refraktorisk hjerteinsuffiens, der kræver avanceret intervention (dvs. venstre ventrikulær hjælpeudstyr, transplantation) (ACC/AHA/ESC/EACTS Stage D-hjerteinsuffiens)
  - Et IVC-filter med okklusion eller trombose, som ville interferere med fremføringskatetret.
- Patientudvælgelse skal udføres af et multidisciplinært hjerteteam, som er specialiseret i behandling af trikuspidalregurgitation, for at vurdere patientrisiko og anatomisk egnethed.

[1] Pacemakerafhængighed kan øge risikoen for alvorlig skade eller dødsfald fra pludselig pacemakerfejl

5.0 Kontraindikationer

EVOQUE klappen er kontraindiceret til brug i patienter med følgende tilstande:

- Aktiv endocarditis de seneste 3 måneder eller infektion, der kræver behandling med antibiotika (oral eller intravenøs), de seneste 2 uger inden den planlagte implantation.
- Hypersensitivitet eller kontraindikation, som ikke kan behandles, over for en eller flere af følgende: alle trombocythæmmende stoffer, alle antikoagulantia, nitinollegeringer (nikkel og titanium), bovint væv, glutaraldehyd, kontrastmedie eller transøsofageal ekkokardiografi.
- Trikuspidalklapanatomi, der hindrer korrekt indsætning og funktionalitet af anordningen baseret på CT- og ekkokardiografisk evaluering.

  Bemærk: Patienten skal kunne tolerere mindst én type medicin til antitrombocytbehandling OG én type antikoagulationsmedicin.

6.0 Advarsler

- Anvend ikke EVOQUE klappen til andre formål, end dem der fremgår af mærkaten.
- EVOQUE klappen, fremføringssystemet, monteringssystemet, dilatatorsættet og stabilisatoren er designet, tilsigtet og distribueret udelukkende til STERIL engangsbrug. EVOQUE stabilisatorbase og EVOQUE stabilisatorplade leveres ikke-sterile til engangsbrug. Anordningerne til engangsbrug må ikke resteriliseres eller genanvendes. Der er ingen data, der underbygger, at anordningerne er sterile, ikke-pyrogene eller funktionsdygtige efter oparbejdning.
- Sørg for, at der anvendes korrekte sterile teknikker under klargøring, overførsel og brug af anordningerne.
- Brug ikke klappen, hvis forseglingen er brudt, hvis opbevaringsopløsningen ikke dækker klappen fuldstændigt, hvis temperaturindikatoren er blevet aktiveret, hvis klappen er beskadiget, eller hvis udløbsdatoen er overskredet. EVOQUE klappen skal hele tiden være hydreret. Klappen må ikke udsættes for andre opløsninger, antibiotika eller kemikalier end den medfølgende opbevaringsopløsning og den sterile fysiologiske saltvandsopløsning. Dette vil forhindre beskadigelse af fligen, som ellers kan forringe klappens funktionalitet. Hold EVOQUE klappen fugtig med normalt saltvand indtil implantation.
- Kontrollér, at den korrekte klapstørrelse er valgt. Implantation af den forkerte størrelse (dvs. under- eller overdimensionering) kan føre til paravalvulær lækage (PVL), vandring, embolisering og/eller annulær skade.
- Patienter med tidligere implanterede anordninger (f.eks. IVC-filter) skal vurderes omhyggeligt før indføring af fremføringssystemet for at undgå potentiel skade på vaskulaturen eller en tidligere implanteret anordning.

- Patienter med præeksisterende hjerteelektroder bør vurderes nøje før implantation for at undgå potentiel ufordelagtig interaktion mellem anordningerne.
- Der bør udvises forsigtighed ved implantation af elektroder til hjertet efter implantation af EVOQUE klappen for at undgå potentiel ufordelagtig interaktion mellem anordningerne.
- Patienter, som har fået implanteret en EVOQUE klap, bør holdes på antikoagulations-/antitrombocytbehandling som bestemt af deres læge i overensstemmelse med de aktuelle retningslinjer, for at minimere risikoen for klaptrombose og tromboemboliske hændelser.
- Der findes ingen data, der understøtter anordningens sikkerhed og ydeevne, hvis patienten har:
  - Ekkokardiografisk bevis på alvorlig dysfunktion i højre ventrikel;
  - Systolisk pulmonært arterietryk (PASP) > 70 mmHg via ekko-Doppler;
  - En trans-tricuspid pacemaker- eller defibrillatorledning, der er implanteret i højre ventrikel inden for de seneste 3 måneder;
  - Afhængighed af en trans-tricuspid pacemaker uden alternative pacingmuligheder.

7.0 Sikkerhedsforanstaltninger

7.1 Sikkerhedsforanstaltninger før brug

- Patientens kvalifikation afhænger af anatomiske forhold baseret på en CT-scanning.
- Det anbefales, at et multidisciplinært hjerteteam anbefaler EVOQUE klapimplantation i forhold til alternative perkutane løsninger, herunder minimalt invasiv hjerteoperation.
- Det anbefales, at et multidisciplinært hjerteteam tager højde for sygdommens alvorlighed og chancerne for reversibilitet af højresidig hjerteinsufficiens baseret på en komplet hæmodynamisk vurdering.
- Patienten bør have en forventet levetid på mindst 12 måneder.

7.2 Sikkerhedsforanstaltninger

- EVOQUE klappen må kun bruges sammen med EVOQUE fremføringssystemet og EVOQUE monteringssystemet.
- Proceduren bør udføres under passende scanningsmodaliteter, f.eks. transøsofageal ekkokardiografi (TEE), fluoroskopi og/eller intrakardial ekkokardiografi (ICE).
- Glutaraldehyd kan forårsage hud-, øjen-, næse- og halsirritation. Undgå længerevarende eller gentagen udsættelse for eller indånding af opløsningen. Må kun anvendes med tilstrækkelig udluftning. Hvis der opstår hudkontakt, skal det berørte område straks skylles med vand. I tilfælde af kontakt med øjnene skal der straks søges læge. For yderligere oplysninger om eksponering for glutaraldehyd henvises der til sikkerhedsdatabladet, der kan fås hos Edwards Lifesciences.
- Der kan opstå ledningsforstyrrelser før, under eller efter implantation af EVOQUE klappen, hvilket kan kræve kontinuerlig EKG-overvågning før udskrivelse fra hospitalet. Hvis en patient har bekræftede eller mistænkte ledningsforstyrrelser, skal patientovervågning og/eller elektrofysiologisk evaluering overvejes.
- Passende antibiotisk profylakse anbefales som efterbehandling af patienter med risiko for infektion af den protetiske hjerteklap og endocarditis.
- Langvarig holdbarhed er ikke blevet bestemt for EVOQUE klappen. Kliniske data bygger på kortsigtet opfølgning. Regelmæssig medicinsk opfølgning anbefales for at evaluere EVOQUE klappens funktion.
- Implantation af EVOQUE klappen skal udskydes hos patienter, der har haft (1) myokardieinfarkt inden for den seneste måned (30 dage) inden planlagt intervention, (2) pulmonal emboli inden for 3 måneder (90 dage) inden planlagt intervention, (3) hjerneblødning (slagtilfælde eller forbigående iskæmisk slagtilfælde [TIA]) inden for 3 måneder (90 dage) inden planlagt intervention, (4) aktiv øvre gastrointestinal blødning inden for 3 måneder (90 dage) før procedure, der kræver transfusion.

8.0 Potentielle bivirkninger

Potentielle bivirkninger relateret til standardhjertekateterisation, brugen af anæstesi, EVOQUE klappen og implantationsproceduren omfatter:

- Unormale laboratorieværdier
- Allergisk reaktion på anæstesi, kontrastmedie, antikoagulationsmedicin eller anordningsmateriale
- Anafylaktisk shock
- Anæmi eller nedsat hæmoglobin (Hbg), som kan kræve transfusion
- Aneurisme eller pseudoaneurisme
- Angina eller brystsmerter
- Arytmi – atrial (dvs. atrieflimmer, supraventrikulær takykardi)
- Arytmier – ventrikulær (dvs. ventrikulær takykardi, ventrikulær fibrillation)
- Arteriovenøs fistel
- Blødning
- Hjertestop

- Hjerteinsifficiens
- Hjerteskade, herunder perforation
- Hjertetamponade/perikardial ekssudation
- Kardiogent shock
- Chordaindvikling eller -ruptur, som kan kræve intervention
- Koagulopati, koagulationslidelse, hæmoragisk diatese
- Skader på ledningssystemet, som kan nødvendiggøre implantering af en pacemaker (midlertidig eller permanent)
- Konvertering til åben hjertekirurgi
- Kranspulsåreokklusion
- Skade på eller interferens med funktionen af pacemaker eller implanterbar hjertestarter (ICD)
- Dødsfald
- Ødem
- Elektrolytubalance
- Embolisering, herunder luft-, partikel-, forkalkningsmateriale- eller trombe
- Akut hjertekirurgi
- Endocarditis
- Øsofageal irritation
- Øsofageal perforation eller forsnævring
- Embolisering af EVOQUE systemkomponent(er)
- Mislykket udtagning af alle EVOQUE systemkomponenter
- Feber
- Gastrointestinal blødning
- Hæmatom
- Hæmodynamisk kompromis
- Hæmolyse/hæmolytisk anæmi
- Blødning, som kræver transfusion/kirurgi
- Hypertension
- Hypotension
- Inflammation
- Skader på trikuspidalklapapparatet, herunder chordaeskade, ruptur, skader på papillærmuskler
- Lokal og systemisk infektion
- Mesenteriel iskæmi eller tarminfarkt
- Multiorgansvigt
- Myokardieinfarkt
- Kvalme og/eller opkastning
- Nerveskade
- Neurologiske symptomer, herunder dyskinesi, uden diagnosticeret TIA eller slagtilfælde
- Ikke-akut reoperation
- Smerter
- Pannusdannelse
- Paralyse
- Perkutan klapintervention
- Perifer iskæmi
- Permanent handikap
- Pleuraekssudat
- Pneumoni
- Lungeødem
- Lungeembolisme
- Reaktion på trombocythæmmende stoffer eller antikoagulantia
- Genindlæggelse
- Nyresvigt
- Respirationssvigt, atelektase – kan nødvendiggøre forlænget intubation
- Retroperitoneal blødning
- Obstruktion af højre ventrikulære udløbsområde (RVOT)
- Septikæmi, sepsis
- Hudforbrænding, -skade eller vævsændringer pga. eksponering for ioniserende stråling
- Slagtilfælde

- Strukturel forringelse (slid, fraktur, forkalkning, rift i flig, fortykkelse af flig, stenose af implanteret anordning eller bevægelsesfejl fra ny flig)
- Tromboemboli
- Forbigående iskæmisk slagtilfælde (TIA)
- Klapløsrivelse/embolisering
- Klapendocarditis
- Klapeksplantat
- Indeslutning af klapflig
- Fejlplacering af klap
- Klapvandring
- PVL/paravalvulær klaplækage
- Klapregurgitation (ny eller forværret trikuspid, aortisk, mitral, pulmonær)
- Klaptrombose
- Vaskulær skade eller traume, herunder dissektion eller okklusion
- Karspasme
- Sårruptur, forsinket eller ufuldstændig heling

For en patient/bruger/tredjepart i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde gælder følgende: Hvis der opstår en alvorlig hændelse under anvendelse af denne anordning eller som følge af dens anvendelse, skal det indberettes til producenten og din nationale kompetente myndighed, som kan findes på https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

9.0 Yderligere udstyr

Implantationsproceduren kræver yderligere udstyr, som ikke leveres sammen med EVOQUE systemet. Dette yderligere udstyr er angivet nedenfor.

9.1 Udstyr til montering af EVOQUE klap

Bemærk: Volumener afspejler tilstrækkelig mængde til klargøring af 1 implantat.

- 3500 ml (minimum) steril fysiologisk saltvandsopløsning ved omgivende temperatur (~ 23 °C)
- 500 ml (minimum) hepariniseret saltvandsopløsning (2 enheder/ml) ved omgivende temperatur (~ 23 °C)
- 4 sterile skåle (≥ 500 ml, ≥ 7 cm dybe, plastik)
- 1 stor steril skål (≥ 2 l, ≥ 10 cm dyb, plastik)
- 1 skalpel, skalpelblad nr. 11
- 1 luer lock-sprøjte (≥ 20 cm^3)
- Gazebind
- Pincet med stump spids
- Saks med stump spids
- Sterile håndklæder

9.2 Udstyr til adgang, procedure og monitorering

- Standardlaboratorieudstyr til hjertekateterisation
- Indføringshylster til femoralkar
- Fluoroskopi (faste, mobile eller semi-mobile fluoroskopisystemer, der er velegnede til brug i forbindelse med perkutane koronarindgreb)
- Transøsofageal ekkokardiografikapacitet
- Styrbart indføringshylster
- Guidewire med udvekslingslængde på 0,89 mm (0,035”)
- Guidewire med ekstra smal kurve på 0,89 mm (0,035”)
- Kateter og guidewire til højre kranspulsåre
- Sterilt bord til EVOQUE klap og klargøring af anordning

9.3 Standbyudstyr

- Arteriebypasskanyle (~18 F)
- Kardiopulmonal bypassmaskine
- Smidig ballon (> 20 mm diameter, 9 cm^3 kontrastvolumen)
- Fortyndet røntgenfast kontrastmedie (15:85 medie til saltvandsopløsning)
- Højtrykskontrastinjektor
- Intraaortisk ballonpumpe og ballon i passende størrelse
- Intrakardial ekkokardiografisk udstyr (ICE)

- Angiografisk grisehalekateter
- Venøs returbypasskanyle (~18 F)
- Transthorakalt ekkokardiografisk udstyr (TTE)
- Smøremiddel til vaskulær adgang
- Udstyr til midlertidig pacing

10.0 BRUGSANVISNING

10.1 Inspektion før brug

Før EVOQUE systemet tages i brug, skal hvert element og alt tilbehør undersøges grundigt for spor efter større skader (f.eks. en revnet beholder eller et revnet låg, lækage, brudt eller manglende forsegling), som kan have kompromitteret pakkens sterilitet (hvis det er relevant) eller komponenternes funktionalitet.

ADVARSEL: Fremføringssystemet må ikke fejlhåndteres, og fremføringssystemet og tilbehørsanordningerne må ikke bruges, hvis emballagen og/eller sterile barrierer og eventuelle komponenter er blevet åbnet eller beskadiget, eller hvis udløbsdatoen er overskredet, da det kan forringe sikkerheden og/eller funktionaliteten.

ADVARSEL: Undgå fejlhåndtering af EVOQUE klappen eller brug af anordningen/beholderen, hvis der er tegn på skader, lækage eller manglende sterilisering (ikke fuldt nedsænket i glutaraldehyd eller manglende, intakte forseglinger). EVOQUE klappen må ikke bruges til implantation, da steriliteten kan være kompromitteret.

ADVARSEL: Brug ikke EVOQUE klappen, hvis udløbsdatoen er overskredet, eftersom enten steriliteten eller klapfunktionen kan være kompromitteret.

ADVARSEL: Brug ikke EVOQUE klappen, hvis temperaturindikatoren er aktiveret, eftersom klapfunktionen kan være kompromitteret.

ADVARSEL: Brug ikke EVOQUE klappen, hvis den åbningssikre forsegling er brudt, eftersom steriliteten kan være kompromitteret.

10.2 Opsætning af tilbehør

10.2.1 Opsætning af tilbehørssæt 1

Trin	Procedure
1	Anbring pladen under patientens ben på operationsbordet for at støtte basen under proceduren.
2	Når patienten er blevet anbragt på operationsbordet, anbringes basen til engangsbrug over patientens ben, oven på pladen, med den ønskede afstand fra midten af sternum.
3	Opret en steril barriere.
4	Efter steril afdækning anbringes baseadapteren til engangsbrug på linje med adgangsstedet og fastgøres foran på basen ved hjælp af en klemme (figur 6).

Bemærk: I konfigurationen med tilbehørssæt 1 leveres både baseadapteren og klemmen sammen med stabilisatoren.

10.2.2 Opsætning af tilbehørssæt 2

For konfigurationen med tilbehørssæt 2, der anvender genanvendeligt tilbehør (figur 7), henvises der til brugsanvisningen til Edwards genanvendeligt tilbehør for opsætning af platformen og pladen. Hvis den genanvendelige skinne er ikke-steril, eller hvis den udpakkes for første gang, henvises der til brugsanvisningen til Edwards genanvendeligt skinnesæt. Se nedenstående anvisninger, når den genanvendelige skinne er steril.

Trin	Procedure
1	Fjern den genanvendelige skinne fra Edwards fra steriliseringsindpakningen (blå indpakning), og kontrollér for skader.
2	Saml og placer den genanvendelige plade og genanvendelige platform ved patientens ben, og juster platformens højde og vinkel efter behov, før patienten afdækkes sterilt. Se brugsanvisningen til Edwards genanvendeligt tilbehør.
3	Opret en steril barriere.
4	Saml og fastgør den genanvendelige skinne og stabilisator fra Edwards til den genanvendelige platform efter steril afdækning.
5	Fjern den genanvendelige skinne iht. proceduren fra den genanvendelige platform. Udfør standardaftørring af den genanvendelige skinne, før den sendes til oparbejdning. Se brugsanvisningen til Edwards genanvendeligt skinnesæt.

10.3 Håndtering og klargøring af anordning

Følg steril teknik under klargøring af anordningen og implantation. Klargøring til betjening fra to operatører; en implantatoperatør (som betjener den distale del af fremføringssystemet) og en håndtagsoperatør (der betjener den proksimale del af fremføringssystemet). En Edwards operatør vil altid fungere som implantatoperatør. Håndtagsoperatøren kan være en Edwards operatør eller en medarbejder fra hospitalet. Håndtagsoperatøren skal følge nedenstående instruktioner:

ADVARSEL: Undgå at fejlhåndtere EVOQUE klappen. EVOQUE klapflige, som er blevet fejlhåndteret eller beskadiget under monteringsprocessen, kræver udskiftning af EVOQUE klappen.

ADVARSEL: EVOQUE klappen bør ikke være helt sammenpresset i længere tid end 120 minutter, da det kan forringe klappens funktion.

FORSIGTIG: Anbring ikke beholderen eller posen med fremføringssystemet i det sterile felt. Beholderens og posens ydersider er ikke sterile, og indholdet i beholderen og posen skal håndteres ved brug af aseptisk standardteknik for at forhindre kontaminering.

FORSIGTIG: For at reducere risikoen for kontaminering må beholderen med EVOQUE klappen ikke åbnes, før implantationen med sikkerhed skal udføres.

FORSIGTIG: Kontrollér, at hele suturen fjernes, når serienummermærket tages af EVOQUE klappen, da det ellers kan medføre emboli.

FORSIGTIG: Undgå, at EVOQUE klappen kommer i kontakt med skarpe instrumenter, da det kan forringe klapfunktionen.

ADVARSEL: Der skal foretages tilstrækkelig skylning med normalt saltvand inden implantation for at reducere glutaraldehydkoncentrationen, da det kan medføre glutaraldehydetoksicitet.

FORSIGTIG: Lad ikke fligvævet eller skylleopløsningen komme i kontakt med håndklæder, betræk eller andre fnug- og partikelkilder, som kan overføres til fligvævet, da det kan medføre emboli.

10.3.1 Klargøring af fremføringssystem

Følg steril teknik under klargøring af anordningen og implantation. Edwards operatøren vil instruere håndtagsoperatøren i at gøre følgende:

Trin	Procedure
1	Aftør kun håndtaget på fremføringssystemet med gaze fugtet med saltvand via sprøjte.
2	Fjern stiletterne fra fremføringssystemets proksimale og distale ender, og skyl derefter guidewirelumenen (figur 4(3)) med hepariniseret saltvand i den mængde, Edwards operatøren anviser.
3	Skyl håndtagets skylleport (figur 3(4)) og derefter hylsterporten (figur 3(1)) med hepariniseret saltvand i den mængde, der er angivet af Edwards operatøren. Isæt stiletterne igen.
4	Træk den udvendige kapsel tilbage: Drej den hvide knap (figur 3(2)) i pilenes retning, indtil den ikke kan drejes mere, for at sikre, at den udvendige kapsel (figur 4(8)) er trukket helt tilbage.
5	Træk den indvendige kapsel tilbage: Drej den blå knap (figur 3(3)) i pilenes retning, indtil den ikke kan drejes mere, for at sikre, at den indvendige kapsel (figur 4(6)) er trukket helt tilbage.
6	Kontrollér, at de primære og sekundære knapper (figur 3(5 og 6)) er ved 0 (nul). Kontrollér, at den sorte dybdeknap (figur 3(7)) er ved ½. (Hvis ikke, skal den drejes til ½ eller som anvist af Edwards operatøren).
7	Fremfør den koniske spids helt: Tryk på låseknappen til den koniske spids, fremfør skyderen for den koniske spids (figur 3(8)), og slip derefter låseknappen til den koniske spids.

10.3.2 Klargøring af implantatet

En autoriseret Edwards operatør vil udføre de nødvendige trin for at sikre, at implantatet er klar til isætning.

10.3.3 Låsning og isætning af implantatet

Monteringssystemets komponenter påsættes implantat- og fremføringssystemet af en autoriseret Edwards operatør, der fungerer som implantatoperatør.

Edwards operatøren vil instruere operatøren af håndtaget i at gøre følgende:

Trin	Procedure
1	Drej langsomt den hvide knap (figur 3(2)) mod uret i modsat retning af pilene for at fremføre den udvendige kapsel (figur 4(8)), og stop som angivet af Edwards operatøren.
2	Drej den hvide knap (figur 3(2)) i pilenes retning for at trække den udvendige kapsel tilbage, indtil den ikke kan drejes mere (figur 4(8)).
3	Drej den blå knap (figur 3(3)) i modsat retning af pilene for at fremføre den indvendige kapsel (figur 4(6)), og stop som angivet af Edwards operatøren. **Bemærk: Edwards operatøren fjerner låsedriveren og klargør implantatet til isætning, og instruerer derefter håndtagsoperatøren i at gøre følgende:**
4	Drej den hvide knap (figur 3(2)) i modsat retning af pilene for kontinuerligt at fremføre den udvendige kapsel (figur 4(8)), og stop ved forskellige stadier som angivet af Edwards operatøren, indtil guidewirebeskytteren og implantatankrene er i den korrekte position.
5	Fremfør den indvendige kapsel helt (figur 4(6)) ved at dreje den blå knap (figur 3(3)) i modsat retning af pilene, indtil den ikke kan drejes mere.
6	Fremfør den udvendige kapsel helt (figur 4(8)) ved at dreje den hvide knap (figur 3(2)) i modsat retning af pilene, indtil den ikke kan drejes mere. **Bemærk: Edwards operatøren vil fjerne isætningsanordningens tragt og instruere håndtagsoperatøren i at gøre følgende:**
7	Løsn strækket i den udvendige og den indvendige kapsel. **Bemærk: Edwards operatøren vil strække støtterørsanordningen for at montere klappen helt, samtidig med, at håndtagsoperatøren instrueres i at gøre følgende:**
8	Stræk fremføringssystemets håndtag, samtidig med at den hvide knap drejes (figur 3(2)) i modsat pilene for at løsne strækket. **Bemærk: Edwards operatøren vil udføre de sidste klargøringstrin for at tilpasse kapslen og instruere håndtagsoperatøren i at gøre følgende:**
9	Skyl håndtagets skylleport (figur 3(4)) med den anviste mængde saltvand, indtil kapslen er fyldt.
10	Træk langsomt den koniske spids tilbage (figur 4(1)) ved at trykke på knappen til den koniske spids og trække skyderen for den koniske spids tilbage (figur 3(8)), indtil den berører kapslen.
11	Drej den sorte dybdeknap (figur 3(7)) mod uret i modsat retning af pilene, indtil dybdeknappen ikke kan drejes mere.
12	Skyl håndtagets skylleport (figur 3(4)) med den anviste mængde saltvand.
13	Skyl hylsterporten (figur 3(1)) med den anviste mængde for at fjerne al luft, og fremfør hylsteret distalt, indtil det støder op mod kapslen.
14	Fjern stiletterne fra fremføringssystemets ender.
15	Skyl håndtagets skylleport (figur 3(4)) og guidewirelumenen (figur 4(3)) med den anviste mængde hepariniseret saltvand.
16	Aftør de coatede komponenter (hylster, kapsel og konisk spids) med gaze fugtet med hepariniseret saltvand.

10.4 EVOQUE klapimplantat

10.4.1 Guidewireplacering

Forbered femoral venøs adgang ved hjælp af standardinterventionsteknikker.

ADVARSEL: Undgå at bruge overdreven kraft og/eller manipulation under fremføring og positionering af guidewiren, da det kan medføre perforation/dissektion af arterier, vener og/eller andre hjertestrukturer. Det kan desuden medføre hjertearytmi og ledningsforstyrrelser.

Trin	Procedure
1	Fremfør det styrbare hylster i højre atrium ved udgangen af IVC.
2	Før en guidewire gennem det styrbare hylster.

Trin	Procedure
3	Fremfør guidewiren på tværs af trikuspidalklappen. **Bemærk: Andet interventionsudstyr og andre interventionsteknikker (f.eks. guidekatetre) kan bruges til at føre guidewiren over trikuspidalklappen.**
4	Etabler passende guidewirebane, og bekræft, at der ikke er indviklen med hjertestrukturer.

10.4.2 EVOQUE klapfremføring

ADVARSEL: Undgå overdreven bevægelse af fremføringssystemet under proceduren for at beskytte vaskulatur eller hjertestrukturer. Undgå for kraftig rotation af fremføringssystemet for at opretholde fremføringssystemets funktion.

ADVARSEL: Hvis fremføringssystemets funktion er nedsat (f.eks. markant øget modstand ved drejning af knapper eller manglende reaktion fra knapperne), må klappen ikke indsættes, da det kan medføre, at klappen ikke kan indsættes, eller at den placeres forkert.

Bemærk: Skyl fremføringssystemet med hepariniseret saltvandsopløsning efter behov under hele indgrebet.

Trin	Procedure
1	Kontrollér, at den hydrofile belægning på dilatatorer og fremføringssystem er aktiveret før brug. Udvid adgangsstedet. Brug eventuelt et Edwards EVOQUE dilatatorsæt.
2	Indfør fremføringssystemet over guidewiren.
3	Fremfør fremføringssystemet, indtil den distale ende af den koniske spids er placeret lige mellem IVC og højre atrium.
4	Anvend fluoroskopi til at sikre, at fremføringssystemet vender i den rigtige retning. **ADVARSEL: Fremføringssystemets primære bøjning bøjer i retning af skylleportene. Kontrollér omhyggeligt, at fremføringssystemet vender korrekt på dette tidspunkt.**
5	Træk hylstret tilbage.
6	Bøj og vend fremføringssystemet mod trikuspidalklappen.
7	Fremfør fremføringssystemet, så det krydser trikuspidalklappen. **Bemærk: Bøjning af fremføringssystem, rotation af fremføringssystem og guidewireposition kan tilpasses under klapkrydsning for at optimere krydsningsposition.**
8	Kontrollér ved hjælp af ekkokardiografi og fluoroskopi, at fremføringssystemet har krydset gennem trikuspidalklappen og ind i højre ventrikel.
9	Hvis konfigurationen med tilbehørssæt 1 anvendes, skal stabilisatoren anbringes på baseadapteren og fastgøres på basen. Hvis konfigurationen med tilbehørssæt 2 anvendes, skal skinnes anbringes på platformen og fastgøres. Anbring derefter stabilisatoren på skinne og fastgør den.
10	Fastgør fremføringssystemet og hylstret til stabilisatoren.
11	Tilpas fremføringssystemet efter behov for at sikre hæmodynamisk stabilitet.
12	Ved hjælp af præoperative data for computertomografi med flere snit (MSCT) (hvis tilgængelige) placeres C-armen ved den optimale visningsprojektion.
13	Anbring fremføringssystemet, så det er koaksialt på trikuspidalannulus, samtidig med, at kontakten til den native anatomi minimeres.
14	Ved hjælp af ekkokardiografi og fluoroskopi bekræftes det, at EVOQUE klappen er placeret ved en passende dybde og koaksialitet i forhold til den native klap. **FORSIGTIG: Når først kapslen er trukket tilbage og afdækker EVOQUE klapankrene, kan klappen ikke føres eller hentes tilbage i fremføringssystemet.** **ADVARSEL: Oprethold fremføringssystemets centrale position i den native klap under fremføringen for at sikre korrekt positionering af klappen.**
15	Træk den udvendige kapsel tilbage, indtil ankrene afdækkes.
16	Tilpas EVOQUE klappens position, så ankrene er placeret inden for de native flige som angivet af patientanatomien.
17	Træk den udvendige og indvendige kapsel tilbage, indtil den ønskede EVOQUE klapdiameter er nået.

Trin	Procedure
18	Lad fligene indgribe.
19	Bekræft EVOQUE klappens placering ved hjælp af ekkobilleder for at vurdere fligenes aktivering. Tilpas EVOQUE klappens position efter behov.
20	Observer ved brug af ekkobilleder de native fliges bevægelser, og tilpas EVOQUE klappens position efter behov for fuldt ud at aktivere de native trikuspidalklapflige.
21	Når fuld aktivering er bekræftet, skal det sikres, at EVOQUE klappen er placeret perpendikulært med det trikuspidale annulære plan.
22	Træk den koniske formede spids tilbage, indtil den er placeret inden i EVOQUE klappen.
23	Træk den indvendige kapsel tilbage, indtil EVOQUE klappen frigøres fra fremføringssystemet. **FORSIGTIG: Vær forsigtig under den endelige frigørelse af EVOQUE klappen ved hjælp af frigivelsesdrejeknappen, da for tidlig frigørelse kan påvirke effektiviteten af EVOQUE klappen.**
24	Vurder ved hjælp af ekkobilleder og fluoroskopi EVOQUE klappens endelige placering og funktionalitet.

10.4.3 Fjernelse af fremføringssystem

ADVARSEL: Sørg for at fastholde fremføringssystemet midt i EVOQUE klappen under fjernelse af fremføringssystemet, da det ellers kan påvirke klapfunktionaliteten eller medføre løsrivelse af klappen.

Bemærk: Fremføringssystemet kan fjernes fra stabilisatoren på et hvilket som helst tidspunkt under fjernelsen, hvis der er behov for dette.

Trin	Procedure
1	Træk den koniske spids helt tilbage.
2	Ret fremføringssystemet ud og træk det tilbage efter behov, indtil den koniske spids er over låsetapperne på EVOQUE klappen. Tilpas guidewiren efter behov for at fastholde en cental position i forhold til EVOQUE klappen. Kontrollér, at låseringen er fri af EVOQUE klappen.
3	Drej frigivelsesdrejeknappen, så den indvendige kapsel kommer i kontakt med den koniske spids.
4	Ret fremføringssystemet ud og træk det tilbage efter behov.
5	Drej på tilbagetrækningsknappen for kapslen, indtil den udvendige kapsel er i kontakt med den indvendige kapsel.
6	Kontrollér, at fremføringssystemet er rettet helt ud, og fjern det fra adgangsstedet. **Bemærk: Man kan bruge et hylster til at forsegle vena femoralis efter systemfjernelse.**
7	Udfør femoral lukning efter behov ved hjælp af standardinterventionsteknikker.
8	Udfør eventuelt ventrikulografi for at finde EVOQUE klappens endelige position.

11.0 Levering

11.1 Sterilisering og emballage

EVOQUE klappen leveres steril ved brug af afslutningsvis væskesterilisering og er ikke-pyrogen. Den er emballeret og steriliseret i en glutaraldehydopløsning inden i en forseglet beholder. Beholderens udvendige overflade er ikke steril og må ikke anbringes i det sterile felt. EVOQUE klappen er udstyret med en temperaturindikator, og den bør ikke bruges, hvis indikatoren er aktiveret.

Fremføringssystemet, dilatatorsættet og monteringssystemet leveres steriliseret med ethylenoxid og leveres ikke-pyrogene. Komponenterne er fastgjort på et kort og emballeret i en pose og en kasse.

Stabilisatoren leveres steriliseret med ethylenoxid. Komponenterne er fastgjort på et kort og emballeret i en pose og en kasse.

Basen og pladen til engangsbrug eller den genanvendelige skinne, platform og plade leveres ikke-sterile.

Komponenterne er pakket i individuelle fragtkasser.

11.2 Opbevaring

EVOQUE klappen skal opbevares mellem 10 °C og 25 °C (50 °F og 77 °F). Lagerinspektion og -rotation med regelmæssige mellemrum anbefales, således at EVOQUE klapper med en tidligere udløbsdato bruges først.

Fremføringssystemet, dilatatorsættet, monteringssystemet, stabilisatoren/basen/pladen til engangsbrug og den genanvendelige platform/plade skal opbevares et køligt, tørt sted uden risiko for kontaminering. Se brugsanvisningen til Edwards genanvendeligt skinnesæt for oplysninger om opbevaring af den genanvendelige skinne.

12.0 Sikkerhedsoplysninger for magnetisk resonans-scanning (MRI)

Ikke-kliniske tests har vist, at Edwards EVOQUE klappen er MR-betinget. En patient med denne klap kan scannes sikkert i et MR-system, som opfylder følgende betingelser:

- Kun statisk magnetfelt på 1,5 og 3 T
- Maksimalt rumligt gradientmagnetfelt på 3000 gauss/cm (30,0 T/m) eller mindre
- Maksimal gennemsnitlig helkrops-SAR-værdi (specific absorption rate) på 2,0 W/kg som angivet af MR-systemet
- Normal driftstilstand for MR-systemet for både gradienter og SAR

Under de ovennævnte scanningsforhold forventes EVOQUE klappen at generere en maksimal temperaturstigning på 4 °C efter 15 minutters kontinuerlig scanning.

I ikke-kliniske test strækker den billedartefakt, der forårsages af EVOQUE klappen, sig cirka 0,8 cm fra anordningen ved scanning med en gradientekko- eller spinekkopulssekvens på et 3 T MRI-system.

13.0 Anordningens forventede levetid

EVOQUE klappen har gennemgået meget grundig præ-klinisk holdbarhedstest i henhold til kravene til test af klappen. Klapperne er blevet testet til 5 års simuleret brug. Den faktiske levetid i mennesker afhænger af mange faktorer og varierer fra patient til patient.

14.0 Patientinformation

Der medfølger et patientimplantatkort med hver EVOQUE klap. Opgiv alle de anmodede oplysninger efter implantation, og giv implantatkortet til patienten. Serienummeret findes på pakken med EVOQUE klappen. Dette kort giver patienterne mulighed for at informere sundhedspersonale om, hvilken type implantat de har modtaget, når de søger behandling.

15.0 Bortskaffelse af udtaget implantat og anordning

Edwards Lifesciences er interesseret i at få udtagne kliniske eksemplarer af EVOQUE klappen til analyse. En skriftlig rapport, der opsummerer vores resultater, fremsendes, når vores evaluering er afsluttet. Kontakt Edwards angående returnering af den udtagne hjerteklap.

Hvis det besluttes at returnere en eller flere anordninger, bedes disse anvisninger følges:

- **Uåbnet emballage med steril barriere intakt:** Hvis poserne ikke er blevet åbnet, skal anordningen returneres i den originale emballage.
- **Emballagen er åbnet, men anordningen er ikke implanteret:** Hvis en pose er åbnet, er anordningen ikke længere steril. Returner anordningen i dens oprindelige emballage.
- **Eksplanteret implantat:** Det eksplanterede implantat bør placeres i et passende histologisk fikseringsmiddel, f.eks. 10 % formalin eller 2 % glutaraldehyd. Nedkøling er ikke nødvendig i disse tilfælde. Kontakt Edwards Lifesciences for at anmode om et eksplanteringssæt, som kan returneres til Edwards.

15.1 Bortskaffelse

Brug universelle sikkerhedsforanstaltninger for biologiske risici og skarpe genstande for at undgå brugerskader. Brugte anordninger (inkluderer alle anordninger, der kommer i kontakt med patienter) skal håndteres og gensteriliseres eller bortskaffes i overensstemmelse med institutionelle retningslinjer for biologisk farlige materialer og hospitalsaffald for at undgå mulig krydskontaminering. Se brugsanvisningen til Edwards genanvendeligt tilbehør vedrørende bortskaffelse af den genanvendelige platform og plade.

16.0 Kvalitativ og kvantitativ information relateret til EVOQUE klappen

I forbindelse med EVOQUE klappen viser følgende tabel de kvalitative og kvantitative oplysninger om materialer og stoffer:

EVOQUE klap

Stof	CAS	Interval for modelmasse (mg)
Nikkel	7440-02-0	1250-1470
Titan	7440-32-6	981-1171
Polyethylenterephthalat	25038-59-9	529-649

Stof	CAS	Interval for modelmasse (mg)
Polyethylen	9002-88-4	285
Polyurethan	9009-54-5	0-281
Kollagener, bovint materiale, polymerer med glutaraldehyd	2370819-60-4	113
Titandioxid	13463-67-7	1,41-3,65
Kobolt	7440-48-4	0-1,29
Jern	7439-89-6	0-1,29
Kulstof	7440-44-0	0-1,03
Ilt	7782-44-7	0-1,03
Antimontrioxid	1309-64-4	0,632-0,777
Siloxaner og silikoner, di-methyl, polymer med methyl-silsesquioxaner, polyethylen-polypropylen-glycol og polyethylen-polypropylen-glycol-monobutyl-ether	68554-68-7	0-0,762
Niobium	7440-03-1	0-0,643
Siliciumdioxid	7631-86-9	0,00515-0,598
Polybutadien-diacrylat	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
Brint	1333-74-0	0-0,129
Kvælstof	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
Erucamid	112-84-5	0,00508-0,0256
Glycerol	56-81-5	0-0,0168
Bis(2-dimethylaminoethyl)-ether	3033-62-3	0-0,00790
Triethylenediamin	280-57-9	0-0,00611

EVOQUE fremføringssystem

Denne anordning indeholder følgende stoffer defineret som CMR 1B i en koncentration over 0,1 % vægtprocent:

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

Aktuel videnskabelig evidens understøtter, at medicinsk udstyr fremstillet af koboltlegeringer eller legeringer af rustfrit stål, der indeholder kobolt, ikke medfører en øget risiko for cancer eller skadelige virkninger for reproduktionen.

17.0 Oversigt over sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP)

Se https://meddeviceinfo.edwards.com/ for en SSCP for dette medicinske udstyr.

Efter lanceringen af den europæiske database om medicinsk udstyr/Eudamed henvises der til https://ec.europa.eu/tools/eudamed for en SSCP for dette medicinske udstyr. Dette er placeringen af SSCP efter lanceringen af den europæiske database for medicinsk udstyr/Eudamed.

SSCP er tilpasset i overensstemmelse med den kliniske evalueringsvurdering af det bemyndigede organ, som CE-certificeringen er tildelt. SSCP indeholder et relevant resumé af de samme oplysninger. Det bemyndigede organ har noteret sig og accepteret fordel-risiko-rationalerne for EVOQUE systemets sikkerhed og effektivitet på kort og lang sigt.

Overensstemmelse mellem hele EVOQUE systemet og Ydelseskrav (GSPR) til sikkerhed (MDR GSPR1), ydeevne (MDR GSPR1), accept af bivirkninger (MDR GSPR8), brugervenlighed (MDR GSPR5), anordningens levetid (MDR GSPR6), acceptabel fordel-risiko-profil (MDR GSPR8) er etableret for de mærkede indikationer.

18.0 Grundlæggende unik udstyrsidentifikation – udstyrsidentifikation (UDI-DI)

Den grundlæggende unikke udstyrsidentifikation (UDI-DI) er adgangsnøglen til udstyrsrelaterede oplysninger i Eudamed. Den grundlæggende unikke udstyrsidentifikation (UDI-DI) til klapper, fremføringssystemet og tilbehør kan bruges til at lokalisere SSCP. Følgende tabel indeholder den grundlæggende unikke udstyrsidentifikation for EVOQUE systemet:

Produkt	Model				Grundlæggende unik udstyrsidentifikation – udstyrsidentifikation (UDI-DI)
Edwards EVOQUE klap	9850EV44	9850EV48	9850EV52	9850EV56	0690103D004EVV000Z3
Edwards EVOQUE monteringssystem eller Edwards EVOQUE monteringssystem og beskærer	9850LS eller 9850LSB			9850LSB	0690103D004EVL000WV
Edwards EVOQUE triscupid-fremføringssystem	9850TDS				0690103D004EVD000V5
Edwards EVOQUE dilatatorsæt	9850DK				0690103D004EVK000WN

Tilbehørssæt 1		
Edwards EVOQUE stabilisator	9850SB	0690103D004EVA000UG
Edwards EVOQUE stabilisatorbase	9850BA	0690103D004EVA000UG
Edwards EVOQUE stabilisatorplade	9850PT	0690103D004EVA000UG

Tilbehørssæt 2		
Edwards EVOQUE stabilisator	9850SZ	0690103D004EVA000UG
Edwards genanvendelig skinne	10500RL	0690103D004REU000YA
Edwards genanvendelig platform	10000UP	0690103D004REU000YA
Edwards genanvendelig plade	10000PT	0690103D004REU000YA

Svenska

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), insättningssystem 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, insättningssystem, 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 enhet med återanvändbar skena, se instruktionerna för rengöring och sterilisering i bruksanvisningen för Edwards sats 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-insättningssystem	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.

Edwards, Edwards Lifesciences, den stiliserade E-logotypen, Edwards EVOQUE och EVOQUE är varumärken som tillhör Edwards Lifesciences Corporation. Alla andra varumärken tillhör respektive ägare.

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-insättningssystem (figur 2, figur 3 och figur 4)**

Insättningssystemet har en ytterdiameter på 28 Ch och är avsett att leverera EVOQUE klaff i den krimpade positionen med den transfemorala venmetoden. Insättningssystemets 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 5)**

Hydrofilbelagda dilatatorer med diametern 24 Ch, 28 Ch och 33 Ch är avsedda att utvidga åtkomststället för att underlätta införande av insättningssystemet. 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 6)/laddningssystem och trimmer (figur 7)**

Laddningssystemet som består av flera komponenter är avsett att underlätta laddning och fastsättning av EVOQUE klaff i insättningssystemet. 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 8)**

Stabilisatorn för engångsbruk med bas och platta för engångsbruk är avsedd att fästa insättningssystemet i en vinkel som är lämplig för den transfemorala venmetoden och för att möjliggöra finjusteringar av insättningssystemets position under implanteringsingreppet. 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 9)**

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 insättningssystem 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 basplattformen och plattan. Om den återanvändbara skenan är icke-steril samt vid första uppackning, se bruksanvisningen för Edwards sats 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 genomgås 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 Specifikationer för användning

4.1 Avsett ändamål

EVOQUE system för trikuspidalklaffimplantation är avsett för minskning av trikuspidal regurgitation (TR) för patienter som förblir symptomatiska med medicinsk behandling.

4.2 Indikationer för användning

EVOQUE system för trikuspidalklaffimplantation är avsett för minskning av trikuspidal regurgitation (TR) för patienter som förblir symptomatiska med medicinsk behandling och bedöms som lämpliga för trikuspidalklaffingrepp enligt beslut från hjärtteamet. EVOQUE -systemet levererar implantatet perkutant till trikuspidalklaffen via lårbensvenpunktion med en transvenös metod.

4.3 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 pacemaker[1] 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. hjälphjärta för vänster kammare, transplantation) (ACC/AHA/ESC/EACTS klass D hjärtsvikt)
  - Ett tilltäppt eller tromboserat 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 (oralt 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, insättningssystem, 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 insättningssystemet 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 högerkammarfelet 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 insättningssystem 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 antibiotikaprofylax 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
- Kärlkramp 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 kammares 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, stenos 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
- Kärlspasm
- 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 luerlåsspruta (≥ 20 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 hjärtkateteriseringslaboratorium
- Femoral kärlinförarhylsa
- Fluoroskopi (fasta, mobila eller semimobila fluoroskopisystem som är lämpliga för användning vid perkutana kranskärlsingrepp)
- Utrustning för transesofageal ekokardiografi
- Styrbar införarhylsa
- Utbyteslängd 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 cm^3 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.

VARNING: 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.

VARNING: 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.

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

VARNING: Använd inte EVOQUE klaff om temperaturindikatorn har aktiverats eftersom klaffunktionen kan ha kompromettterats.

VARNING: Använd inte EVOQUE klaff om säkerhetsförseglingen är bruten eftersom steriliteten kan ha kompromettterats.

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 placerats 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 plattformen och plattan. Om den återanvändbara skenan är icke-steril samt vid första uppackning, se bruksanvisningen för Edwards sats 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 placerats 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 sats med återanvändbar skena.

10.3 Hantering och förberedelse av produkt

Använd steril teknik under förberedelse och implantation av produkten. Förberedelser ska utföras av två personer, en implantatoperatör (hanterar insättningssystemets distala del) och en handtagsoperatör (hanterar insättningssystemets proximala del). Edwards -personal kommer alltid att ha rollen som implantatoperatör. Handtagsoperatören kan vara Edwards -personal eller sjukhuspersonal. Handtagsoperatören ska följa instruktionerna nedan:

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

VARNING: EVOQUE klaff ska inte vara helt krimpad 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 sterila 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 klaffunktionen.

VARNING: 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.

10.3.1 Förberedelse av insättningssystemet

Använd steril teknik under förberedelse och implantation av produkten. Edwards personal kommer att be handtagsoperatören att göra följande:

Steg	Procedur
1	Torka av endast insättningssystemets handtag med bomullsgasväv blötlagd med koksaltlösning via spruta.
2	Avlägsna mandränger från insättningssystemets proximala och distala ände och efter detta spola ledarlumen (figur 4(3)) med den mängd hepariniserad koksaltlösning som Edwards personal anger.
3	Spola först handtagets spolningsport (figur 3(4)) och sedan hylsporten (figur 3(1)) med den mängd hepariniserad koksaltlösning som Edwards personal anger. För in mandrängerna igen.
4	Dra tillbaka den yttre kapseln: rotera det vita reglaget (figur 3(2)) i pilarnas riktning tills det tar emot ordentligt för att säkerställa att den yttre kapseln (figur 4(8)) är helt tillbakadragen.
5	Dra tillbaka den inre kapseln: rotera det blå reglaget (figur 3(3)) i pilarnas riktning tills det tar emot ordentligt för att säkerställa att den inre kapseln (figur 4(6)) är helt tillbakadragen.
6	Kontrollera att de primära och sekundära reglagen (figur 3(5 och 6)) är inställda på 0 (noll). Kontrollera att det svarta djupreglaget (figur 3(7)) är inställt på ½ (om det inte är det, rotera till ½ eller som anvisat av Edwards personal).
7	För fram den avsmalnande spetsen helt: tryck på låsknappen för avsmalnande spets och för fram skjutreglaget för avsmalnande spets (figur 3(8)), släpp låsknappen för avsmalnande spets när det är utfört.

10.3.2 Implantatförberedelser

Auktoriserad Edwards -personal kommer att utföra nödvändiga steg för att säkerställa att implantatet är redo för laddning.

10.3.3 Låsning och laddning av implantat

Laddningssystemets komponenter kommer att fästas i implantatet och insättningssystemet av auktoriserad Edwards -personal som fungerar som implantatoperatör.

Edwards personal kommer att be handtagsoperatören att:

Steg	Procedur
1	Långsamt vrida det vita reglaget (figur 3(2)) moturs i motsatt riktning mot pilarna för att föra fram den yttre kapseln (figur 4(8)) och stoppa när Edwards personal säger till.
2	Rotera det vita reglaget (figur 3(2)) i pilarnas riktning för att dra tillbaka den yttre kapseln tills reglaget tar emot helt (figur 4(8)).
3	Vrida det blå reglaget (figur 3(3)) i motsatt riktning mot pilarna för att föra fram den inre kapseln (figur 4(6)) och stoppa när Edwards personal säger till.

Steg	Procedur
	Obs! Edwards personal kommer att avlägsna låsdrivaren, förbereda implantatet för laddning och sedan be handtagsoperatören att göra följande:
4	Rotera det vita reglaget (figur 3(2)) i motsatt riktning mot pilarna för att kontinuerligt föra fram den yttre kapseln (figur 4(8)) och stoppa flera gånger som angivet av Edwards personal tills ledarskyddet och implantatförankringarna är i rätt position.
5	För fram den inre kapseln helt (figur 4(6)) genom att vrida det blå reglaget (figur 3(3)) i motsatt riktning mot pilarna tills det tar emot helt.
6	För fram den yttre kapseln helt (figur 4(8)) genom att vrida det vita reglaget (figur 3(2)) i motsatt riktning mot pilarna tills det tar emot helt. **Obs! Edwards personal kommer att avlägsna laddarens tratt och be handtagsoperatören att göra följande:**
7	Avlasta spänning i den yttre och inre kapseln. **Obs! Edwards personal kommer skapa spänning genom att dra i rörenheten för att klaffen ska komma helt på plats samtidigt som de ber handtagsoperatören att göra följande:**
8	Skapa spänning genom att dra i insättningssystemets handtag medan det vita reglaget vrids (figur 3(2)) i motsatt riktning mot pilarna för att avlasta spänning. **Obs! Edwards personal kommer att utföra de sista förberedelserna för att justera kapseln och be handtagsoperatören att göra följande:**
9	Spola handtagets spolningsport (figur 3(4)) med angiven mängd koksaltlösning tills kapseln är fylld.
10	Långsamt dra tillbaka den avsmalnande spetsen (figur 4(1)) genom att trycka på knappen för avsmalnande spets och dra tillbaka skjutreglaget för avsmalnande spets (figur 3(8)) tills det kommer i kontakt med kapseln.
11	Vrida det svarta djupreglaget (figur 3(7)) moturs i motsatt riktning mot pilarna tills djupreglaget tar emot helt.
12	Spola handtagets spolningsport (figur 3(4)) med angiven mängd koksaltlösning.
13	Spola hylsporten (figur 3(1)) med angiven mängd för att avlägsna luft och för fram hylsan distalt tills den ligger helt mot kapseln.
14	Avlägsna mandränger från insättningssystemets ändar.
15	Spola handtagets spolningsport (figur 3(4)) och ledarlumen (figur 4(3)) med angiven mängd hepariniserad koksaltlösning.
16	Torka av de belagda komponenterna (hylsa, kapsel och avsmalnande spets) med bomullsgasväv blötlagd med hepariniserad koksaltlösning.

10.4 EVOQUE klaff-implantat

10.4.1 Placering av ledare

Förbered åtkomst via lårbensven med standardteknik för intervention.

VARNING: 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 hjärtstrukturer. 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.
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 ledarbana och bekräfta att inga hjärtstrukturer är insnärjda.

10.4.2 Insättning av EVOQUE klaff

VARNING: Undvik överdriven rörelse av insättningssystemet under proceduren för att skydda vaskulatur eller hjärtstrukturer. Undvik överdriven rotation av insättningssystemet för att bibehålla insättningssystemets funktion.

VARNING: Om insättningssystemets funktion är försämrad (t.ex. väsentlig ökning av motståndet vid vridning på reglage eller om reglage inte fungerar normalt) ska placering av klaffen inte utföras, eftersom det kan leda till att klaffen inte kan sättas in korrekt eller medföra felaktig klaffpositionering.

Obs! Spola insättningssystemet med hepariniserad koksaltlösning vid behov under ingreppet.

Steg	Procedur
1	Säkerställ att den hydrofila beläggningen på dilatatorer och insättningssystem aktiveras innan användning. Utvidga åtkomstställe. En Edwards EVOQUE dilatatorsats ska användas efter behov.
2	För in insättningssystemet över ledaren.
3	För fram insättningssystemet 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 insättningssystemet är korrekt inriktat. **VARNING: Den primära böjningen på insättningssystemet är i riktning av spolningsportarna; var noga med att se till att insättningssystemet är korrekt inriktat i detta steg.**
5	Dra tillbaka hylsan.
6	Böj och rikta insättningssystemet mot trikuspidalklaffen.
7	För fram insättningssystemet så det passerar trikuspidalklaffen. **Obs! Insättningssystemets böjning, insättningssystemets rotation och ledarens position kan justeras medan klaffen passeras för att optimera positionen.**
8	Använd ekokardiografi och fluoroskopi för att verifiera att insättningssystemet 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 insättningssystemet och hylsan i stabilisatorn.
11	Justera insättningssystemet efter behov för att säkerställa hemodynamisk stabilitet.
12	Använd preoperativa MDCT-data (om tillgängliga) för att positionera C-armen i optimal visningsprojektion.
13	Positionera insättningssystemet 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 insättningssystemet igen.** **VARNING: Bibehåll insättningssystemets 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.

Steg	Procedur
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 insättningssystemet. **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 insättningssystem

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

Obs! Insättningssystemet 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 insättningssystemet 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 insättningssystemet efter behov.
5	Vrid reglaget för tillbakadragning av kapsel tills den yttre kapseln är i kontakt med den inre kapseln.
6	Se till att insättningssystemet är helt tillbakaböjt och avlägsna insättningssystemet 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.

Insättningssystemet, 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.

Insättningssystem, 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 sats 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:

- **Oöppnad 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

Substans	CAS	Modellens massintervall (mg)
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 insättningssystem:

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 evalueringsbedömningen 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-produktidentifierare (UDI-DI)

Grundläggande UDI-DI är nyckeln till produktrelaterad information i Eudamed. Grundläggande UDI-DI för klaffar, insättningssystem 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	0690103D004EVV000Z3
Edwards EVOQUE laddningssystem eller Edwards EVOQUE laddningssystem och trimmer	9850LS eller 9850LSB			9850LSB	0690103D004EVL000WV

Produkt	Modell	Grundläggande UDI-DI
Edwards EVOQUE trikuspidal-insättningssystem	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

Ελληνικά

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 επαναχρησιμοποιήσιμη 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 που περιλαμβάνονται στις οδηγίες χρήσης του σετ 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

Οι επωνυμίες Edwards, Edwards Lifesciences, το τυποποιημένο λογότυπο E, καθώς και οι επωνυμίες Edwards EVOQUE και EVOQUE αποτελούν εμπορικά σήματα της Edwards Lifesciences Corporation. Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

Σετ βοηθητικών εξαρτημάτων 2	
Όνομα προϊόντος	**Αριθμός μοντέλου**
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 τριγλωχινική θέση ως εναλλακτική της χειρουργικής επέμβασης. Η βαλβίδα EVOQUE αποτελείται από μια τριγλώχινα βαλβίδα από βόειο περικαρδιακό ιστό, ένα πλαίσιο νιτινόλης και ένα υφασμάτινο περίζωμα, ενώ έχει συσκευαστεί και αποστειρωθεί στην τελική φάση σε γλουταραλδεΰδη.

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 σχετικοί 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, Εικόνα 3 και Εικόνα 4)**

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 5)**

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 οδηγό σύρμα 0,89 mm (0,035 ίντσες) και έχουν κωνικό σχήμα ώστε να ελαχιστοποιείται ο τραυματισμός της θέσης προσπέλασης.

- **Σύστημα φόρτωσης Edwards EVOQUE (Εικόνα 6)/Σύστημα φόρτωσης και εξάρτημα κοπής και διαμόρφωσης (Εικόνα 7)**

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 υποβοηθά την πτύχωση της βαλβίδας EVOQUE στην κατάλληλη διάμετρο, επιτρέποντας την προώθηση 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 8)**

Το σύστημα σταθεροποίησης μίας χρήσης με βάση και πλάκα μίας χρήσης προορίζεται για τη στερέωση 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 9)**

Στα επαναχρησιμοποιήσιμα βοηθητικά εξαρτήματα που είναι συμβατά με το σύστημα EVOQUE περιλαμβάνονται η επαναχρησιμοποιήσιμη ράγα, η πλατφόρμα και η πλάκα. Η επαναχρησιμοποιήσιμη ράγα είναι μια σταθερή, αποστειρώσιμη 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 είναι μη αποστειρωμένη ή εάν αποσυσκευάζεται για πρώτη φορά, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του σετ επαναχρησιμοποιήσιμων ραγών Edwards.

3.0 Απαίτηση 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 διοισοφάγειο 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 Προδιαγραφές 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.

4.2 Ενδείξεις χρήσης

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 οι οποίοι κρίνονται κατάλληλοι για παρέμβαση τριγλώχινας βαλβίδας 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.

4.3 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
  - ΚΕΑΚ < 25%
  - Σοβαρή δυσλειτουργία της δεξιάς κοιλίας όπως μετριέται με ηχωκαρδιογραφία
  - Εξάρτηση από βηματοδότη[1] 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 κοίλης φλέβας που θα παρεμβαλλόταν 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 του στόματος ή ενδοφλέβια) εντός 2 εβδομάδων από την προγραμματισμένη εμφύτευση.

- Μη θεραπεύσιμη υπερευαισθησία ή αντένδειξη σε οποιαδήποτε από τα ακόλουθα: όλα τα αντιαιμοπεταλιακά, όλα τα αντιπηκτικά, κράματα νιτινόλης (νικέλιο και τιτάνιο), βόειος ιστός, γλουταραλδεΰδη, σκιαγραφικό μέσο ή διοισοφάγειο 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 στειρότητα, την απουσία πυρετογόνου δράσης ή τη λειτουργικότητα των συσκευών έπειτα από επανεπεξεργασία.
- 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 γλουταραλδεΰδης 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 γλωχίνες, 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 κοίλης 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 δυνητική ανεπιθύμητη αλληλεπίδραση μεταξύ των συσκευών.
- Απαιτείται προσοχή κατά την εμφύτευση καρδιακών απαγωγών έπειτα από την εμφύτευση της βαλβίδας EVOQUE, προκειμένου να αποφευχθεί δυνητική 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 ελάχιστα 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 διοισοφάγειο ηχωκαρδιογράφημα (TEE), ακτινοσκόπηση ή/και ενδοκαρδιακή ηχωκαρδιογραφία (ICE).

- Η γλουταραλδεϋδη 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 γλουταραλδεϋδη, ανατρέξτε στο δελτίο δεδομένων ασφάλειας 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
- Στηθάγχη ή θωρακικό άλγος
- Αρρυθμία, κολπική (δηλ. κολπική μαρμαρυγή, υπερκοιλιακή ταχυκαρδία)
- Αρρυθμίες, κοιλιακές (δηλ. κοιλιακή ταχυκαρδία, κοιλιακή μαρμαρυγή)
- Αρτηριοφλεβικό συρίγγιο
- Αιμορραγία
- Καρδιακή ανακοπή
- Καρδιακή ανεπάρκεια
- Καρδιακή κάκωση, συμπεριλαμβανόμενης της διάτρησης
- Καρδιακός επιπωματισμός/περικαρδιακό εξίδρωμα
- Καρδιογενής καταπληξία
- Εμπλοκή ή ρήξη των χορδών που μπορεί να απαιτεί παρέμβαση
- Διαταραχή πηκτικότητας, διαταραχή της πήξης, αιμορραγική διάθεση
- Βλάβη στο ερεθισματαγωγό 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, ασβεστοποιημένο 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 τριγλωχινική 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 κοκκιωματώδους ιστού
- Παράλυση
- Διαδερμική παρέμβαση στη βαλβίδα
- Περιφερική ισχαιμία
- Μόνιμη αναπηρία
- Πλευριτική 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, ασβεστοποίηση, 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
- Παραβαλβιδική διαφυγή βαλβίδας (PVL)
- Παλινδρόμηση βαλβίδας (νέα εμφάνιση ή επιδείνωση στην τριγλώχινα, αορτική, μιτροειδή ή πνευμονική βαλβίδα)
- Βαλβιδική θρόμβωση
- Αγγειακή κάκωση ή τραυματισμός, συμπεριλαμβανόμενου 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 νυστεριού αρ. 11
- 1 σύριγγα luer lock (≥ 20 cm^3)
- 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 ηχωκαρδιογραφήματος
- 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 cm^3)
- Αραιωμένο ακτινοσκιερό σκιαγραφικό μέσο (αναλογία αραίωσης σκιαγραφικού μέσου προς αλατούχο διάλυμα 15:85)
- Εγχυτής σκιαγραφικού μέσου υψηλής πίεσης
- Ενδοαορτική αντλία με μπαλόνι και μπαλόνι κατάλληλου μεγέθους
- Εξοπλισμός ενδοκαρδιακής ηχωκαρδιογραφίας (ICE)
- Καθετήρας αγγειογραφίας pigtail
- Κάνουλα παράκαμψης για φλεβική επιστροφή (~18 F)
- Εξοπλισμός διαθωρακικής ηχωκαρδιογραφίας (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 διακυβεύσει τη στειρότητα 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 στειρότητα 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 εμβύθιση σε γλουταραλδεΰδη ή απουσία άθικτων σφραγίσεων). Η βαλβίδα EVOQUE δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί για εμφύτευση, διότι ενδέχεται να έχει διακυβευτεί η στειρότητα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην χρησιμοποιείτε τη βαλβίδα EVOQUE αν η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει, καθώς ενδέχεται να έχει διακυβευτεί η στειρότητα 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 στειρότητα.

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 είναι μη αποστειρωμένη ή εάν αποσυσκευάζεται για πρώτη φορά, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του σετ 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 του σετ επαναχρησιμοποιήσιμων ραγών Edwards.

10.3 Χειρισμός και προετοιμασία συσκευής

Ακολουθήστε στείρα τεχνική κατά τη διάρκεια της προετοιμασίας και της εμφύτευσης του τεχνολογικού προϊόντος. Η προετοιμασία πρέπει να εκτελείται από δύο χειριστές, έναν χειριστή εμφυτεύματος (που χειρίζεται το περιφερικό τμήμα του συστήματος τοποθέτησης) και έναν χειριστή λαβής (που χειρίζεται το εγγύς τμήμα του συστήματος τοποθέτησης). Τα μέλη του προσωπικού της Edwards θα χρησιμεύουν πάντα ως χειριστές εμφυτεύματος. Ο χειριστής λαβής μπορεί να είναι μέλος του προσωπικού της Edwards ή του νοσοκομείου. Ο χειριστής λαβής πρέπει να ακολουθεί τις παρακάτω οδηγίες:

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην υποβάλλετε τη βαλβίδα EVOQUE σε εσφαλμένο χειρισμό. Αν οι γλωχίνες 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 γλουταραλδεΰδης, καθώς ενδέχεται να προκληθεί τοξικότητα από τη γλουταραλδεΰδη.

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.

10.3.1 Προετοιμασία συστήματος τοποθέτησης

Ακολουθήστε στείρα τεχνική κατά τη διάρκεια της προετοιμασίας και της εμφύτευσης του τεχνολογικού προϊόντος. Το προσωπικό της Edwards θα καθοδηγήσει τον χειριστή της λαβής ώστε να εκτελέσει τα ακόλουθα:

Βήμα	Διαδικασία
1	Σκουπίστε τη λαβή του συστήματος τοποθέτησης χρησιμοποιώντας γάζα που έχει εμποτιστεί με αλατούχο διάλυμα μέσω σύριγγας.
2	Αφαιρέστε τους στειλεούς από το εγγύς και το περιφερικό άκρο του συστήματος τοποθέτησης και, στη συνέχεια, εκπλύνετε τον αυλό οδηγού σύρματος [Εικόνα 4(3)] με ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα στην ποσότητα που αναφέρεται στο προσωπικό της Edwards.
3	Εκπλύνετε τη θύρα έκπλυσης λαβής [Εικόνα 3(4)] και, στη συνέχεια, τη θύρα θηκαριού [Εικόνα 3(1)] με ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα στην ποσότητα που αναφέρεται στις οδηγίες του προσωπικού της Edwards. Εισαγάγετε ξανά τους στειλεούς.
4	Αποσύρετε την εξωτερική κάψουλα: Περιστρέψτε τον λευκό διακόπτη [Εικόνα 3(2)] προς την κατεύθυνση των βελών έως ότου σταματήσει πλήρως, για να διασφαλίσετε την πλήρη απόσυρση της εξωτερικής κάψουλας [Εικόνα 4(8)].
5	Αποσύρετε την εσωτερική κάψουλα: Περιστρέψτε τον μπλε διακόπτη [Εικόνα 3(3)] προς την κατεύθυνση των βελών έως ότου σταματήσει πλήρως, για να διασφαλίσετε την πλήρη απόσυρση της εσωτερικής κάψουλας [Εικόνα 4(6)].
6	Διασφαλίστε ότι ο κύριος και ο δευτερεύων διακόπτης [Εικόνα 3(5 και 6)] βρίσκονται στο 0 (μηδέν). Διασφαλίστε ότι ο μαύρος διακόπτης βάθους [Εικόνα 3(7)] βρίσκεται στο ½ (σε διαφορετική περίπτωση, περιστρέψτε τον στο ½ ή λάβετε οδηγίες από το προσωπικό της Edwards).
7	Προωθήστε πλήρως το κωνικό άκρο: Πιέστε το κουμπί ασφάλισης κωνικού άκρου και προωθήστε τον ολισθητήρα κωνικού άκρου [Εικόνα 3(8)], απελευθερώνοντας το κουμπί ασφάλισης κωνικού άκρου όταν ολοκληρώσετε την ενέργεια.

10.3.2 Προετοιμασία εμφυτεύματος

Το εξουσιοδοτημένο προσωπικό της Edwards θα εκτελεί τα απαραίτητα βήματα για να διασφαλίζει ότι το εμφύτευμα είναι έτοιμο για φόρτωση.

10.3.3 Ασφάλιση και φόρτωση εμφυτεύματος

Τα εξαρτήματα του συστήματος φόρτωσης θα προσαρτώνται στο εμφύτευμα και στο σύστημα τοποθέτησης από εξουσιοδοτημένα μέλη του προσωπικού της Edwards που χρησιμεύουν ως χειριστές εμφυτεύματος.

Το προσωπικό της Edwards θα καθοδηγήσει τον χειριστή της λαβής για τα εξής:

Βήμα	Διαδικασία
1	Στρέψτε αργά τον λευκό διακόπτη [Εικόνα 3(2)] αριστερόστροφα προς την αντίθετη κατεύθυνση από εκείνη των βελών, για να προωθήσετε την εξωτερική κάψουλα [Εικόνα 4(8)], διακόπτοντας την κίνηση σύμφωνα με τις υποδείξεις του προσωπικού της Edwards.
2	Περιστρέψτε τον λευκό διακόπτη [Εικόνα 3(2)] προς την κατεύθυνση των βελών, για να αποσύρετε την εξωτερική κάψουλα έως ότου ο διακόπτης σταματήσει πλήρως [Εικόνα 4(8)].
3	Περιστρέψτε τον μπλε διακόπτη [Εικόνα 3(3)] προς την αντίθετη κατεύθυνση από εκείνη των βελών, για να προωθήσετε την εσωτερική κάψουλα [Εικόνα 4(6)], διακόπτοντας την κίνηση όταν σας το υποδείξει το προσωπικό της Edwards. **Σημείωση: Το προσωπικό της Edwards θα αφαιρέσει τον οδηγό διάταξης ασφάλισης, θα προετοιμάσει το εμφύτευμα για φόρτωση και, στη συνέχεια, θα καθοδηγήσει τον χειριστή λαβής ώστε να εκτελέσει τα ακόλουθα:**
4	Περιστρέψτε τον λευκό διακόπτη [Εικόνα 3(2)] προς την αντίθετη κατεύθυνση από εκείνη των βελών για συνεχή προώθηση της εξωτερικής κάψουλας [Εικόνα 4(8)], διακόπτοντας την κίνηση σε διάφορα στάδια σύμφωνα με τις υποδείξεις του προσωπικού της Edwards, έως ότου η προστατευτική διάταξη του οδηγού σύρματος και οι άγκυρες εμφυτεύματος βρεθούν στην κατάλληλη θέση.
5	Προωθήστε πλήρως την εσωτερική κάψουλα [Εικόνα 4(6)], περιστρέφοντας τον μπλε διακόπτη [Εικόνα 3(3)] προς την αντίθετη κατεύθυνση από εκείνη των βελών, έως ότου σταματήσει πλήρως.
6	Προωθήστε πλήρως την εξωτερική κάψουλα [Εικόνα 4(8)], περιστρέφοντας τον λευκό διακόπτη [Εικόνα 3(2)] προς την αντίθετη κατεύθυνση από εκείνη των βελών, έως ότου σταματήσει πλήρως. **Σημείωση: Το προσωπικό της Edwards θα αφαιρέσει τη χοάνη του οργάνου φόρτωσης και θα καθοδηγήσει τον χειριστή της λαβής ώστε να εκτελέσει τα ακόλουθα:**
7	Εκτονώστε την τάνυση στην εξωτερική και την εσωτερική κάψουλα. **Σημείωση: Το προσωπικό της Edwards θα τραβήξει και θα τεντώσει τη διάταξη σωλήνα στήριξης ώστε η βαλβίδα να εφαρμόσει πλήρως, καθοδηγώντας ταυτόχρονα τον χειριστή της λαβής να εκτελέσει τα ακόλουθα:**
8	Τραβήξτε και τεντώστε τη λαβή του συστήματος τοποθέτησης, περιστρέφοντας παράλληλα τον λευκό διακόπτη [Εικόνα 3(2)] προς την αντίθετη κατεύθυνση από εκείνη των βελών, για να εκτονώσετε την τάνυση. **Σημείωση: Το προσωπικό της Edwards θα εκτελέσει τα τελικά βήματα προετοιμασίας για να περικόψει και να διαμορφώσει την κάψουλα και θα καθοδηγήσει τον χειριστή της λαβής να εκτελέσει τα ακόλουθα:**
9	Εκπλύνετε τη θύρα έκπλυσης λαβής [Εικόνα 3(4)] με την ποσότητα αλατούχου διαλύματος που αναφέρεται στις οδηγίες έως ότου η κάψουλα γεμίσει.
10	Αποσύρετε αργά το κωνικό άκρο [Εικόνα 4(1)], πιέζοντας το κουμπί κωνικού άκρου και αποσύροντας τον ολισθητήρα κωνικού άκρου [Εικόνα 3(8)] έως ότου έρθει σε επαφή με την κάψουλα.
11	Περιστρέψτε τον μαύρο διακόπτη βάθους [Εικόνα 3(7)] αριστερόστροφα προς την αντίθετη κατεύθυνση από εκείνη των βελών, έως ότου ο διακόπτης βάθους σταματήσει πλήρως.
12	Εκπλύνετε τη θύρα έκπλυσης λαβής [Εικόνα 3(4)] με την ποσότητα αλατούχου διαλύματος που αναφέρεται στις οδηγίες.
13	Εκπλύνετε τη θύρα θηκαριού [Εικόνα 3(1)] με την ποσότητα που αναφέρεται στις οδηγίες, για να εξαλείψετε τον αέρα και να προωθήσετε το θηκάρι περιφερικά έως ότου συνενωθεί με την κάψουλα χωρίς να προεξέχει.
14	Αφαιρέστε τους στειλεούς από τα άκρα του συστήματος τοποθέτησης.
15	Εκπλύνετε τη θύρα έκπλυσης λαβής [Εικόνα 3(4)] και τον αυλό οδηγού σύρματος [Εικόνα 4(3)] με την ποσότητα ηπαρινισμένου αλατούχου διαλύματος που αναφέρεται στις οδηγίες.
16	Σκουπίστε τα επικαλυμμένα εξαρτήματα (θηκάρι, κάψουλα και κωνικό άκρο), χρησιμοποιώντας γάζα εμποτισμένη με ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα.

10.4 Εμφύτευμα βαλβίδας EVOQUE

10.4.1 Τοποθέτηση οδηγού σύρματος

Προετοιμάστε τη μηριαία 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	Προωθήστε το κατευθυνόμενο θηκάρι μέσα στον δεξιό κόλπο στην έξοδο της κάτω κοίλης φλέβας.
2	Εισαγάγετε ένα οδηγό σύρμα διαμέσου του κατευθυνόμενου θηκαριού.
3	Προωθήστε 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 λειτουργικότητά του.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Εάν η λειτουργικότητα του συστήματος τοποθέτησης υποβαθμιστεί (π.χ. σημαντική αύξηση της αντίστασης κατά τη διάρκεια των περιστροφών του διακόπτη, έλλειψη ανταποκρισιμότητας των διακοπτών), μην προχωρήσετε στην έκπτυξη της βαλβίδας, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε αδυναμία έκπτυξης της βαλβίδας ή εσφαλμένη τοποθέτηση της βαλβίδας.

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 κιτ διαστολέα Edwards EVOQUE.
2	Εισαγάγετε το σύστημα τοποθέτησης επάνω από το οδηγό σύρμα.
3	Προωθήστε 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	Προωθήστε 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 εξασφαλίσετε αιμοδυναμική σταθερότητα.

Βήμα	Διαδικασία
12	Χρησιμοποιώντας προεγχειρητικά δεδομένα πολυτομικής υπολογιστικής τομογραφίας (MSCT) (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 αποσυρθεί 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 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	Ευθειάστε 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.
3	Περιστρέψτε τον διακόπτη απελευθέρωσης έτσι ώστε η εσωτερική κάψουλα να βρίσκεται σε επαφή με το κωνικό άκρο.
4	Ευθειάστε και αποσύρετε το σύστημα τοποθέτησης όπως απαιτείται.
5	Περιστρέψτε τον διακόπτη ανάσυρσης κάψουλας έως ότου η εξωτερική κάψουλα έρθει σε επαφή με την εσωτερική κάψουλα.

Βήμα	Διαδικασία
6	Βεβαιωθείτε ότι το σύστημα τοποθέτησης είναι πλήρως ισιωμένο και αφαιρέστε το σύστημα τοποθέτησης από τη θέση προσπέλασης. **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 γλουταραλδεΰδης 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 κιτ 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 κιτ 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 του σετ 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 ηχούς 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 γλουταραλδεΰδη 2%. Η ψύξη δεν είναι απαραίτητη σε αυτές τις συνθήκες. Επικοινωνήστε με την Edwards Lifesciences για να ζητήσετε ένα κιτ 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 γλουταραλδεΰδη	2370819-60-4	113
Διοξείδιο 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
Σιλοξάνια και σιλικόνες, διμεθύλιο, πολυμερή με μεθυλο-σιλσεσκιοξάνια, 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

Ουσία	CAS	Εύρος μάζας μοντέλου (mg)
Χρώμιο	7440-47-3	0–0,257
Χαλκός	7440-50-8	0–0,257
Υδρογόνο	1333-74-0	0–0,129
Άζωτο	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 ίδιων 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 επισημασμένες 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	0690103D004EVV000Z3
Σύστημα φόρτωσης Edwards EVOQUE ή Σύστημα φόρτωσης και εξάρτημα κοπής και διαμόρφωσης Edwards EVOQUE	9850LS ή 9850LSB			9850LSB	0690103D004EVL000WV

Προϊόν	Μοντέλο	Βασικό UDI-DI
Σύστημα τοποθέτησης τριγλώχινας 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
Επαναχρησιμοποιήσιμη ράγα Edwards	10500RL	0690103D004REU000YA
Επαναχρησιμοποιήσιμη πλατφόρμα Edwards	10000UP	0690103D004REU000YA
Επαναχρησιμοποιήσιμη πλάκα Edwards	10000PT	0690103D004REU000YA

Português

Sistema de substituição da válvula tricúspide Edwards EVOQUE

Instruções de utilização

Aviso: o implante da válvula tricúspide transcateter 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

Edwards, Edwards Lifesciences, o logótipo E estilizado, Edwards EVOQUE e EVOQUE são marcas comerciais da Edwards Lifesciences. Todas as restantes marcas comerciais são propriedade dos respetivos titulares.

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 computorizada (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, Figura 3 e Figura 4)**

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 5)**

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 cónica para minimizar o trauma no local de acesso.

- **Sistema de carregamento Edwards EVOQUE (Figura 6)/Sistema de carregamento e aparador (Figura 7)**

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 exterior avance sobre a válvula EVOQUE.

- **Conjunto de acessórios 1 do sistema Edwards EVOQUE: estabilizador (modelo 9850SB), base e placa (Figura 8)**

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 9)**

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 transcateter 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 utilização do conjunto de acessórios com acessórios reutilizáveis (Figura 7), consulte

as Instruções de utilização de acessórios reutilizáveis Edwards para saber como configurar a plataforma de base e a placa. Se a calha reutilizável não estiver 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 Especificações de utilização

4.1 Finalidade 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.

4.2 Indicações de utilização

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 que são considerados adequados para intervenção da válvula tricúspide, 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.

4.3 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 pacemaker[1] no elétrodo 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 pirogenicidade 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 elétrodos cardíacos preexistentes devem ser cuidadosamente avaliados antes da implantação para evitar interações potencialmente adversas entre dispositivos.
- Deve ter-se cuidado ao implantar elétrodos 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 elétrodo 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 intracardíaca (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 [AIT]) 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
- Infeção sistémica e local
- Isquemia mesentérica ou enfarte intestinal
- Insuficiência orgânica múltipla
- Enfarte do miocárdio
- Náuseas e/ou vómitos
- 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 dissecção 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 cm^3)
- 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 cm^3 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 intracardíaca (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 saber como configurar a plataforma e a placa. Se a calha reutilizável não estiver

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 Manuseamento e preparação do dispositivo

Siga a técnica estéril durante a preparação e implantação do dispositivo. A preparação deve ser realizada por dois operadores: um operador do implante (que opera a secção distal do sistema de colocação) e um operador da pega (que opera a secção proximal do sistema de colocação). A equipa da Edwards servirá sempre de operador do implante. O operador da pega pode ser um membro da equipa da Edwards ou do pessoal do hospital. O operador da pega deve seguir as instruções abaixo:

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 asséticas 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 glutaraldeido, 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.

10.3.1 Preparação do sistema de colocação

Siga a técnica estéril durante a preparação e implantação do dispositivo. A equipa da Edwards irá instruir o operador da pega para fazer o seguinte:

Passo	Procedimento
1	Limpe apenas a pega do sistema de colocação com uma gaze imersa em solução salina utilizando uma seringa.
2	Retire os estiletes das extremidades proximal e distal do sistema de colocação e, em seguida, irrigue o lúmen do fio-guia (Figura 4[3]) com solução salina heparinizada conforme a quantidade instruída pela equipa da Edwards.
3	Irrigue a porta de irrigação da pega (Figura 3[4]) e depois a porta da bainha (Figura 3[1]) com solução salina heparinizada conforme a quantidade instruída pela equipa da Edwards. Reinsira os estiletes.
4	Retraia a cápsula exterior: rode o botão branco (Figura 3[2]) na direção das setas até sentir uma paragem brusca para garantir que a cápsula exterior (Figura 4[8]) está completamente retraída.
5	Retraia a cápsula interior: rode o botão azul (Figura 3[3]) na direção das setas até sentir uma paragem brusca para garantir que a cápsula interior (Figura 4[6]) está completamente retraída.

Passo	Procedimento
6	Certifique-se de que os botões primário e secundário (Figura 3 [5 e 6]) estão na posição 0 (zero). Certifique-se de que o botão de profundidade preto (Figura 3[7]) está na posição ½ (caso contrário, rode-o até ½ ou conforme instruído pela equipa da Edwards).
7	Avance completamente a ponta cónica: prima o botão de bloqueio da ponta cónica e avance a corrediça da ponta cónica (Figura 3[8]), soltando o botão de bloqueio da ponta cónica quando terminar.

10.3.2 Preparação do implante

A equipa autorizada da Edwards irá realizar os passos necessários para garantir que o implante está pronto para o carregamento.

10.3.3 Bloqueio e carregamento do implante

O membro da equipa autorizada da Edwards que serve de operador do implante irá fixar os componentes do sistema de carregamento no implante e no sistema de colocação.

A equipa da Edwards irá instruir o operador da pega para fazer o seguinte:

Passo	Procedimento
1	Rode lentamente o botão branco (Figura 3[2]) no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio, na direção oposta à das setas, para avançar a cápsula exterior (Figura 4[8]), parando conforme indicado pela equipa da Edwards.
2	Rode o botão branco (Figura 3[2]) na direção das setas para retrair a cápsula exterior até o botão parar bruscamente (Figura 4[8]).
3	Rode o botão azul (Figura 3[3]) na direção oposta à das setas para avançar a cápsula interior (Figura 4[6]), parando quando indicado pela equipa da Edwards. **Nota: a equipa da Edwards irá retirar o acionador do bloqueio e preparar o implante para o carregamento e, em seguida, instruir o operador da pega para fazer o seguinte:**
4	Rode o botão branco (Figura 3[2]) na direção oposta à das setas para avançar continuamente a cápsula exterior (Figura 4[8]), parando em várias fases conforme indicado pela equipa da Edwards até a proteção do fio-guia e as âncoras do implante ficarem na posição adequada.
5	Avance completamente a cápsula interior (Figura 4[6]) rodando o botão azul (Figura 3[3]) na direção oposta à das setas até parar bruscamente.
6	Avance completamente a cápsula exterior (Figura 4[8]) rodando o botão branco (Figura 3[2]) na direção oposta à das setas até parar bruscamente. **Nota: a equipa da Edwards irá retirar o funil do carregador e instruir o operador da pega para fazer o seguinte:**
7	Alivie a tensão nas cápsulas exterior e interior. **Nota: a equipa da Edwards irá exercer tensão no conjunto do tubo de suporte para encaixar completamente a válvula, ao mesmo tempo que instrui o operador da pega para fazer o seguinte:**
8	Exerça tensão na pega do sistema de colocação enquanto roda o botão branco (Figura 3[2]) na direção oposta à das setas para aliviar a tensão. **Nota: a equipa da Edwards irá realizar os últimos passos de preparação para aparar a cápsula e instruir o operador da pega para fazer o seguinte:**
9	Irrigue a porta de irrigação da pega (Figura 3[4]) com a quantidade instruída de solução salina até a cápsula ficar cheia.
10	Retraia lentamente a ponta cónica (Figura 4[1]) pressionando o botão da ponta cónica e retraindo a corrediça da ponta cónica (Figura 3[8]) até entrar em contacto com a cápsula.
11	Rode o botão de profundidade preto (Figura 3[7]) no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio, na direção oposta à das setas, até o botão de profundidade parar bruscamente.
12	Irrigue a porta de irrigação da pega (Figura 3[4]) com a quantidade instruída de solução salina.
13	Irrigue a porta da bainha (Figura 3[1]) com a quantidade instruída para eliminar o ar e avance a bainha distalmente até encostar bem à cápsula.
14	Retire os estiletes das extremidades do sistema de colocação.

Passo	Procedimento
15	Irrigue a porta de irrigação da pega (Figura 3[4]) e o lúmen do fio-guia (Figura 4[3]) com a quantidade instruída de solução salina heparinizada.
16	Limpe os componentes revestidos (bainha, cápsula e ponta cónica) com uma gaze imersa em solução salina heparinizada.

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.

ADVERTÊNCIA: Se a funcionalidade do sistema de colocação for comprometida (por exemplo, aumento significativo da resistência durante as rotações dos botões, ausência de resposta dos botões), não avance com a colocação da válvula, pois isso poderá resultar na incapacidade de a colocar ou no seu mau posicionamento.

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 cónica 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.

Passo	Procedimento
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 cónica 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 cónica.
2	Desdobre e retraia o sistema de colocação, conforme necessário, até a ponta cónica 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 cónica.
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.**

Passo	Procedimento
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 pirogénica. 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 pirogénicos. 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
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

Substância	CAS	Intervalo de massa modelo (mg)
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	0690103D004EVV000Z3
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

Conjunto de acessórios 2		
Calha reutilizável Edwards	10500RL	0690103D004REU000YA
Plataforma reutilizável Edwards	10000UP	0690103D004REU000YA
Placa reutilizável Edwards	10000PT	0690103D004REU000YA

Česky

Systém náhrady trojcípé chlopně Edwards EVOQUE

Návod k použití

Výstraha: Implantaci transkatetrizační náhrady trojcípé chlopně smí provádět pouze lékaři vyškolení v používání systému náhrady trojcípé chlopně Edwards EVOQUE.

- Nezkoušejte používat chlopeň Edwards EVOQUE (dále jako chlopeň EVOQUE), zaváděcí systém ani související příslušenství, dokud se důkladně neseznámíte s informacemi uvedenými v této příručce a dokud jim neporozumíte.
- Nedodržení těchto pokynů, varování a bezpečnostních opatření může vést k poškození prostředku nebo zranění pacienta. Systém EVOQUE smí používat pouze lékaři vyškolení k provádění invazivních endovaskulárních zákroků a lékaři vyškolení ve správném používání systému.
- Správný výběr velikosti chlopně EVOQUE proberte s autorizovanými pracovníky společnosti Edwards.
- Chlopeň EVOQUE, zaváděcí systém, souprava dilatátorů, vkládací systém a stabilizátor se dodávají STERILNÍ. Příslušenství k jednorázovému použití (základna a deska) a příslušenství k opakovanému použití (kolejnice, platforma a deska) se dodávají NESTERILNÍ.
- Pokyny pro opakované zpracování platformy a desky pro opakované použití Edwards jsou uvedeny v návodu k použití opakovaně použitelného příslušenství Edwards, ve kterém jsou uvedeny jednotlivé kroky otírání. Pokyny pro opakované zpracování sestavy opakovaně použitelné kolejnice Edwards jsou uvedeny v návodu k použití sady opakovaně použitelné kolejnice Edwards. Všechny ostatní prostředky jsou dodávány pouze k jednorázovému použití. Po použití je zlikvidujte v souladu s nemocničními, případně vnitrostátními předpisy.

1.0 Úvod

Systém náhrady trojcípé chlopně Edwards EVOQUE (dále jako systém EVOQUE) je určen jako náhrada nativní trojcípé chlopně u pacientů se symptomatickou, těžkou regurgitací trojcípé chlopně bez nutnosti konvenční otevřené operace srdce. Systém EVOQUE se skládá ze čtyř (4) prvků, které se používají s jednou ze dvou (2) souprav příslušenství, jak je uvedeno níže:

Název produktu	44 mm	48 mm	52 mm	56 mm
Chlopeň Edwards EVOQUE (chlopeň EVOQUE)	9850EV44	9850EV48	9850EV52	9850EV56
Vkládací systém Edwards EVOQUE nebo Vkládací systém a řezačka Edwards EVOQUE	9850LS nebo 9850LSB			9850LSB
Zaváděcí systém pro trojcípou chlopeň Edwards EVOQUE	9850TDS			
Souprava dilatátorů Edwards EVOQUE	9850DK			

Souprava příslušenství 1	
Název produktu	**Číslo modelu**
Stabilizátor Edwards EVOQUE	9850SB
Základna stabilizátoru Edwards EVOQUE	9850BA
Stabilizační deska Edwards EVOQUE	9850PT

Souprava příslušenství 2	
Název produktu	**Číslo modelu**
Stabilizátor Edwards EVOQUE	9850SZ
Opakovaně použitelná kolejnice Edwards	10500RL
Platforma pro opakované použití Edwards	10000UP
Deska pro opakované použití Edwards	10000PT

Poznámka: Systém EVOQUE je určen pro použití se soupravou příslušenství 1 nebo soupravou příslušenství 2. Souprava příslušenství 1 je považována za volitelnou a jednorázovou sadu pro použití se systémem EVOQUE. Součásti ze soupravy 1 a soupravy 2 nejsou zaměnitelné.

Edwards, Edwards Lifesciences, stylizované logo E, Edwards EVOQUE a EVOQUE jsou ochranné známky společnosti Edwards Lifesciences Corporation. Všechny ostatní ochranné známky jsou vlastnictvím příslušných vlastníků.

Poznámka: Prostředky, které tvoří systém EVOQUE, jsou určeny ke společnému použití a nejsou určeny k použití jako samostatné prostředky. Informace uvedené v tomto návodu k použití platí pro všechny prostředky systému EVOQUE.

2.0 Popis prostředku

- **Chlopeň Edwards EVOQUE (obrázek 1)**

Chlopeň EVOQUE je určená k implantaci v trojcípé poloze jako alternativa chirurgického zákroku. Chlopeň EVOQUE sestává z trojcípé chlopně vytvořené z tkáně hovězího osrdečníku, nitinolového rámu a textilního dílu a je zabalená a definitivně sterilizovaná v glutaraldehydu.

Doporučení týkající se velikosti chlopně jsou založená na velikosti anulu nativní chlopně změřené pomocí výpočetní tomografie (CT). Při výběru velikosti chlopně je nutné brát v úvahu pacientovy anatomické faktory a zobrazovací metody.

Průměr prostředku (doporučená velikost chlopně)	**Systola**		**Diastola**	
	Doporučený zpracovatelný obvod – odvozené rozmezí průměrů (mm)	**Maximální zpracovatelná délka anulu (mm)**	**Doporučený zpracovatelný obvod – odvozené rozmezí průměrů (mm)**	**Maximální zpracovatelná délka anulu (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

- **Zaváděcí systém pro trojcípou chlopeň Edwards EVOQUE (obrázek 2, obrázek 3 a obrázek 4)**

Zaváděcí systém má vnější průměr o velikosti 28 Fr a je určený k zavedení chlopně EVOQUE ve vytvarované poloze transfemorálním žilním vstupem. Rukojeť zaváděcího systému obsahuje primární knoflík ohybu, sekundární knoflík ohybu a otočný ovladač hloubky ke snadnějšímu vyrovnání a umístění chlopně EVOQUE do nativní chlopně a otočný ovladač kapsle a uvolňovací otočný ovladač k řízení rozvinutí a uvolnění chlopně EVOQUE.

- **Souprava dilatátorů Edwards EVOQUE (obrázek 5)**

Dilatátory s průměrem o velikosti 24 Fr, 28 Fr a 33 Fr s hydrofilní povrchovou úpravou jsou určené k dilataci místa vstupu ke snadnějšímu zavedení zaváděcího systému. Do všech dilatátorů lze vložit vodicí drát o průměru 0,89 mm (0,035") a všechny dilatátory jsou zkosené k minimalizaci poranění místa vstupu.

- **Vkládací systém (obrázek 6) / vkládací systém a řezačka Edwards EVOQUE (obrázek 7)**

Vkládací systém sestávající z většího počtu součástí slouží ke vložení a připevnění chlopně EVOQUE k zaváděcímu systému. Vkládací systém napomáhá při tvarování chlopně EVOQUE k dosažení příslušného průměru, který umožňuje zavést vnější kapsli přes chlopeň EVOQUE.

- **Souprava příslušenství 1 systému Edwards EVOQUE: stabilizátor (model 9850SB), základna a deska (obrázek 8)**

Jednorázový stabilizátor s jednorázovou základnou a deskou jsou určeny k zajištění zaváděcího systému pod úhlem, který je vhodný pro transfemorální žilní přístup, a umožňují jemné úpravy polohy zaváděcího systému během implantace. Základna má nastavitelnou výšku, kterou lze přizpůsobit dolním končetinám pacienta, a je určena k tomu, aby vytvářela stabilní základnu pro stabilizátor. Deska má zajistit stabilní, plochý povrch pro základnu na operačním stole.

- **Souprava příslušenství 2 systému Edwards EVOQUE: stabilizátor (model 9850SZ) a opakovaně použitelná kolejnice, platforma a deska (obrázek 9)**

Mezi opakovaně použitelné příslušenství kompatibilní se systémem EVOQUE patří opakovaně použitelná kolejnice, platforma a deska. Opakovaně použitelná kolejnice je stabilní, sterilizovatelná kolejnice, která poskytuje povrch pro připevnění kompatibilního stabilizátoru na platformu pro opakované použití. Platforma pro opakované použití umožňuje polohování a stabilizaci transkatetrizačních náhradních zaváděcích systémů Edwards díky nastavitelné výšce nohou a stabilní platformě. Deska pro opakované použití je umístěna pod platformou pro opakované použití a poskytuje rovný a stabilní povrch během používání. Jednorázový stabilizátor je určen jako pomůcka pro umístění a stabilizaci systému EVOQUE během implantačních zákroků. Informace o soupravě příslušenství využívající opakovaně použitelné příslušenství (obrázek 7) najdete v návodu k použití opakovaně použitelného příslušenství Edwards, ve kterém je uvedeno nastavení platformy základny a desky. Pokud není opakovaně použitelná kolejnice sterilní nebo pokud ji rozbalujete poprvé, nahlédněte do návodu k použití sady opakovaně použitelné kolejnice Edwards.

3.0 Požadavky na zdravotnická zařízení a zaškolení

Zdravotnická zařízení, která mají v úmyslu provádět implantace využívající systém EVOQUE, musejí mít během celého zákroku přístup ke kamerové skiaskopii a transezofageální echokardiografii (TEE). Lékař provádějící implantaci musí mít také okamžitý

přístup do zdravotnického zařízení s potřebným vybavením, přístroji, přívody a pracovníky, aby bylo možné v případě potřeby provést záchrannou operaci trojcípé chlopně.

Společnost Edwards Lifesciences zajišťuje komplexní vzdělávací program a lékaři musí před použitím systému EVOQUE tento program absolvovat. Lékař provádějící implantaci musí mít dostatečné technické znalosti a zkušenosti se souvisejícími katetrizačními zákroky.

4.0 Technické údaje

4.1 Určený účel

Systém náhrady trojcípé chlopně EVOQUE je určen k redukci regurgitace trojcípé chlopně (TR) u pacientů s přetrvávajícími symptomy navzdory léčbě.

4.2 Indikace použití

Systém náhrady trojcípé chlopně EVOQUE je určen k redukci regurgitace trojcípé chlopně (TR) u pacientů s přetrvávajícími symptomy navzdory léčbě a u nichž je podle rozhodnutí týmu kardiologů vhodná intervence trojcípé chlopně. Systém EVOQUE perkutánně přivádí implantát k trojcípé chlopni transvenózním přístupem femorální žílou.

4.3 Cílová skupina pacientů

- Pacienti se symptomatickou, závažnou TR, kteří nevykazují žádné z následujících:
  - Závažná stenóza, případně regurgitace aortální, mitrální, případně plicní chlopně
  - LVEF < 25%
  - Závažná dysfunkce pravé srdeční komory podle echokardiografie
  - Závislost na kardiostimulátoru[1] na elektrodě vedoucí přes trojcípou chlopeň bez alternativní možnosti stimulace
  - Potřeba nouzového nebo neodkladného zákroku z libovolného důvodu nebo plánovaná operace srdce v době kratší než následujících 12 měsíců
  - Klidový systolický krevní tlak < 90 nebo > 160 mmHg po opakovaných měřeních
  - Refrakterní srdeční selhání vyžadující urychlený zákrok (tj. podpůrný prostředek levé komory, transplantace) (selhání srdce podle ACC/AHA/ESC/EACTS stupeň D)
  - Ucpaný nebo trombotizovaný VCI filtr, který by bránil zavedení katétru
- Výběr pacienta musí provést multidisciplinární kardiologický tým se specializací na léčbu trikuspidální regurgitace, který posoudí rizika pro pacienta a anatomickou vhodnost.

[1] Závislost na kardiostimulátoru může zvýšit riziko vážného zranění, případně smrti při náhlém selhání kardiostimulátoru

5.0 Kontraindikace

Chlopeň EVOQUE je kontraindikována u pacientů s některým z následujících stavů:

- akutní endokarditida v uplynulých 3 měsících nebo infekce vyžadující léčbu antibiotiky (podávanými perorálně nebo nitrožilně) v posledních 2 týdnech před plánovaným zavedením implantátu,
- neléčitelná přecitlivělost nebo kontraindikace spojené s kterýmkoli z následujících: veškerá antiagregancia, veškerá antikoagulancia, slitiny nitinolu (nikl a titan), tkáně hovězího původu, glutaraldehyd, kontrastní média nebo transezofageální echokardiografie,
- anatomie trojcípé chlopně znemožňující řádné zavedení a funkci prostředku podle vyhodnocení vyšetření pomocí CT a echokardiografie.

Poznámka: Pacient musí být schopen snášet nejméně jeden antiagregační lék A jeden antikoagulační lék.

6.0 Varování

- Chlopeň EVOQUE nepoužívejte nad rámec indikace uvedené na štítku.
- Chlopeň EVOQUE, zaváděcí systém, vkládací systém, souprava dilatátorů a stabilizátor jsou určeny a distribuovány pouze k jednorázovému STERILNÍMU použití. Základna stabilizátoru EVOQUE a stabilizační deska EVOQUE se dodávají nesterilní pouze k jednorázovému použití. Neresterilizujte ani nepoužívejte žádný z těchto jednorázových prostředků opakovaně. Neexistují žádné údaje, které by zaručily, že tyto prostředky budou po opakovaném zpracování sterilní, nepyrogenní a funkční.
- Zajistěte použití správné sterilní techniky při přípravě, přenosu a použití prostředků.
- Pokud je viditelně poškozená pečeť, pokud není chlopeň zcela ponořená v uchovávacím roztoku, pokud je indikátor teploty aktivovaný, pokud je chlopeň poškozená nebo uplynula doba expirace, chlopeň nepoužívejte. Chlopeň EVOQUE musí zůstat za všech okolností hydratovaná. Chlopeň nelze vystavovat účinkům roztoků, antibiotik nebo chemických látek jiných, než je transportní uchovávací roztok a sterilní fyziologický roztok. Dodržování těchto požadavků zabrání poškození cípů, které by mohlo mít dopad na fungování chlopně. Udržujte chlopeň EVOQUE hydratovanou normálním fyziologickým roztokem až do okamžiku, kdy jste připraveni na implantaci.

- Dejte pozor, abyste vybrali správnou velikost chlopně. Implantace nesprávné velikosti (tj. příliš malá nebo příliš velká) může vést k paravalvulárnímu leaku (PVL), migraci, embolizaci nebo poškození anulu.
- Pacienti s dříve implantovanými prostředky (např. filtr VCI) musí být před zavedením zaváděcího systému pečlivě posouzeni, aby nedošlo k poškození vaskulatury nebo dříve implantovaného prostředku.
- Pacienti s již zavedeným kardiostimulátorem musí být před implantací pečlivě posouzeni, aby se eliminovaly nepříznivé reakce mezi těmito dvěma prostředky.
- Při implantaci kardiostimulátoru po implantaci chlopně EVOQUE je třeba postupovat opatrně a eliminovat nepříznivé reakce mezi těmito dvěma prostředky.
- Pacientům s implantovanou chlopní EVOQUE se musí dál podávat antikoagulační/protidestičková léčba, jak určí lékaři v souladu s aktuálními pokyny, aby se minimalizovalo riziko trombózy chlopně nebo tromboembolických příhod.
- K dispozici nejsou žádná data na podporu bezpečnosti a funkčnosti, pokud pacient má:
  - těžkou dysfunkci pravé srdeční komory podle echokardiografického vyšetření;
  - systolický tlak v plicní arterii (PASP) > 70 mmHg podle vyšetření echa Doppler;
  - elektrodu kardiostimulátoru nebo defibrilátoru vedenou přes trojcípou chlopeň, která byla implantovaná do pravé komory během uplynulých 3 měsíců;
  - závislost na kardiostimulátoru trojcípé chlopně bez alternativních možností stimulace.

7.0 Bezpečnostní opatření

7.1 Bezpečnostní opatření před použitím

- Způsobilost pacienta závisí na jeho anatomickém stavu posuzovaném podle snímku CT.
- Doporučuje se, aby multidisciplinární tým kardiologů dospěl k závěru, že implantace chlopně EVOQUE je preferovanou alternativou řešení na bázi perkutánního prostředku včetně minimálně invazivní otevřené operace srdce.
- Doporučuje se, aby multidisciplinární kardiologický tým zohlednil závažnost onemocnění a pravděpodobnost reverzibility pravostranného srdečního selhání podle kompletního hemodynamického vyhodnocení.
- Očekávaná délka života pacienta má být nejméně 12 měsíců.

7.2 Bezpečnostní opatření

- Chlopeň EVOQUE se smí používat pouze se zaváděcím systémem EVOQUE a vkládacím systémem EVOQUE.
- Zákrok se musí provádět s použitím vhodných zobrazovacích metod, jako je například transezofageální echokardiografie (TEE), skiaskopie nebo intrakardiální echokardiografie (ICE).
- Glutaraldehyd může způsobit podráždění kůže, očí, nosu a hrdla. Vyhýbejte se déletrvajícímu či opakovanému vystavení účinkům roztoku a jeho vdechnutí. Používejte pouze v dostatečně větraném prostoru. Pokud dojde ke kontaktu s kůží, okamžitě opláchněte zasažené místo vodou. V případě kontaktu s očima okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc. Další informace o expozici glutaraldehydu najdete v bezpečnostním listu společnosti Edwards Lifesciences.
- Před implantací chlopně EVOQUE, během ní nebo po ní se mohou objevit poruchy srdečního vedení, které mohou před propuštěním z nemocnice vyžadovat kontinuální monitorování EKG. Pokud se u pacienta potvrdily poruchy srdečního vedení nebo podezření na ně, zvažte monitorování pacienta nebo elektrofyziologické hodnocení.
- U pacientů s rizikem infekce protetické chlopně a endokarditidy se doporučuje po zákroku vhodná antibiotická profylaxe.
- Dlouhodobá trvanlivost chlopně EVOQUE nebyla stanovena. Klinické údaje uvádějí krátkodobé další sledování. K vyhodnocení klinického výkonu chlopně EVOQUE se doporučuje další sledování lékařem.
- Implantace chlopně EVOQUE se musí odložit u pacientů s (1) infarktem myokardu v anamnéze v době kratší než jeden měsíc (30 dnů) před plánovaným zákrokem, (2) plicní embolií v době kratší než 3 měsíce (90 dnů) před plánovaným zákrokem, (3) cévní mozkovou příhodou (mrtvicí nebo tranzitorní ischemickou atakou [TIA]) v době kratší než 3 měsíce (90 dnů) před plánovaným zákrokem, (4) akutním krvácením z gastrointestinálního traktu v době kratší než 3 měsíce (90 dnů) před zákrokem vyžadujícím transfúzi.

8.0 Potenciální nežádoucí události

Mezi potenciální nežádoucí události vztahující se k běžné srdeční katetrizaci, použití anestezie a chlopně EVOQUE a implantaci patří následující:

- abnormální laboratorní hodnoty,
- alergická reakce na anestezii, kontrastní médium, antikoagulační terapii nebo materiály prostředku,
- anafylaktický šok,
- anémie nebo snížený hemoglobin (Hgb), může vyžadovat transfuzi,
- aneuryzma nebo pseudoaneuryzma,
- angina pectoris nebo bolest na hrudi,
- arytmie – síňová (tj. fibrilace síní, supraventrikulární tachykardie),
- arytmie – komorové (tj. komorová tachykardie, komorová fibrilace),
- arteriovenózní píštěl,

- krvácení,
- srdeční příhoda,
- srdeční selhání,
- srdeční zranění včetně perforace,
- srdeční tamponáda / perikardiální efuze,
- kardiogenní šok,
- zachycení nebo ruptura chord, která může vyžadovat zásah,
- koagulopatie, porucha koagulace, hemoragická diatéza,
- poranění kondukčního systému, které může vyžadovat implantaci kardiostimulátoru (dočasného nebo trvalého),
- přechod na otevřenou operaci srdce,
- okluze věnčité tepny,
- poškození nebo rušení funkce kardiostimulátoru nebo implantabilního kardioverter-defibrilátoru (ICD),
- úmrtí,
- edém,
- elektrolytická nerovnováha,
- embolizace zahrnující vzduch, částice, kalcifikovaný materiál nebo trombus,
- akutní srdeční operace,
- endokarditida,
- podráždění jícnu,
- ezofageální perforace nebo striktura,
- embolizace součástí systému EVOQUE,
- neúspěšné vyjmutí jakékoli součásti systému EVOQUE,
- horečka,
- krvácení z gastrointestinálního traktu,
- hematom,
- hemodynamický kompromis,
- hemolýza / hemolytická anémie,
- krvácení vyžadující transfúzi/zákrok,
- hypertenze,
- hypotenze,
- zánět,
- poranění aparátu trojcípé chlopně včetně poškození chord, ruptury a poškození papilárního svalu,
- lokální a systémové infekce,
- mezenterická ischemie nebo střevní infarkt,
- multisystémové selhání orgánů,
- infarkt myokardu,
- nevolnost nebo zvracení,
- poranění nervů,
- neurologické symptomy včetně dyskineze bez diagnózy TIA nebo mrtvice,
- nenouzová reoperace,
- bolest,
- tvorba pannusu,
- paralýza,
- perkutánní intervence chlopně,
- periferní ischemie,
- trvalé postižení,
- pleurální efuze,
- pneumonie,
- plicní edém,
- plicní embolie,
- reakce na antiagregační nebo antikoagulační přípravky,
- rehospitalizace,
- selhání ledvin,
- respirační selhání, atelektáza – může vyžadovat prodlouženou intubaci,
- retroperitoneální krvácení,
- obstrukce výtokového traktu pravé komory (VTPK),
- septikémie, sepse,

- popáleniny kůže, zranění nebo změny tkáně z důvodu expozice ionizačnímu záření,
- mrtvice,
- strukturální zhoršení stavu implantátu (opotřebení, zlomení, kalcifikace, utržení cípu, zesílení cípu, stenóza implantovaného prostředku nebo porucha pohybu nového cípu),
- tromboembolie,
- tranzitorní ischemická ataka (TIA),
- změna polohy / embolizace chlopně,
- endokarditida chlopně,
- explantování chlopně,
- zachycení cípu chlopně,
- nesprávná poloha chlopně,
- migrace chlopně,
- paravalvulární leak chlopně (PVL),
- regurgitace chlopně (trojcípé, aortální, mitrální, plicní – nová nebo zhoršující se),
- trombóza chlopně,
- cévní zranění nebo trauma, včetně disekce nebo okluze,
- cévní spasmus,
- samovolné rozevření rány, zpožděné nebo neúplné hojení.

Pro pacienta / uživatele / třetí stranu v Evropském hospodářském prostoru: Pokud během používání tohoto prostředku nebo v důsledku jeho používání dojde k závažné příhodě, oznamte to výrobci a příslušnému národnímu orgánu, který najdete na adrese https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

9.0 Další vybavení

Postup při zavádění vyžaduje další vybavení, které není součástí dodávky systému EVOQUE. Toto další vybavení je uvedeno níže.

9.1 Vybavení ke vkládání chlopně EVOQUE

Poznámka: Objemy odrážející adekvátní množství potřebné k přípravě 1 implantátu.

- 3500 ml (minimálně) sterilního fyziologického roztoku při pokojové teplotě (~ 23 °C)
- 500 ml (minimálně) heparinizovaného fyziologického roztoku (2 jednotky/ml) při pokojové teplotě (~ 23 °C)
- 4 sterilní nádoby (≥ 500 ml, ≥ 7 cm hluboké, plastové)
- 1 velká sterilní nádoba (≥ 2 l, ≥ 10 cm hluboká, plastová)
- 1 skalpel, s ostřím skalpele č. 11
- 1 injekční stříkačka luer-lock (≥ 20 cm^3)
- Gázové polštářky
- Lékařské kleště s tupými konci
- Nůžky s tupými konci
- Sterilní utěrky

9.2 Vybavení pro přístup, zákrok a sledování

- Běžné vybavení laboratoře pro srdeční katetrizaci
- Pouzdro zavaděče femorální cévou
- Skiaskopie (fixní, mobilní nebo semimobilní skiaskopické systémy vhodné k použití při perkutánních koronárních intervencích)
- Vybavení pro transezofageální echokardiografii
- Pouzdro zavaděče s možností navádění
- Vodicí drát o maximálním průměru 0,89 mm (0,035 palce) s výměnnou délkou
- Vodicí drát o maximálním průměru 0,89 mm (0,035 palce) s extra malým zakřivením
- Arteriální katétr pro pravou věnčitou tepnu a vodicí drát
- Sterilní stolek na přípravu chlopně EVOQUE a prostředku

9.3 Záložní vybavení

- Arteriální kanyla pro bypass (~18 Fr)
- Přístroj pro kardiopulmonální bypass
- Shodný balónek (o průměru > 20 mm, objem kontrastního média 9 cm^3)
- Naředěné kontrastní médium (ředění kontrastního média a fyziologického roztoku v poměru 15 : 85)
- Zařízení ke vstřikování kontrastního média pod vysokým tlakem
- Pumpa pro intraaortální balónek a balónek vhodné velikosti

- Zařízení intrakardiální echokardiografie (ICE)
- Angiografický katétr se zahnutým koncem (pigtail)
- Žilní kanyla pro zpětný tok (~18 Fr)
- Zařízení pro transtorakální echokardiografii (TTE)
- Lubrikant pro cévní vstup
- Zařízení pro dočasnou stimulaci

10.0 NÁVOD K POUŽITÍ

10.1 Kontrola před použitím

Před použitím systému EVOQUE vizuálně zkontrolujte, zda není žádný z prvků ani příslušenství poškozené (například prasklá nádoba, únik kapaliny, rozbité nebo chybějící těsnění), protože by případně mohlo dojít k porušení sterility obalu nebo funkčnosti součástí.

VAROVÁNÍ: Se zaváděcím systémem zacházejte správným způsobem. Zaváděcí systém ani příslušenství se nesmí používat, pokud jsou sterilní bariéry obalu či kterékoli součásti otevřené nebo poškozené nebo uplynula doba expirace, protože může dojít k ohrožení sterility nebo funkce.

VAROVÁNÍ: Zabraňte nesprávné manipulaci s chlopní EVOQUE. Pokud zjistíte jakékoli poškození, únik kapaliny nebo nepřítomnost sterilní bariéry (neúplné ponoření v glutaraldehydu nebo chybějící neporušené těsnění), prostředek/nádobu nepoužívejte. Chlopeň EVOQUE se k implantaci použít nesmí, protože mohlo dojít k porušení sterility.

VAROVÁNÍ: Chlopeň EVOQUE nepoužívejte po uplynutí expirační doby, protože by mohla být narušená sterilita nebo funkce chlopně.

VAROVÁNÍ: Pokud se aktivoval indikátor teploty, chlopeň EVOQUE nepoužívejte, protože by nemusela fungovat správně.

VAROVÁNÍ: Chlopeň EVOQUE nepoužívejte, pokud je poškozené těsnění, protože by mohla být narušená sterilita.

10.2 Nastavení příslušenství

10.2.1 Nastavení soupravy příslušenství 1

Krok	Postup
1	Umístěte desku na operační stůl pod nohu pacienta jako oporu základny během zákroku.
2	Po umístění pacienta na operační stůl umístěte jednorázovou základnu přes nohu pacienta na horní část desky v požadované vzdálenosti od střední části hrudní kosti.
3	Vytvořte sterilní bariéru.
4	Po sterilním zarouškování zarovnejte jednorázový adaptér základny s místem vstupu a připevněte jej k přední části základny pomocí svorky (obrázek 6).

Poznámka: V konfiguraci soupravy příslušenství 1 se adaptér základny a svorka dodávají společně se stabilizátorem.

10.2.2 Nastavení soupravy příslušenství 2

Informace o konfiguraci soupravy příslušenství 2 využívající opakovaně použitelné příslušenství (obrázek 7) najdete v návodu k použití opakovaně použitelného příslušenství Edwards, ve kterém je uvedeno nastavení platformy a desky. Pokud není opakovaně použitelná kolejnice sterilní nebo pokud ji rozbalujete poprvé, nahlédněte do návodu k použití sady opakovaně použitelné kolejnice Edwards. Jakmile je opakovaně použitelná kolejnice sterilní, postupujte podle níže uvedených pokynů.

Krok	Postup
1	Vyjměte opakovaně použitelnou kolejnici Edwards ze sterilizačního obalu (modrý obal) a zkontrolujte, zda není poškozená.
2	Před sterilním zarouškováním pacienta sestavte a umístěte desku pro opakované použití a platformu pro opakované použití do okolí nohou pacienta a dle potřeby seřiďte výšku a úhel platformy. Viz návod k použití opakovaně použitelného příslušenství Edwards.
3	Vytvořte sterilní bariéru.
4	Po sterilním zarouškování sestavte a připojte opakovaně použitelnou kolejnici a stabilizátor Edwards k platformě pro opakované použití.
5	Podle postupu vyjměte opakovaně použitelnou kolejnici z platformy pro opakované použití. Před odesláním k opětovnému zpracování opakovaně použitelnou kolejnici standardním způsobem otřete. Viz návod k použití sady opakovaně použitelné kolejnice Edwards.

10.3 Manipulace s prostředkem a jeho příprava

Během přípravy prostředku a jeho implantace dodržujte sterilní techniku. Přípravu provádějí dva pracovníci obsluhy, pracovník obsluhy implantátu (obsluhující distální část zaváděcího systému) a pracovník obsluhy rukojeti (obsluhující proximální část zaváděcího systému). Obsluhu implantátu bude vždy provádět personál společnosti Edwards. Obsluhu rukojeti může provádět personál společnosti Edwards nebo personál nemocnice. Pracovník obsluhy rukojeti se řídí následujícími pokyny:

VAROVÁNÍ: S chlopní EVOQUE zacházejte pouze správným způsobem. Pokud by se s cípy chlopně EVOQUE nezacházelo správně nebo by se během kterékoli fáze vkládání poškodily, je nutné chlopeň EVOQUE vyměnit.

VAROVÁNÍ: Chlopeň EVOQUE nesmí zůstat úplně vytvarovaná po dobu delší než 120 minut, protože by mohlo dojít k poškození její funkce.

VÝSTRAHA: Neumisťujte nádobu ani vak zaváděcího systému do sterilního pole. Vnější strana nádoby a vaku nejsou sterilní a s obsahem nádoby a vaku je třeba zacházet pomocí běžných aseptických technik, aby se zabránilo kontaminaci.

VÝSTRAHA: Abyste snížili riziko kontaminace, nádobu s chlopní EVOQUE otevřete, až když je zcela jisté, že implantace proběhne.

VÝSTRAHA: Zkontrolujte, zda se při odstraňování visačky se sériovým číslem z chlopně EVOQUE úplně odstranil steh. V opačném případě by mohlo dojít ke vzniku embolie.

VÝSTRAHA: Zabraňte kontaktu chlopně EVOQUE s jakýmkoli ostrým nástrojem. Mohlo by dojít k poškození funkce chlopně.

VAROVÁNÍ: Před implantací musí být provedeno patřičné propláchnutí běžným fyziologickým roztokem, aby se snížila koncentrace glutaraldehydu, který by mohl vyvolat toxicitu.

VÝSTRAHA: Zamezte kontaktu tkáně cípů a proplachovacího roztoku s ručníky, utěrkami a jinými zdroji vláken a textilních částic, které by se mohly přenést na tkáň cípů chlopně. Mohlo by dojít k embolii.

10.3.1 Příprava zaváděcího systému

Během přípravy prostředku a jeho implantace dodržujte sterilní techniku. Personál společnosti Edwards nařídí pracovníkovi obsluhy rukojeti, aby provedl následující kroky:

Krok	Postup
1	Pomocí gázy napuštěné fyziologickým roztokem prostřednictvím injekční stříkačky otřete pouze rukojeť zaváděcího systému.
2	Odstraňte mandrény z proximálního a distálního konce zaváděcího systému a poté propláchněte lumen vodicího drátu (obrázek 4(3)) heparinizovaným fyziologickým roztokem v množství podle pokynů personálu společnosti Edwards.
3	Propláchněte proplachovací port rukojeti (obrázek 3(4)) a poté port pouzdra (obrázek 3(1)) heparinizovaným fyziologickým roztokem v množství podle pokynů personálu společnosti Edwards. Znovu vložte mandrény.
4	Vytáhněte vnější kapsli: Otočte bílým otočným ovladačem (obrázek 3(2)) ve směru šipek až na doraz, čímž zajistíte úplné vytažení vnější kapsle (obrázek 4(8)).
5	Vytáhněte vnitřní kapsli: Otočte modrým otočným ovladačem (obrázek 3(3)) ve směru šipek až na doraz, čímž zajistíte úplné vytažení vnitřní kapsle (obrázek 4(6)).
6	Zkontrolujte, zda jsou primární a sekundární otočné ovladače (obrázek 3(5 a 6)) v poloze 0 (nula). Zkontrolujte, zda je černý otočný ovladač hloubky (obrázek 3(7)) v poloze ½. (Pokud tomu tak není, otočte ho do polohy ½ nebo podle pokynů personálu společnosti Edwards.)
7	Zcela posuňte vpřed zúžený hrot: Stiskněte uzamykací tlačítko zúženého hrotu a posuňte posuvník zúženého hrotu (obrázek 3(8)), po dokončení uvolněte uzamykací tlačítko zúženého hrotu.

10.3.2 Příprava implantátu

Autorizovaný personál společnosti Edwards provede nezbytné kroky k zajištění připravenosti implantátu ke vkládání.

10.3.3 Uzamknutí a vložení implantátu

Součásti vkládacího systému připevní k implantátu a zaváděcímu systému autorizovaný personál společnosti Edwards, který provádí obsluhu implantátu.

Personál společnosti Edwards nařídí pracovníkovi obsluhy rukojeti, aby provedl následující kroky:

Krok	Postup
1	Pomalu otáčejte bílým otočným ovladačem (obrázek 3(2)) proti směru hodinových ručiček ve směru šipek, abyste posunuli vnější kapsli (obrázek 4(8)), a přerušte pohyb podle pokynů personálu společnosti Edwards.
2	Otáčením bílého otočného ovladače (obrázek 3(2)) ve směru šipek, dokud se otočný ovladač nezastaví, vytáhněte vnější kapsli (obrázek 4(8)).
3	Otáčením modrého otočného ovladače (obrázek 3(3)) proti směru šipek posuňte vpřed vnitřní kapsli (obrázek 4(6)) a přerušte pohyb na pokyn personálu společnosti Edwards. **Poznámka: Personál společnosti Edwards odstraní zavaděč uzamykacího prvku a připraví implantát ke vkládání, poté nařídí pracovníkovi obsluhy rukojeti, aby provedl následující kroky:**
4	Otáčením bílého otočného ovladače (obrázek 3(2)) proti směru šipek plynule posouvejte vnější kapsli (obrázek 4(8)) a přerušte pohyb v několika fázích podle pokynů personálu společnosti Edwards, dokud se kryt vodicího drátu a kotvy implantátu nedostanou do vhodné polohy.
5	Otáčením modrého otočného ovladače (obrázek 3(3)) proti směru šipek zcela posuňte vpřed vnitřní kapsli (obrázek 4(6)), dokud se otočný ovladač nezastaví.
6	Otáčením bílého otočného ovladače (obrázek 3(2)) proti směru šipek zcela posuňte vpřed vnější kapsli (obrázek 4(8)), dokud se otočný ovladač nezastaví. **Poznámka: Personál společnosti Edwards odstraní trychtýř loaderu a nařídí obsluze rukojeti, aby provedla následující kroky:**
7	Uvolněte napětí ve vnější a vnitřní kapsli. **Poznámka: Personál společnosti Edwards napne sestavu podpůrné trubice, aby došlo k úplnému usazení chlopně, a současně nařídí pracovníkovi obsluhy rukojeti, aby provedl následující kroky:**
8	Napněte rukojeť zaváděcího systému a otáčejte bílým otočným ovladačem (obrázek 3(2)) proti směru šipek, abyste uvolnili napětí. **Poznámka: Personál společnosti Edwards provede závěrečné přípravné kroky k oříznutí kapsle a nařídí pracovníkovi obsluhy rukojeti, aby provedl následující kroky:**
9	Proplachujte proplachovací port rukojeti (obrázek 3(4)) předepsaným množstvím fyziologického roztoku, dokud se kapsle nenaplní.
10	Pomalu vytáhněte zúžený hrot (obrázek 4(1)) stisknutím tlačítka zúženého hrotu a vytažením posuvníku zúženého hrotu (obrázek 3(8)), dokud se nedotkne kapsle.
11	Otáčejte černým otočným ovladačem hloubky (obrázek 3(7)) proti směru hodinových ručiček a proti směru šipek, dokud se otočný ovladač hloubky nezastaví.
12	Propláchněte proplachovací port rukojeti (obrázek 3(4)) předepsaným množstvím fyziologického roztoku.
13	Propláchněte port pouzdra (obrázek 3(1)) předepsaným množstvím, abyste odstranili vzduch, a posuňte pouzdro distálně vpřed, dokud nedojde k jeho připojení ke kapsli.
14	Odstraňte mandrény z konců zaváděcího systému.
15	Propláchněte proplachovací port rukojeti (obrázek 3(4)) a lumen vodicího drátu (obrázek 4(3)) předepsaným množstvím heparizovaného fyziologického roztoku.
16	Otřete součásti s potahem (pouzdro, kapsli a zúžený hrot) pomocí gázy napuštěné heparinizovaným fyziologickým roztokem.

10.4 Implantát chlopně EVOQUE

10.4.1 Umístění vodicího drátu

Pomocí běžných intervenčních technik připravte femorální žilní vstup.

VAROVÁNÍ: Nezavádějte ani neumisťujte vodicí drát nadměrnou silou, ani s ním silou nemanipulujte. Mohlo dojít k perforaci/proříznutí tepen, žil, případně jiných srdečních struktur. Může také dojít k srdečním arytmiím a poruchám vedení.

Krok	Postup
1	Zaveďte pouzdro s možností navádění do pravé síně u výstupu VCI.
2	Zaveďte vodicí drát pouzdrem s možností navádění.
3	Zaveďte vodicí drát přes trojcípou chlopeň. **Poznámka: Ke snadnějšímu překřížení trojcípé chlopně vodicím drátem lze použít jiné intervenční prostředky a techniky (například vodicí katétry).**
4	Vytvořte správnou dráhu vodicího drátu a potvrďte, že nedošlo k žádné kolizi se srdečními strukturami.

10.4.2 Zavedení chlopně EVOQUE

VAROVÁNÍ: Při provádění zákroku příliš nehýbejte zaváděcím systémem, abyste chránili vaskulaturu a srdeční struktury. Zabraňte nadměrné rotaci zaváděcího systému, aby se zachovala jeho funkčnost.

VAROVÁNÍ: Pokud je funkčnost zaváděcího systému narušena (např. výrazné zvýšení odporu při otáčení otočnými ovladači, absence odezvy otočných ovladačů), nepokračujte v rozvíjení chlopně, protože by to mohlo vést k nemožnosti rozvinutí chlopně nebo k jejímu nesprávnému umístění.

Poznámka: Během zákroku podle potřeby zaváděcí systém proplachujte heparinizovaným fyziologickým roztokem.

Krok	Postup
1	Zajistěte, aby byl hydrofilní potah na dilatátorech a zaváděcím systému před použitím aktivován. Proveďte dilataci místa vstupu. Podle potřeby použijte soupravu dilatátorů Edwards EVOQUE.
2	Zaveďte zaváděcí systém přes vodicí drát.
3	Zavádějte zaváděcí systém, dokud distální konec zúženého hrotu nebude umístěný na průniku VCI a pravé síně.
4	Pomocí skiaskopie se přesvědčte, zda je orientace zaváděcího systému správná. **VAROVÁNÍ: Primární ohyb na zaváděcím systému se ohýbá ve směru proplachovacích portů. Je třeba věnovat pozornost tomu, zda je zaváděcí systém v tomto místě správně orientovaný.**
5	Vytáhněte pouzdro.
6	Ohněte a nasměrujte zaváděcí systém směrem k trojcípé chlopni.
7	Zavádějte zaváděcí systém tak, aby překřížil trojcípou chlopeň. **Poznámka: Ohyb zaváděcího systému, rotace zaváděcího systému a poloha vodicího drátu se mohou za účelem optimalizace polohy křížení během křížení chlopně upravit.**
8	Pomocí navádění s využitím echokardiografie a skiaskopie ověřte, že zaváděcí systém překřížil trojcípou chlopeň do pravé srdeční komory.
9	Pokud používáte konfiguraci soupravy příslušenství 1, ukotvěte stabilizátor na adaptér základny a připevněte jej k základně. Pokud používáte konfiguraci soupravy příslušenství 2, ukotvěte kolejnici na platformu a zajistěte ji. Poté ukotvěte na kolejnici stabilizátor a zajistěte jej.
10	Ke stabilizátoru připevněte zaváděcí systém a pouzdro.
11	Upravte zaváděcí systém tak, aby byla zajištěna hemodynamická stabilita.
12	Pomocí předoperačních dat z vícevrstvé výpočetní tomografie (MSCT) (jsou-li taková data k dispozici), umístěte rameno C v optimální zobrazovací projekci.
13	Umístěte zaváděcí systém koaxiálně vzhledem k trikuspidálnímu anulu a současně minimalizujte kontakt s nativními anatomickými strukturami.
14	Pomocí navádění s využitím echokardiografie a skiaskopie potvrďte, že chlopeň EVOQUE je umístěna ve správné hloubce a ve správné koaxiální poloze vzhledem k nativní chlopni. **VÝSTRAHA: Jakmile se kapsle vytáhne a kotvy chlopně EVOQUE se exponují, chlopeň již není možné vytáhnout ani znovu uchopit do zaváděcího systému.** **VAROVÁNÍ: Během rozvinutí udržujte polohu zaváděcího systému s nativní chlopní ve středu, aby byla poloha chlopně správná.**
15	Vytahujte vnější kapsli, dokud nejsou kotvy exponované.

Krok	Postup
16	Upravte polohu chlopně EVOQUE tak, aby byly kotvy umístěné uvnitř nativních cípů podle anatomie pacienta.
17	Vytahujte vnější a vnitřní kapsli, dokud nedosáhnete požadovaného průměru chlopně EVOQUE.
18	Nechte zacvaknout cípy na místo.
19	Potvrďte umístění chlopně EVOQUE zobrazením echa a vyhodnocením záběru cípů. Polohu chlopně EVOQUE podle potřeby upravte.
20	Pomocí zobrazení echa sledujte pohyb nativních cípů a upravte polohu chlopně EVOQUE podle potřeby, aby bylo dosaženo úplného záběru cípů nativní trojcípé chlopně.
21	Jakmile se potvrdí úplný záběr, zkontrolujte, zda je chlopeň EVOQUE orientovaná kolmo k rovině trikuspidálního anulu.
22	Vytahujte zúžený hrot, dokud nebude umístěn uvnitř chlopně EVOQUE.
23	Vytahujte vnitřní kapsli, dokud se chlopeň EVOQUE ze zaváděcího systému neuvolní. **VÝSTRAHA: Při konečném uvolňování chlopně EVOQUE pomocí uvolňovacího otočného ovladače je třeba postupovat opatrně, protože předčasné uvolnění může mít negativní vliv na funkci chlopně EVOQUE.**
24	Pomocí zobrazení echa a skiaskopie vyhodnoťte konečnou polohu a funkci chlopně EVOQUE.

10.4.3 Vyjmutí zaváděcího systému

VAROVÁNÍ: Při vyjímání zaváděcího systému postupujte opatrně a udržujte polohu zaváděcího systému ve středu chlopně EVOQUE, protože pokud to neuděláte, může to mít vliv na funkčnost chlopně nebo může dojít k uvolnění chlopně.

Poznámka: Zaváděcí systém lze podle potřeby vyjmout ze stabilizátoru kdykoli během vyjímání.

Krok	Postup
1	Úplně vytáhněte zúženou špičku.
2	Narovnejte a vytahujte zaváděcí systém podle potřeby tak dlouho, dokud nebude zúžená špička nad uzamykacími jazýčky chlopně EVOQUE. Nastavte vodicí drát podle potřeby tak, aby udržoval polohu ve středu vzhledem k chlopni EVOQUE. Dejte pozor, aby nebyl uzamykací kroužek v chlopni EVOQUE.
3	Otáčejte uvolňovacím otočným ovladačem, aby se vnitřní kapsle dostala do kontaktu se zúženou špičkou.
4	Narovnejte a vytáhněte zaváděcí systém podle potřeby.
5	Otáčejte vytahovacím otočným ovladačem kapsle tak dlouho, dokud nebude vnější kapsle v kontaktu s vnitřní kapslí.
6	Dejte pozor, aby byl zaváděcí systém zcela narovnaný, a vyjměte jej z místa vstupu. **Poznámka: Pouzdro se může použít k utěsnění femorální žíly po vyjmutí systému.**
7	V případě potřeby proveďte pomocí běžných intervenčních postupů femorální uzávěr.
8	V případě potřeby pořiďte ventrikulogram k vyhodnocení konečné polohy chlopně EVOQUE.

11.0 Způsob dodání

11.1 Sterilizace a balení

Chlopeň EVOQUE se dodává sterilní, definitivně sterilizovaná kapalinou a nepyrogenní. Je zabalená a sterilizovaná v roztoku glutaraldehydu uvnitř hermeticky utěsněné nádoby. Vnější povrch nádoby není sterilní a nádoba nesmí být umístěna do sterilního pole. Chlopeň EVOQUE se dodává s indikátorem teploty a nesmí se použít, pokud došlo k aktivaci indikátoru.

Souprava dilatátorů, vkládací systém a zaváděcí systém se dodávají sterilizované etylenoxidem a jsou nepyrogenní. Součásti jsou připevněny k podložce a zabaleny ve vaku a krabici.

Stabilizátor se dodává sterilizovaný etylenoxidem. Součásti jsou připevněny k podložce a zabaleny ve vaku a krabici.

Jednorázová základna a deska nebo opakovaně použitelná kolejnice, platforma a deska se dodávají nesterilní.

Součásti jsou zabaleny v samostatných přepravních krabicích.

11.2 Skladování

Chlopeň EVOQUE je třeba uchovávat při teplotě v rozmezí 10 °C až 25 °C (50 °F až 77 °F). Doporučujeme provádět kontrolu a rotaci zásob v pravidelných intervalech, aby chlopeň EVOQUE s nejbližším datem expirace byla použita nejdříve.

Zaváděcí systém, souprava dilatátorů, vkládací systém, jednorázový stabilizátor/základna/deska a platforma/deska pro opakované použití se musí skladovat na chladném a suchém místě bez přítomnosti kontaminace. Informace o skladování opakovaně použitelné sady kolejnic naleznete v návodu k použití sady opakovaně použitelné kolejnice Edwards.

12.0 Informace o bezpečnosti při zobrazování magnetickou rezonancí (MRI)

Neklinické testy prokázaly, že chlopeň Edwards EVOQUE je bezpečná při zachování specifických podmínek MR. Pacient s touto chlopní může být bezpečně snímán pomocí systému MR za následujících podmínek:

- statické magnetické pole pouze o síle 1,5 a 3 T,
- maximální prostorový gradient magnetického pole 3000 G/cm (30,0 T/m) nebo méně,
- maximální celotělová průměrná specifická míra absorpce (SAR) uvedená systémem MR 2,0 W/kg,
- normální provozní režim systému MR pro gradienty i SAR (specifická míra absorpce).

Za výše uvedených podmínek skenování se očekává, že u chlopně EVOQUE dojde k maximálnímu nárůstu teploty o 4 °C po 15 minutách nepřetržitého skenování.

Při neklinickém testování může artefakt obrazu způsobený chlopní EVOQUE sahat až 0,8 cm od prostředku při skenování v systému MR o síle pole 3 T pomocí pulzní sekvence gradientního echa nebo spinového echa.

13.0 Očekávaná životnost prostředku

Chlopeň EVOQUE byla podrobena rigorózním preklinickým zkouškám odolnosti v souladu s požadavky pro testování chlopní. Chlopně byly úspěšně testovány na 5 let simulovaného používání. Skutečná životnost u lidí závisí na mnoha faktorech a u jednotlivých pacientů se liší.

14.0 Informace o pacientovi

Implantační karta pacienta se dodává s každou chlopní EVOQUE. Po implantaci vyplňte všechny požadované informace a předejte implantační kartu pacientovi. Sériové číslo najdete na obalu chlopně EVOQUE. Tato implantační karta umožňuje pacientům informovat poskytovatele zdravotní péče o tom, jaký typ implantátu mají, když potřebují ošetření.

15.0 Vyjmutý implantát a likvidace prostředku

Společnost Edwards Lifesciences má zájem o získání vyjmutých klinických vzorků chlopně EVOQUE k analýze. Po dokončení hodnocení poskytneme písemnou zprávu shrnující naše zjištění. Pokud chcete vyjmutou chlopeň vrátit, obraťte se na společnost Edwards.

Pokud se rozhodnete kterýkoli z prostředků vrátit, postupujte podle následujících pokynů:

- **Neotevřený obal s neporušenou sterilní bariérou:** Pokud jste obaly neotevřeli, vraťte prostředek v původním obalu.
- **Obal otevřený, ale prostředek neimplantovaný:** Pokud jste obal otevřeli, prostředek již není sterilní. Prostředek vraťte v původním balení.
- **Explantovaný implantát:** Explantovaný implantát je třeba umístit do vhodného histologického fixačního roztoku, například do 10% formalínu nebo 2% glutaraldehydu. Chlazení není za těchto okolností nutné. Soupravu na explantaci k vrácení společnosti Edwards si vyžádejte od společnosti Edwards Lifesciences.

15.1 Likvidace

Aby nedošlo k poranění uživatele, dodržujte univerzální bezpečnostní opatření pro biologická nebezpečí a ostré předměty. S použitými prostředky (včetně všech prostředků, které přicházejí do styku s pacienty) by se mělo zacházet a měly by se resterilizovat a likvidovat v souladu s institucionálními pokyny pro biologicky nebezpečné materiály a nemocniční odpad, aby se zabránilo možné křížové kontaminaci. Informace o likvidaci příslušenství platformy a desky pro opakované použití naleznete v návodu k použití opakovaně použitelného příslušenství Edwards.

16.0 Kvalitativní a kvantitativní informace vztahující se k chlopni EVOQUE

Následující tabulka uvádí kvalitativní a kvantitativní informace o materiálech a látkách obsažených v chlopni EVOQUE:

Chlopeň EVOQUE

Látka	CAS	Rozsah hmotností modelu (mg)
Nikl	7440-02-0	1250–1470

Látka	CAS	Rozsah hmotností modelu (mg)
Titan	7440-32-6	981–1171
Polyetylentereftalát	25038-59-9	529–649
Polyetylen	9002-88-4	285
Polyuretan	9009-54-5	0–281
Kolageny, hovězí, polymery s glutaraldehydem	2370819-60-4	113
Oxid titaničitý	13463-67-7	1,41–3,65
Kobalt	7440-48-4	0–1,29
Železo	7439-89-6	0–1,29
Uhlík	7440-44-0	0–1,03
Kyslík	7782-44-7	0–1,03
Oxid antimonitý	1309-64-4	0,632–0,777
Siloxany a silikony, dimethyl, polymery s methylsilsesquioxany, polyethylen-polypropylenglykol a polyethylen-polypropylenglykol mono-butyl ether	68554-68-7	0–0,762
Niob	7440-03-1	0–0,643
Oxid křemičitý	7631-86-9	0,00515–0,598
Polybutadiendiakrylát	9003-17-2	0–0,452
Polybutylát	24936-97-8	0,333
Chrom	7440-47-3	0–0,257
Měď	7440-50-8	0–0,257
Vodík	1333-74-0	0–0,129
Dusík	7727-37-9	0–0,129
Kyselina 4-dodecylbenzensulfonová	121-65-3	0,000541–0,0532
Barevná přísada D&C Green č. 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-dimethylaminoethyl)ether	3033-62-3	0–0,00790
Triethylendiamin	280-57-9	0–0,00611

Zaváděcí systém EVOQUE:

Tento prostředek obsahuje následující látky definované jako CMR 1B při koncentraci převyšující 0,1% hmot./hmot.:

Kobalt; č. CAS 7440-48-4; č. EC 231-158-0

Současný stav vědeckého poznání vede k závěru, že zdravotnické prostředky vyrobené ze slitin kobaltu nebo slitin nerezové oceli nepředstavují zvýšené riziko rakoviny ani nepříznivých účinků na reprodukční systém.

17.0 Shrnutí bezpečnosti a klinické funkce (SSCP)

SSCP pro tento zdravotnický prostředek najdete na adrese https://meddeviceinfo.edwards.com/.

Po spuštění Evropské databáze zdravotnických prostředků / Eudamed naleznete SSCP pro tento zdravotnický prostředek na adrese https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Toto je adresa SSCP po spuštění Evropské databáze zdravotnických prostředků / Eudamed.

SSCP bylo upraveno v souladu s klinickým hodnocením oznámeného subjektu, kterému byl udělen certifikát CE. SSCP obsahuje příslušné shrnutí stejných informací. Oznámený subjekt vzal na vědomí důvody poměru přínosů a rizik pro krátkodobou a dlouhodobou bezpečnost a účinnost systému EVOQUE a souhlasil s nimi.

Pro označené indikace byla stanovena shoda celého systému EVOQUE s požadavky na účinnost (GSPR) z hlediska bezpečnosti (MDR GSPR1), účinnosti (MDR GSPR1), přijatelnosti vedlejších účinků (MDR GSPR8), použitelnosti (MDR GSPR5), životnosti prostředku (MDR GSPR6) a přijatelného profilu přínosů a rizik (MDR GSPR8).

18.0 Základní jedinečná identifikace prostředku – identifikátor prostředku (UDI-DI)

Základní identifikátor UDI-DI je přístupovým klíčem k informacím souvisejícím s prostředkem zaneseným v databázi Eudamed. Základní identifikátor UDI-DI chlopní, zaváděcího systému a příslušenství lze použít k vyhledání SSCP. Následující tabulka obsahuje základní identifikátory UDI-DI systému EVOQUE:

Produkt	Model				Základní identifikátor UDI-DI
Chlopeň Edwards EVOQUE	9850EV44	9850EV48	9850EV52	9850EV56	0690103D004EVV000Z3
Vkládací systém Edwards EVOQUE nebo Vkládací systém a řezačka Edwards EVOQUE	9850LS nebo 9850LSB			9850LSB	0690103D004EVL000WV
Zaváděcí systém pro trojcípou chlopeň Edwards EVOQUE	9850TDS				0690103D004EVD000V5
Souprava dilatá-torů Edwards EVOQUE	9850DK				0690103D004EVK000WN

Souprava příslušenství 1		
Stabilizátor Edwards EVOQUE	9850SB	0690103D004EVA000UG
Základna stabilizátoru Edwards EVOQUE	9850BA	0690103D004EVA000UG
Stabilizační deska Edwards EVOQUE	9850PT	0690103D004EVA000UG

Souprava příslušenství 2		
Stabilizátor Edwards EVOQUE	9850SZ	0690103D004EVA000UG
Opakovaně použitelná kolejnice Edwards	10500RL	0690103D004REU000YA
Platforma pro opako-vané použití Edwards	10000UP	0690103D004REU000YA
Deska pro opakované použití Edwards	10000PT	0690103D004REU000YA

Magyar

Edwards EVOQUE trikuszpidális billentyű cseréjére szolgáló rendszer

Használati utasítás

Vigyázat! A transzkatéteres trikuszpidális billentyű beültetését csak olyan orvosok végezhetik, akik a trikuszpidális billentyű cseréjére szolgáló Edwards EVOQUE rendszerről képzést kaptak.

- Az Edwards EVOQUE billentyűt (a továbbiakban EVOQUE billentyűt), a behelyezőrendszert és a kapcsolódó tartozékokat csak azután használja, hogy az ebben a füzetben található információkat hiánytalanul elolvasta és megértette.
- Amennyiben nem követi az utasításokat, figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket, az az eszköz károsodásához vagy a beteg sérüléséhez vezethet. Az EVOQUE rendszer használatát az invazív endovaszkuláris eljárások végzésében jártas és a rendszer megfelelő használatára kiképzett orvosokra kell korlátozni.
- Lépjen kapcsolatba a meghatalmazott Edwards személyzettel az EVOQUE billentyű megfelelő méretének a kiválasztásához.
- Az EVOQUE billentyűt, behelyezőrendszert, tágítókészletet, betöltőrendszert és stabilizátort STERILEN szállítjuk. Az egyszer használatos tartozékokat (alap és lemez) és az újrafelhasználható tartozékokat (sín, platform és lemez) NEM STERILEN szállítjuk.
- Az Edwards újrafelhasználható platform és lemez esetében a letörlési lépéseket lásd az Edwards újrafelhasználható tartozékok használati utasításában található felújítási utasításokban. Az Edwards újrafelhasználható sínszerelvény esetében lásd az Edwards újrafelhasználható sínkészlet használati utasításában található felújítási utasításokat. Minden egyéb biztosított eszköz csak egyszer használatos. Használat után az eszközöket a kórházi előírásoknak és/vagy az országos irányelveknek megfelelően ártalmatlanítani kell.

1.0 Bevezetés

A trikuszpidális billentyű cseréjére szolgáló Edwards EVOQUE rendszer (a továbbiakban EVOQUE rendszer) a natív trikuszpidális billentyű hagyományos, nyitott szívműtétet nem igénylő cseréjére szolgál olyan betegek esetében, akik a trikuszpidális billentyű súlyos regurgitációjában szenvednek. Az EVOQUE rendszer négy (4) elemből áll, amelyek az alább ismertetett két (2) tartozékkészlet egyikével használhatók:

Termék neve	44 mm	48 mm	52 mm	56 mm
Edwards EVOQUE billentyű (EVOQUE billentyű)	9850EV44	9850EV48	9850EV52	9850EV56
Edwards EVOQUE betöltőrendszer vagy Edwards EVOQUE betöltőrendszer és trimmelő	9850LS vagy 9850LSB			9850LSB
Edwards EVOQUE trikuszpidális behelyezőrendszer	9850TDS			
Edwards EVOQUE tágítókészlet	9850DK			

1. tartozékkészlet	
Termék neve	**Típusszám**
Edwards EVOQUE stabilizátor	9850SB
Edwards EVOQUE stabilizátoralap	9850BA
Edwards EVOQUE stabilizátorlemez	9850PT

2. tartozékkészlet	
Termék neve	**Típusszám**
Edwards EVOQUE stabilizátor	9850SZ
Edwards újrafelhasználható sín	10500RL
Edwards újrafelhasználható platform	10000UP
Edwards újrafelhasználható lemez	10000PT

Az Edwards, Edwards Lifesciences, a stilizált E logó, Edwards EVOQUE és EVOQUE az Edwards Lifesciences Corporation védjegyei. Minden egyéb védjegy az adott tulajdonosé.

Megjegyzés: Az EVOQUE rendszert az 1. vagy a 2. tartozékkészlettel való használatra tervezték. Az 1. tartozékkészlet opcionális és egyszer használatos készletnek számít az EVOQUE rendszerrel való alkalmazáshoz. Az 1. és 2. készlet komponensei nem felcserélhetők.

Megjegyzés: Az EVOQUE rendszert alkotó eszközöket együtt kell használni, és nem használhatók különálló eszközökként. A jelen használati utasításokban foglalt információk az EVOQUE rendszer valamennyi eszközére alkalmazhatóak.

2.0 Az eszköz leírása

- **Edwards EVOQUE billentyű (1. ábra)**

Az EVOQUE billentyűt a műtéti megoldás alternatívájaként a trikuszpidális billentyű helyére kell beültetni. Az EVOQUE billentyű egy háromvitorlás, szarvasmarha perikardium szövetből álló biológiai billentyű, amely nitinol kerettel és szövetszoknyával rendelkezik, és amely glutáraldehides végső sterilizáláson esett át.

A billentyű ajánlott méreteit a natív billentyű anulusának komputertomográfiával (CT) meghatározott mérete alapján állapították meg. A billentyű méretének megválasztásakor figyelembe kell venni a beteg anatómiai sajátosságait és a képalkotó módszerek eredményeit.

Az eszköz átmérője (javasolt billentyűméret)	**Szisztolé**		**Diasztolé**	
	Javasolt kezelendő kerület – származtatott átmérőtartomány (mm)	**Az anulus maximális kezelhető hossza (mm)**	**Javasolt kezelendő kerület – származtatott átmérőtartomány (mm)**	**Az anulus maximális kezelhető hossza (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 trikuszpidális behelyezőrendszer (2. ábra, 3. ábra és 4. ábra)**

A behelyezőrendszer külső átmérője 28 Fr. A behelyezőrendszer az EVOQUE billentyűt összeszorított helyzetben juttatja be transzfemorálisan, a vénán keresztül. A behelyezőrendszer nyelén található egy elsődleges hajlítógomb, egy másodlagos hajlítógomb és egy mélységgomb, amelyek az EVOQUE billentyűnek a natív billentyűn való elhelyezésében és pozicionálásában segítenek, valamint egy kapszulagomb és egy kioldógomb, amelyekkel az EVOQUE billentyű kibontása és elengedése vezérelhető.

- **Edwards EVOQUE tágítókészlet (5. ábra)**

A 24 Fr, 28 Fr és 33 Fr átmérőjű, hidrofil bevonatú tágítók a bevezetési hely tágítására szolgának, és elősegítik a behelyezőrendszer bevezetését. Minden tágító 0,035 hüvelyk (0,89 mm) átmérőjű vezetődrót befogadására képes, és a bevezetési hely minimális károsítása érdekében elkeskenyedő végű.

- **Edwards EVOQUE betöltőrendszer (6. ábra)/betöltőrendszer és trimmelő (7. ábra)**

A különféle komponensekből álló betöltőrendszer az EVOQUE billentyű behelyezőrendszerbe való betöltését és csatlakoztatását segíti elő. A betöltőrendszer elősegíti az EVOQUE billentyű megfelelő átmérőre való összenyomását, ami lehetővé teszi, hogy a külső kapszulát ráhúzzák az EVOQUE billentyűre.

- **Az Edwards EVOQUE rendszer 1. tartozékkészlete: stabilizáló (típusszám: 9850SB), alap és lemez (8. ábra)**

Az egyszer használatos stabilizáló az egyszer használatos alappal és lemezzel a behelyezőrendszer olyan szögben való rögzítésére szolgál, hogy az megfelelő legyen a transzfemorális vénás megközelítéshez, és lehetővé teszi a behelyezőrendszer helyzetének finom állítását a beültetési eljárás során. Az alap stabil alapzatot biztosít a stabilizátor számára, és a magassága állítható a beteg alsó végtagjaihoz való hozzáigazítás érdekében. A lemez stabil, lapos felületet biztosít az alapnak a műtőasztalon.

- **Az Edwards EVOQUE rendszer 2. tartozékkészlete: stabilizáló (típusszám: 9850SZ) és újrafelhasználható sín, platform és lemez (9. ábra)**

Az EVOQUE rendszerrel kompatibilis újrafelhasználható tartozékok közé tartozik az újrafelhasználható sín, platform és lemez. Az újrafelhasználható sín egy stabil, sterilizálható sín, amely felületet biztosít a kompatibilis stabilizátorok újrafelhasználható platformhoz történő rögzítéséhez. Az újrafelhasználható platform az állítható lábmagasság és a stabil platform révén lehetővé teszi az Edwards transzkatéteres billentyűpótló behelyezőrendszerek pozicionálását és stabilizálását. Az újrafelhasználható lemez az újrafelhasználható platform alá kerül, így használat közben sík és stabil felületet biztosít. Az egyszer használatos stabilizátor a rendeltetése szerint az EVOQUE rendszer pozicionálását és stabilizálását segíti a beültetési eljárások alatt. Az újrafelhasználható tartozékokat alkalmazó tartozékkészlethez (7. ábra) lásd az alapplatform és a lemez beállítását tárgyaló,

Edwards újrafelhasználható tartozékokra vonatkozó használati utasítását. Ha az újrafelhasználható sín nem steril, vagy ha először csomagolja ki azt, olvassa el az Edwards újrafelhasználható sínkészlet használati utasítását.

3.0 Az intézménnyel és a képzettséggel kapcsolatos követelmények

Az EVOQUE rendszerrel történő beültetést tervező intézményeknek az eljárás idejére biztosítaniuk kell a fluoroszkópiás és a transzözofageális echokardiográfiás (TEE) mozgóképes vizsgálatok lehetőségét. A beültetést végző orvosoknak emellett gyors hozzáféréssel kell rendelkezniük a szükség esetén elvégzendő vészhelyzeti trikuszpidálisbillentyű-műtét által igényelt felszerelésekhez, műszerekhez, kellékekhez és személyzethez.

Az Edwards Lifesciences átfogó képzési programot biztosít, amelyet a beültetést végző orvosoknak az EVOQUE rendszer használata előtt el kell végezniük. A beültetést végző orvosoknak haladó technológiai ismeretekkel és tapasztalatokkal kell rendelkezniük a kapcsolódó katéteres eljárások végzése terén.

4.0 Felhasználási adatok

4.1 Rendeltetés

Az EVOQUE trikuszpidális billentyű cseréjére szolgáló rendszer a trikuszpidális regurgitáció (TR) csökkentésére szolgál olyan betegeknél, akiknél a tünetek az orvosi kezelés ellenére fennmaradnak.

4.2 Felhasználási javallatok

Az EVOQUE trikuszpidális billentyű cseréjére szolgáló rendszer a trikuszpidális regurgitáció (TR) csökkentésére szolgál olyan betegeknél, akiknél a tünetek az orvosi kezelés ellenére fennmaradnak, és akik a kardiológus csapat döntése alapján alkalmasak a trikuszpidális billentyűs beavatkozásra. Az EVOQUE rendszer az implantátumot perkután módon, a vena femoralison keresztül juttatja be a trikuszpidális billentyűhöz, transzvénás megoldással.

4.3 Célcsoport

- Tünetes, súlyos transzözofageális regurgitációval élő betegek, akiknél nincs jelen az alábbiak egyike sem:
  - az aorta-, a mitrális és/vagy a pulmonáris billentyű súlyos sztenózisa és/vagy regurgitációja;
  - LVEF < 25%;
  - echokardiográfiával mért súlyos jobb kamrai diszfunkció;
  - pacemaker-függőség[1] a transztrikuszpidális vezetésben alternatív ingerlési lehetőség nélkül;
  - azonnali vagy sürgős műtét szükségessége bármely okból; illetve tervezett szívműtét a következő 12 hónapban;
  - a nyugalmi szisztolés vérnyomás < 90 vagy > 160 Hgmm ismételt mérések után;
  - kiterjedt beavatkozást (pl. bal kamrai támogató eszköz, transzplantáció) igénylő refrakter szívelégtelenség (ACC/AHA/ESC/EACTS D stádiumú szívelégtelenség);
  - elzáródott vagy trombotizált filter a vena cava inferiorban, amely zavarhatja a katéter bejuttatását.
- A beteget érintő kockázatok és az anatómiai alkalmasság felmérése érdekében trikuszpidális regurgitáció kezelésére szakosodott, multidiszciplináris kardiológuscsapatnak kell kiválasztania a betegeket.

[1] A pacemaker-függőség növelheti a súlyos sérülés vagy halál kockázatát a pacemaker hirtelen hibája esetén

5.0 Ellenjavallatok

Az EVOQUE billentyű ellenjavallott az alábbi állapotok bármelyikével rendelkező személyeknél:

- A tervezett beültetést megelőző 3 hónapon belüli aktív endokarditisz vagy 2 héten belüli, (orális vagy intravénás) antibiotikum-terápiát igénylő fertőzés.
- Az alábbiak bármelyikével szembeni nem kezelhető túlérzékenység vagy ellenjavallat: bármely trombocitaaggregáció-gátló vagy véralvadásgátló szer, nitinol (nikkel és titán) ötvözetek, szarvasmarhaszövet, glutáraldehid, kontrasztanyag, transzözofageális echokardiográfia.
- A trikuszpidális billentyű olyan anatómiai felépítése, amely CT-s vagy echokardiográfiás értékelés alapján kizárja az eszköz megfelelő elhelyezését és működését.

Megjegyzés: A betegnek tolerálnia kell legalább egy trombocitaaggregáció-gátló gyógyszert ÉS egy véralvadásgátló gyógyszert.

6.0 Figyelmeztetések

- Az EVOQUE billentyűt kizárólag a megadott javallatra használja fel.
- Az EVOQUE billentyű, a behelyezőrendszer, a betöltőrendszer, a tágítókészlet és a stabilizátor STERIL és egyszeri használatra lett tervezve, kialakítva és forgalmazva. Az EVOQUE stabilizátortalpat és az EVOQUE stabilizátorlemezt nem sterilen, kizárólag egyszeri használatra szállítjuk. Ne sterilizálja újra és ne használja fel újra egyik egyszer használatos eszközt sem. Nincsenek olyan adatok, amelyek alátámasztják az eszközök felújítás utáni sterilitását, pirogénmentességét vagy működőképességét.
- Ügyeljen rá, hogy az eszköz előkészítése, szállítása és használata a megfelelő steril technikákkal történjen.

- Ne használja a billentyűt, ha a védőzár sérült, ha a tárolóoldat nem lepi el teljesen a billentyűt, ha a hőmérséklet-indikátor aktiválódott, illetve ha a billentyű megsérült vagy lejárt a szavatossági ideje. Az EVOQUE billentyűt végig nedvesen kell tartani. A billentyűt a kiszállításkori tárolóoldaton és steril fiziológiás sóoldaton kívül tilos bármilyen oldatnak, antibiotikumnak vagy vegyi anyagnak kitenni. Ez segít megelőzni a vitorlák károsodását, amely a billentyű működését károsíthatná. Az EVOQUE billentyűt normál sóoldattal nedvesítse addig, amíg készen nem áll a beültetésre.
- Ügyeljen a megfelelő méretű billentyű kiválasztására. A nem megfelelő méretű (azaz alul- vagy túlméretezett) billentyű beültetése paravalvuláris szivárgáshoz (PVL), migrációhoz, embolizációhoz és/vagy anulussérüléshez vezethet.
- A korábban beültetett eszközökkel (pl. vena cava inferior/IVC-szűrő) rendelkező betegeket nagy gondossággal értékelni kell a behelyezőrendszer bevezetése előtt, hogy elkerülhető legyen az érpálya vagy a korábban beültetett eszköz esetleges károsodása.
- A beültetés előtt nagy gondossággal kell értékelni az olyan betegeket, akikben már találhatók szívvezetékek, hogy elkerüljék az eszközök közötti esetleges káros kölcsönhatásokat.
- Szívvezetékek EVOQUE billentyűimplantátummal már rendelkező betegekbe való beültetésekor nagy gondossággal kell eljárni, hogy elkerüljék az eszközök közötti esetleges káros kölcsönhatásokat.
- Az EVOQUE billentyűt kapott betegeket a billentyűtrombózis vagy tromboembóliás események kockázatának minimalizálása érdekében az orvos által az aktuális irányelveknek megfelelően meghatározott antikoaguláns/trombocitaaggregáció-gátló terápiában kell részesíteni.
- Nincsenek adatok az eszköz biztonságosságának és teljesítőképességének az alátámasztására, ha a beteg:
  - echokardiográfiával igazoltan súlyos jobb kamrai működészavarban szenved;
  - pulmonális artériás szisztolés nyomása (PASP) > 70 Hgmm, Doppler echo vizsgálattal igazolva;
  - transztrikuszpidális pacemaker- vagy defibrillátorvezetékkel rendelkezik, amelyet az elmúlt 3 hónapban ültettek be a jobb kamrába;
  - transztrikuszpidális pacemakerrel rendelkezik alternatív ingerlési lehetőség nélkül.

7.0 Óvintézkedések

7.1 Használat előtti óvintézkedések

- A beteg alkalmassága a CT-vizsgálattal meghatározott anatómiai feltételektől függ.
- Célszerű, ha egy multidiszciplináris kardiológus csapat arra a véleményre jut, hogy az EVOQUE billentyű beültetése előnyösebb az alternatív perkután eszközös megoldásoknál, beleértve a minimálisan invazív nyitott szívműtétet is.
- Javasoljuk, hogy egy multidiszciplináris kardiológus csapat teljes körű hemodinamikai értékelés keretén belül mérlegelje a betegség súlyosságát és a jobbszívfél-elégtelenség visszafordíthatóságának az esélyét.
- A beteg várható élettartama legalább 12 hónap kell legyen.

7.2 Óvintézkedések

- Az EVOQUE billentyű csak az EVOQUE behelyezőrendszerrel és az EVOQUE betöltőrendszerrel együtt használható.
- Az eljárást megfelelő képalkotási módszerek (például transzözofageális echokardiográfia (TEE), fluoroszkópia és/vagy intrakardiális echokardiográfia (ICE)) mellett kell végezni.
- A glutáraldehid bőr-, szem-, orr- és torokirritációt okozhat. Kerülje az oldattal való tartós vagy ismételt érintkezést, vagy annak belélegzését. Csak megfelelő szellőztetés mellett használja. Ha a bőrre kerül, az érintett felületet azonnal öblítse le vízzel; ha szembe kerül, azonnal forduljon orvoshoz. A glutáraldehid-expozícióval kapcsolatos további információkért olvassa el az Edwards Lifesciences vállalattól beszerezhető biztonsági adatlapot.
- Az EVOQUE billentyű beültetése előtt, alatt vagy után vezetési zavarok léphetnek fel, amelyek a kórházból való elbocsátás előtt folyamatos EKG-monitorozást tehetnek szükségessé. Ha a betegnél igazolt vagy feltételezett vezetési zavarok vannak jelen, fontolja meg a beteg monitorozását és/vagy az elektrofiziológiai vizsgálatot.
- A beavatkozást követően megfelelő antibiotikum-profilaxis javasolt a műbillentyű infekciója és endokarditisz szempontjából veszélyeztetett betegek esetén.
- Az EVOQUE billentyű hosszú távú működőképessége még nem bizonyított. A klinikai adatok csak rövid távú utánkövetésen alapulnak. Rendszeres orvosi utánkövetés javasolt az EVOQUE billentyű működésének ellenőrzése érdekében.
- Az EVOQUE billentyű beültetését el kell halasztani, ha a betegnek (1) a tervezett beavatkozást megelőző egy hónapban (30 nap) szívinfarktusos előzménye volt, (2) a tervezett beavatkozást megelőző 3 hónapban (90 nap) tüdőembóliája volt, (3) a tervezett beavatkozást megelőző 3 hónapban (90 nap) cerebrovaszkuláris eseménye (sztrók vagy átmeneti iszkémiás történés [TIA]) volt, (4) a beavatkozás előtti 3 hónapban (90 nap) transzfúziót igénylő felső gasztrointesztinális vérzése volt.

8.0 Lehetséges nemkívánatos események

A standard szívkatéterezési eljárással, az altatással, valamint az EVOQUE billentyűvel és a beültetési eljárással kapcsolatos lehetséges nemkívánatos események a következők lehetnek:

- Rendellenes laborértékek
- Allergiás reakció az érzéstelenítéssel, a kontrasztanyaggal, a véralvadásgátló kezeléssel vagy az eszköz anyagaival szemben
- Anafilaxiás sokk

- Anémia vagy a hemoglobin (Hgb) csökkent szintje, amely transzfúziót igényelhet
- Aneurizma vagy álaneurizma
- Angina vagy mellkasi fájdalom
- Aritmia – pitvari (azaz pitvarfibrilláció, szupraventrikuláris tachycardia)
- Aritmia – kamrai (azaz kamrai tachycardia, kamrafibrilláció)
- Arteriovenózus fisztula
- Vérzés
- Szívmegállás
- Szívelégtelenség
- Szívkárosodás, beleértve a perforációt is
- Szívtamponád / perikardiális folyadékgyülem
- Kardiogén sokk
- Az ínhúrokba történő beakadás vagy az ínhúrok szakadása, amely beavatkozást igényelhet
- Koagulopátia, véralvadási zavar, vérzékenység
- Az ingerületvezető rendszer sérülése, amely (ideiglenes vagy végleges) pacemaker beültetését teheti szükségessé
- Nyitott szívműtétté történő konverzió
- Koszorúér-elzáródás
- A pacemaker vagy beültethető cardioverter defibrillátor (ICD) sérülése vagy működésének megzavarása
- Halál
- Ödéma
- Elektrolit-egyensúly felborulása
- Levegő, részecskék, meszes anyagdarabok vagy trombus eredetű embolizáció
- Sürgősségi szívműtét
- Endokarditisz
- Nyelőcső-irritáció
- Nyelőcső perforációja vagy szűkülete
- Az EVOQUE rendszer alkotóelemének/alkotóelemeinek embolizációja
- Az EVOQUE rendszer valamelyik alkotóelemének sikertelen eltávolítása
- Láz
- Gastrointestinalis vérzés
- Hematóma
- Hemodinamikai egyensúly felborulása
- Hemolízis/hemolitikus anémia
- Transzfúziót vagy műtétet igénylő vérzés
- Hipertónia
- Hipotónia
- Gyulladás
- A trikuszpidális rendszer sérülése, beleértve az ínhúrok sérülését, a repedést és a papilláris izmok károsodását is
- Helyi és szisztémás infekció
- Mezenterális iszkémia vagy bélinfarktus
- Sokszervi elégtelenség
- Szívinfarktus
- Hányinger és/vagy hányás
- Idegsérülés
- Átmeneti iszkémiás történés (TIA) vagy sztrók diagnózisa nélkül kialakuló neurológiai tünetek, beleértve a diszkinéziát
- Nem sürgős ismételt műtét
- Fájdalom
- Pannus kialakulása
- Paralízis
- Perkután billentyűintervenció
- Perifériás iszkémia
- Tartós rokkantság
- Pleurális folyadékgyülem
- Pneumónia
- Tüdőödéma
- Tüdőembólia
- Reakció a trombocitaaggregáció-gátló szerekkel vagy a véralvadásgátlókkal szemben

- Ismételt kórházi kezelés
- Veseleállás
- Légzési elégtelenség, atelektázia – tartós intubálást tehet szükségessé
- Retroperitoneális vérzés
- A jobb kamrai kiáramlási pálya szűkülete
- Szeptikémia, szepszis
- A bőr égési sérülése, sérülés vagy szöveti elváltozás ionizáló sugárzásnak való kitettség miatt
- Sztrók
- Strukturális károsodás (kopás, repedés, meszesedés, a vitorla szakadása vagy elvékonyodása, az implantált eszköz sztenózisa, a billentyűmozgás új zavara)
- Tromboembólia
- Átmeneti iszkémiás történés (TIA)
- A billentyű elmozdulása/embolizációja
- A billentyű endokarditisze
- A billentyű explantációja
- A billentyűvitorla elakadása
- A billentyű hibás elhelyezkedése
- A billentyű elvándorlása
- A billentyű paravalvuláris szivárgása (PVL)
- A billentyű regurgitációja (új vagy romló a trikuszpidális, az aorta-, a mitrális vagy a pulmonális billentyűnél)
- Billentyűtrombózis
- Érkárosodás vagy -trauma, beleértve a disszekciót és okklúziót
- Érgörcs
- Sebszétválás, elhúzódó vagy nem teljes gyógyulás

Az Európai Gazdasági Térség betegei/felhasználói/harmadik felei esetében: ha az eszköz felhasználása alatt vagy a használat következtében súlyos incidens következik be, kérjük, jelentse azt be a gyártónak és az országos illetékes hatóságnak, amelyet az alábbi weboldalon talál: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

9.0 További felszerelés

Az implantációs eljárás további felszerelést igényel, amelyet az EVOQUE rendszer csomagja nem tartalmaz. Ez a további felszerelés az alábbiakból áll.

9.1 Felszerelés az EVOQUE billentyű betöltéséhez

Megjegyzés: A térfogatok 1 implantátum előkészítéséhez megfelelő mennyiséget tükrözik.

- 3500 ml (minimum) szoba-hőmérsékletű (~ 23 °C) steril fiziológiás sóoldat
- 500 ml (minimum) szoba-hőmérsékletű (~ 23 °C) heparinizált fiziológiás sóoldat (2 egység/ml)
- 4 steril edény (≥ 500 ml, ≥ 7 cm mély, műanyag)
- 1 nagy steril edény (≥ 2 l, ≥ 10 cm mély, műanyag)
- 1 szike, 11-es pengével
- 1 Luer-záras fecskendő (≥ 20 cm^3)
- Gézpárnák
- Tompa hegyű csipesz
- Tompa hegyű olló
- Steril kendők

9.2 A hozzáférés, az eljárás és a felügyelet eszközei

- Standard szívkatéterezési laborfelszerelés
- Bevezetőhüvely a femorális érhez
- Fluoroszkópia (perkután koszorúér-beavatkozások végzésére alkalmas rögzített, mobilis vagy félmobilis fluoroszkópiás rendszerek)
- Transzözofageális echokardiográfia lehetősége
- Irányítható bevezetőhüvely
- Max. 0,035 hüvelyk (0,89 mm) átmérőjű, cserehosszúságú vezetődrót
- Max. 0,035 hüvelyk (0,89 mm) átmérőjű, extra kis görbületű vezetődrót
- Jobb arteria coronaria katéter és vezetődrót
- Steril asztal az EVOQUE billentyű és az eszközök előkészítéséhez

9.3 Készenléti felszerelés

- Artériás bypass kanül (~18 Fr)
- Szív-tüdő motor
- Rugalmas ballon (> 20 mm átmérőjű, 9 cm^3 kontraszttérfogat)
- Hígított sugárfogó kontrasztanyag (kontrasztanyag és sóoldat 15:85 arányú keveréke)
- Nagynyomású kontrasztanyag-injektor
- Intraaortikus ballonpumpa és megfelelő méretű ballon
- Intrakardiális echokardiográfiás (ICE) készülék
- Angiográfiás pigtail katéter
- Vénás visszaáramlási bypass kanül (~18 Fr)
- Transztorakális echokardiográfiás (TTE) készülék
- Érhozzáférési síkosító
- Ideiglenes ingerlőeszköz

10.0 HASZNÁLATI UTASÍTÁS

10.1 Szemrevételezés a használatbavétel előtt

Az EVOQUE rendszer használata előtt szemrevételezéssel ellenőrizzen minden elemet és tartozékot olyan, durvább sérülések nyomait keresve (pl. repedés a tégelyen vagy a fedélen, szivárgás, törött vagy hiányzó védőzárak), amelyek kihatással lehetnek a csomagolás sterilitására (ha volt), illetve a komponensek működésére.

FIGYELMEZTETÉS: Kezelje megfelelően a behelyezőrendszert, és ne használja azt és a tartozékokat, ha a steril csomagoló védőborítás és/vagy bármelyik komponens felnyílt vagy megsérült, illetve ha lejárt a szavatossága, mivel ilyen esetekben a sterilitás és/vagy a működés már nem garantálható.

FIGYELMEZTETÉS: Ne használja nem megfelelő módon az EVOQUE billentyűt, illetve ne használja, ha sérült, szivárog vagy nincs megfelelően sterilizálva (nem merül bele teljesen a glutáraldehidbe vagy hiányoznak az érintetlen védőzárak). Az EVOQUE billentyűt nem szabad beültetni, ha a sterilitás nem garantálható.

FIGYELMEZTETÉS: Ne használja az EVOQUE billentyűt a lejárati időn túl, mivel ilyen esetben a sterilitás és a billentyű működése nem garantált.

FIGYELMEZTETÉS: Ne használja az EVOQUE billentyűt, ha a hőmérséklet-indikátor aktiválódott, mivel ilyen esetben a billentyű működése nem garantált.

FIGYELMEZTETÉS: Ne használja az EVOQUE billentyűt, ha a biztonsági védőzár sérült, mivel ilyen esetben annak sterilitása nem garantált.

10.2 A tartozékok összeállítása

10.2.1 Az 1. tartozékkészlet összeállítása

Lépés	Eljárás
1	Helyezze a lemezt a műtőasztalon a beteg lába alá, hogy megtámasztást adjon az alapnak az eljárás során.
2	Miután a beteget elhelyezték a műtőasztalon, helyezze az egyszer használatos alapot a beteg lába fölé, a lemez tetejére, a szegycsont közepétől a kívánt távolságba.
3	Alakítson ki steril védőgátat.
4	A steril kendővel történő lefedés után az egyszer használatos alapadaptert a hozzáférési hellyel egy vonalba kell helyezni, és egy szorító segítségével az alap elejéhez kell rögzíteni (6. ábra).

Megjegyzés: Az 1. tartozékkészlet konfigurációjában az alapadapter és a szorító mellékelve van a stabilizátorhoz.

10.2.2 A 2. tartozékkészlet összeállítása

Az újrafelhasználható tartozékokat alkalmazó 2. tartozékkészlet konfigurációjához (7. ábra) lásd a platform és a lemez beállítását tárgyaló, Edwards újrafelhasználható tartozékokra vonatkozó használati utasítását. Ha az újrafelhasználható sín nem steril, vagy ha először csomagolja ki azt, olvassa el az Edwards újrafelhasználható sínkészlet használati utasítását. Ha az újrafelhasználható sín már steril, lásd az alábbi utasításokat.

Lépés	Eljárás
1	Vegye ki az Edwards újrafelhasználható sínt a steril csomagolásból (kék fólia), és vizsgálja meg, hogy nincs-e rajta sérülés.
2	Mielőtt letakarná a beteget steril kendőkkel, szerelje össze és helyezze el az újrafelhasználható lemezt és újrafelhasználható platformot a beteg lábai körül, és állítsa be a platform magasságát és szögét szükség szerint. Tekintse meg az Edwards újrafelhasználható tartozékok használati utasítását.

Lépés	Eljárás
3	Alakítson ki steril barriert.
4	A steril kendővel történő lefedést követően szerelje össze és csatlakoztassa az Edwards újrafelhasználható sínrendszert és stabilizátort az újrafelhasználható platformhoz.
5	Az eljárást követően távolítsa el az újrafelhasználható sínt az újrafelhasználható platformról. Mielőtt elküldené felújításra, végezze el az újrafelhasználható sín szabványos letörlését. Tekintse meg az Edwards újrafelhasználható sínkészlet használati utasítását.

10.3 Az eszköz kezelése és előkészítése

Alkalmazzon steril technikát az eszköz előkészítése és beültetése során. Az előkészítést két kezelőnek, egy (a behelyezőrendszer disztális részét kezelő) beültetési kezelőnek és egy (a behelyezőrendszer proximális részét kezelő) nyélkezelőnek kell végrehajtania. Az Edwards-alkalmazott mindig beültetési kezelőként jár el. A nyélkezelő lehet Edwards-alkalmazott vagy a kórházi személyzet tagja. A nyélkezelőnek követnie kell az alábbi utasításokat:

FIGYELMEZTETÉS: Ne kezelje helytelenül az EVOQUE billentyűt. Az EVOQUE billentyűt ki kell cserélni, ha a betöltés során bármikor helytelenül kezelik vagy ha sérülés éri az EVOQUE billentyű vitorláit.

FIGYELMEZTETÉS: Az EVOQUE billentyű nem lehet 120 percnél hosszabb ideig összenyomva, mivel ez károsítaná a billentyű működését.

VIGYÁZAT: Ne helyezze a tégelyt vagy a behelyezőrendszer tasakját a steril területre. A tégely és a tasak külseje nem steril, és a szennyeződések megelőzése érdekében a tartályban és a tasakban lévő tartalmat a standard aszeptikus technikákat használva kell kezelni.

VIGYÁZAT: A kontamináció kockázatának csökkentése érdekében csak akkor nyissa fel az EVOQUE billentyű tégelyét, amikor a beültetés ténye már biztos.

VIGYÁZAT: Ügyeljen rá, hogy a sorozatszámcímke eltávolításakor a teljes varrat eltávolításra kerüljön az EVOQUE billentyűről, mivel a varrat meghagyása embóliához vezethet.

VIGYÁZAT: Ügyeljen rá, hogy az EVOQUE billentyű ne érintkezhessen semmilyen éles műszerrel, mivel ez a billentyű működését károsíthatja.

FIGYELMEZTETÉS: A glutáraldehid-koncentráció csökkentése érdekében a beültetés előtt fiziológiás sóoldattal bőségesen le kell öblíteni a bioprotézist, hogy csökkentsék a glutáraldehid esetleges toxicitását.

VIGYÁZAT: Kerülje el a vitorlaszövet vagy az öblítőoldat kendőkkel, textíliákkal vagy más foszló- és szemcsésanyag-forrásokkal való érintkezését, amelyek esetleg átvihetők a vitorlaszövetre, és embólia kialakulását okozhatják.

10.3.1 A behelyezőrendszerrel előkészítése

Alkalmazzon steril technikát az eszköz előkészítése és beültetése során. Az Edwards-alkalmazott a következő végrehajtására utasítja a nyélkezelőt:

Lépés	Eljárás
1	Törölje le kizárólag a behelyezőrendszer nyelét fecskendő segítségével sóoldattal átitatott gézzel.
2	Távolítsa el a vezetőszondákat a behelyezőrendszer proximális és disztális végéről, majd öblítse át a vezetődrótlument (4. ábra, (3)) heparinizált fiziológiás sóoldattal, az Edwards-alkalmazott által meghatározott mértékben.
3	Öblítse át a nyél öblítőnyílását (3. ábra, (4)), majd a hüvelyportot (3. ábra, (1)) heparinizált fiziológiás sóoldattal, az Edwards-alkalmazott által meghatározott mértékben. Helyezze vissza a vezetőszondákat.
4	Húzza vissza a külső kapszulát: forgassa a nyilak irányába ütközésig a fehér gombot (3. ábra, (2)), hogy a külső kapszula (4. ábra, (8)) teljesen vissza legyen húzva.
5	Húzza vissza a belső kapszulát: forgassa a nyilak irányába ütközésig a kék gombot (3. ábra, (3)), hogy a belső kapszula (4. ábra, (6)) teljesen vissza legyen húzva.
6	Győződjön meg arról, hogy az elsődleges és másodlagos gombok (3. ábra, (5 és 6)) a 0 (zéró) állásnál vannak. Győződjön meg róla, hogy a fekete mélységgomb (3. ábra, (7)) a ½ állásban van (ha nem, forgassa a ½ álláshoz vagy kövesse az Edwards-alkalmazott utasításait).
7	Teljesen tolja előre az elkeskenyedő csúcsot: nyomja le az elkeskenyedő csúcs zárógombját, majd tolja előre az elkeskenyedő csúcs csúszkáját (3. ábra, (8)), majd ha teljesen előretolta, engedje fel az elkeskenyedő csúcs zárógombját.

10.3.2 Az implantátum előkészítése

A feljogosított Edwards-alkalmazott végrehajtja a szükséges lépéseket ahhoz, hogy az implantátum készen álljon a betöltésre.

10.3.3 Az implantátumok rögzítése és betöltése

A betöltőrendszer komponenseit a beültetési kezelőként eljáró, feljogosított Edwards-alkalmazott csatlakoztatja az implantátumhoz és a behelyezőrendszerhez.

Az Edwards-alkalmazott a következőkre utasítja a nyélkezelőt:

Lépés	Eljárás
1	Lassan forgassa el a fehér gombot (3. ábra, (2)) az óramutató járásával ellentétes irányba, a nyilak irányával szemben, hogy előretolja a külső kapszulát (4. ábra, (8)), majd az Edwards-alkalmazott utasításának megfelelően álljon meg.
2	Forgassa a nyilak irányába a fehér gombot (3. ábra, (2)), hogy a külső kapszulát visszahúzza a gomb ütközéséig (4. ábra, (8)).
3	Forgassa el a kék gombot (3. ábra, (3)) a nyilak irányával szemben, hogy előretolja a belső kapszulát (4. ábra, (6)), majd amikor az Edwards-alkalmazott arra utasítja, álljon meg. **Megjegyzés: Az Edwards-alkalmazott eltávolítja a rögzítő hajtótagot, és előkészíti az implantátumot a betöltéshez, majd a következők végrehajtására utasítja a nyélkezelőt:**
4	Forgassa el a fehér gombot (3. ábra, (2)) a nyilak irányával szemben, hogy folyamatosan előretolja a külső kapszulát (4. ábra, (8)), és az Edwards-alkalmazott utasításainak megfelelően szakaszosan álljon meg, amíg a vezetődrót védőeleme és az implantátum horgonyai a megfelelő pozícióba nem kerülnek.
5	Teljesen tolja előre a belső kapszulát (4. ábra, (6)) a kék gomb (3. ábra, (3)) a nyilak irányával szembeni, ütközésig történő elforgatásával.
6	Teljesen tolja előre a külső kapszulát (4. ábra, (8)) a fehér gomb (3. ábra, (2)) a nyilak irányával szembeni, ütközésig történő elforgatásával. **Megjegyzés: Az Edwards-alkalmazott eltávolítja a betöltő tölcsért, és a következő végrehajtására utasítja a nyélkezelőt:**
7	Csökkentse a feszültséget a külső és a belső kapszulában. **Megjegyzés: Az Edwards-alkalmazott megfeszíti a támasztócső-szereléket a billentyű teljes rögzüléséhez, miközben a következők végrehajtására utasítja a nyélkezelőt:**
8	Feszítse meg a behelyezőrendszer nyelét, miközben elforgatja a fehér gombot (3. ábra, (2)) a nyilak irányával szemben, hogy csökkentse a feszültséget. **Megjegyzés: Az Edwards-alkalmazott elvégzi az utolsó előkészületeket a kapszula trimmeléséhez, és a következő végrehajtására utasítja a nyélkezelőt:**
9	Öblítse át a nyél öblítőnyílását (3. ábra, (4)) az utasításnak megfelelő mennyiségű sóoldattal, amíg a kapszula meg nem telik.
10	Lassan húzza vissza az elkeskenyedő csúcsot (4. ábra, (1)) az elkeskenyedő csúcs gombjának megnyomásával, miközben mindaddig visszahúzza az elkeskenyedő csúcs csúszkáját (3. ábra, (8)), amíg az nem érintkezik a kapszulával.
11	Forgassa el a fekete mélységgombot (3. ábra, (7)) az óramutató járásával ellentétes irányban, a nyilak irányával szemben a mélységgomb ütközéséig.
12	Öblítse át a nyél öblítőnyílását (3. ábra, (4)) az utasításnak megfelelő mennyiségű sóoldattal.
13	Öblítse át a hüvely nyílását (3. ábra, (1)) az utasításnak megfelelő mennyiséggel, hogy kiszorítsa a levegőt, majd tolja előre disztálisan a hüvelyt, amíg az teljesen egybe nem kapcsolódik a kapszulával.
14	Távolítsa el a vezetőszondákat a behelyezőrendszer végeiről.
15	Öblítse át a nyél öblítőnyílását (3. ábra, (4)) és a vezetődrótlument (4. ábra, (3)) az utasításnak megfelelő mennyiségű heparinizált fiziológiás sóoldattal.
16	Törölje át a bevonattal ellátott komponenseket (hüvely, kapszula és elkeskenyedő csúcs) heparinizált fiziológiás sóoldattal átitatott gézzel.

10.4 Az EVOQUE billentyű beültetése

10.4.1 A vezetődrót elhelyezése

Standard beavatkozási technikákkal készítse elő a vena femoralis hozzáférését.

FIGYELMEZTETÉS: Ne alkalmazzon túlzott erőt és/vagy manipulációt a vezetődrót előhaladása és pozicionálása során, mivel ez az artériák, vénák és/vagy a szív egyéb képleteinek a perforációjához/disszekciójához vezethet. Emellett szívritmuszavart vagy ingerületvezetési zavarokat is kiválthat.

Lépés	Eljárás
1	Vezesse be az irányítható hüvelyt a jobb pitvarba a vena cava inferior beszájadzásán keresztül.
2	Vezessen be egy vezetődrótot az irányítható hüvelybe.
3	Vezesse előre a vezetődrótot a trikuszpidális billentyűn keresztül. **Megjegyzés: A vezetődrótnak a trikuszpidális billentyűn való átvezetéséhez más műtéti eszközöket és technikákat (pl. vezetőkatéter) is lehet használni.**
4	A vezetődrót számára biztosítson megfelelő utat, és ügyeljen rá, hogy ne akadjon bele a szív különféle képleteibe.

10.4.2 Az EVOQUE billentyű behelyezése

FIGYELMEZTETÉS: Kerülje a behelyezőrendszer túlzott mozgatását az eljárás során az érpályában vagy a szívképletekben kialakuló károsodás megelőzéséhez. A behelyezőrendszer működésének fenntartása érdekében kerülje a behelyezőrendszer túlzott forgatását.

FIGYELMEZTETÉS: Ha a behelyezőrendszer működése zavart mutat (pl. a gombok elforgatásakor jelentősen megnő az ellenállás, vagy a gombok nem reagálnak), ne folytassa a billentyű behelyezését, mivel ez a billentyű behelyezésének meghiúsulásához vagy a billentyű helytelen elhelyezéséhez vezethet.

Megjegyzés: Az eljárás alatt szükség esetén öblítse át a behelyezőrendszert heparinizált fiziológiás sóoldattal.

Lépés	Eljárás
1	Ügyeljen rá, hogy a tágítók és a behelyezőrendszer hidrofil bevonata használat előtt aktiválva legyen. Tágítsa ki a hozzáférés helyét. Szükség esetén ehhez használjon Edwards EVOQUE tágítókészletet.
2	Húzza rá a behelyezőrendszert a vezetődrótra.
3	Mozgassa előre a behelyezőrendszert addig, amíg az elkeskenyedő csúcs disztális vége a vena cava inferior és a jobb pitvar közötti beszájadzásba nem kerül.
4	Fluoroszkópiát használva ellenőrizze a behelyezőrendszer megfelelő elhelyezkedését. **FIGYELMEZTETÉS: A behelyezőrendszer elsődleges görbülete az öblítőnyílás felé néz – ügyeljen rá, hogy a behelyezőrendszer tájolása ezen a ponton megfelelő legyen.**
5	Húzza vissza a hüvelyt.
6	Hajlítsa meg és irányítsa a behelyezőrendszert a trikuszpidális billentyű felé.
7	Mozgassa előre a behelyezőrendszert addig, amíg át nem halad a trikuszpidális billentyűn. **Megjegyzés: A billentyűn való áthaladás helyzetének optimalizálása érdekében szükség lehet a behelyezőrendszer meghajlítására és elforgatására, illetve a vezetődrót pozíciójának korrigálására is.**
8	Echokardiográfiás és fluoroszkópiás segítséggel ellenőrizze, hogy a behelyezőrendszer a trikuszpidális billentyűn áthaladva a jobb kamrába jutott.
9	Ha az 1. tartozékkészlet konfigurációt használja, dokkolja a stabilizátort az alapadapterre, és rögzítse azt az alaphoz. Ha a 2. tartozékkészlet konfigurációt használja, dokkolja a sínt a platformra, és rögzítse azt. Ezután dokkolja a stabilizátort a sínre, és rögzítse azt.
10	Csatlakoztassa a behelyezőrendszert és a hüvelyt a stabilizátorhoz.
11	Állítsa be a behelyezőrendszert a hemodinamikai stabilitás biztosításához.
12	A műtét előtti MSCT-adatokat felhasználva (ha vannak ilyenek) pozicionálja a C-kart az optimális képalkotási helyzetbe.
13	A behelyezőrendszert állítsa be a trikuszpidális anulussal koaxiális helyzetbe, és közben ügyeljen arra, hogy a természetes anatómiai képleteket csak minimálisan érintse meg.

Lépés	Eljárás
14	Echokardiográfiás vagy fluoroszkópiás segítséggel ellenőrizze, hogy az EVOQUE billentyű megfelelő mélységben és a natív billentyűvel koaxiális helyzetben legyen. **VIGYÁZAT: A kapszula visszahúzása és az EVOQUE billentyű horgonyainak kibontása után a billentyű már nem húzható vissza és nem fogható be újra a behelyezőrendszerbe.** **FIGYELMEZTETÉS: A billentyű megfelelő pozicionálása érdekében a beültetés során a natív billentyűn belül a behelyezőrendszert tartsa centrális helyzetben.**
15	Húzza vissza a külső kapszulát addig, amíg a horgonyok szabaddá nem válnak.
16	Állítsa be az EVOQUE billentyű pozícióját úgy, hogy a horgonyok a természetes billentyűvitorlák között, a beteg anatómiájának megfelelően helyezkedjenek el.
17	Húzza vissza a külső és belső kapszulát addig, amíg el nem éri az EVOQUE billentyű kívánt átmérőjét.
18	Fogja be a vitorlákat.
19	Echográfiás képalkotással ellenőrizze az EVOQUE billentyű helyzetét a vitorlák rögzülésének megítélésére. Szükség esetén állítsa be az EVOQUE billentyű helyzetét.
20	Echográfiás képalkotással figyelje meg a beteg saját vitorláinak mozgását, és állítsa be úgy az EVOQUE billentyű helyzetét, hogy teljesen kapcsolódjon a beteg saját trikuszpidálisbillentyű-vitorláihoz.
21	A teljes kapcsolódás megerősítése után ellenőrizze, hogy az EVOQUE billentyű a trikuszpidális anulus síkjára merőleges legyen.
22	Húzza vissza az elkeskenyedő csúcsot addig, amíg az az EVOQUE billentyűn belülre nem kerül.
23	Húzza vissza a belső kapszulát, amíg a behelyezőrendszer el nem engedi az EVOQUE billentyűt. **VIGYÁZAT: Az EVOQUE billentyű kioldógombbal való végső elengedését nagy gondossággal végezze, mivel a korai elengedés kihatással lehet az EVOQUE billentyű teljesítményére.**
24	Echográfiás vagy fluoroszkópiás képalkotás segítségével értékelje az EVOQUE billentyű végleges helyzetét és működését.

10.4.3 A behelyezőrendszer eltávolítása

FIGYELMEZTETÉS: Ügyeljen arra, hogy megtartsa a behelyezőrendszer EVOQUE billentyűn belüli központi helyzetét a behelyezőrendszer eltávolítása során, mivel ennek elmulasztása befolyásolhatja a billentyű működését vagy a billentyű elmozdulását okozhatja.

Megjegyzés: A behelyezőrendszer az eltávolítás során bármikor eltávolítható a stabilizátorból, ha erre szükség lenne.

Lépés	Eljárás
1	Teljesen húzza vissza az elkeskenyedő csúcsot.
2	Egyenesítse ki és szükség esetén húzza ki a behelyezőrendszert addig, amíg az elkeskenyedő csúcsa az EVOQUE billentyű rögzítőfülei felett nem lesz. Szükség szerint állítsa be a vezetődrótot úgy, hogy az az EVOQUE billentyűhöz képest középen legyen. Ellenőrizze, hogy a rögzítőgyűrű az EVOQUE billentyűtől szabadon mozogjon.
3	Forgassa el a kioldógombot annyira, hogy a belső kapszula érintkezésbe lépjen az elkeskenyedő csúccsal.
4	Egyenesítse ki és a szükséges mértékben húzza vissza a behelyezőrendszert.
5	Forgassa el a kapszula-visszahúzó gombot addig, amíg a külső kapszula érintkezésbe nem lép a belső kapszulával.
6	Ellenőrizze, hogy a behelyezőrendszer teljesen egyenes legyen, majd távolítsa el a behelyezőrendszert a behatolási helyről. **Megjegyzés: A rendszer eltávolítását követően a vena femoralis lezárásához egy hüvelyre lehet szüksége.**
7	A femorális zárást a megfelelő módon, standard beavatkozási technikákkal végezze.
8	Szükség esetén ventrikulogrammal ellenőrizze az EVOQUE billentyű helyzetét.

11.0 Kiszerelés

11.1 Sterilizálás és csomagolás

Az EVOQUE billentyűt terminális folyadéksterilizálással sterilizált és nem pirogén állapotban szállítjuk. A termék csomagolva és a védőzárral ellátott tégelyen belül glutáraldehid oldattal sterilizálva van. A tégely külső felülete nem steril, és azt nem szabad steril területre helyezni. Az EVOQUE billentyű hőmérséklet-indikátorral van ellátva, és nem szabad használni, ha az indikátor jelez.

A behelyezőrendszer, a tágítókészlet és a betöltőrendszer etilén-oxiddal van sterilizálva, és nem pirogén. A komponensek egy kartonlapra vannak rögzítve, és tasakban és védőcsomagolásban vannak elhelyezve.

A mellékelt stabilizátor etilén-oxiddal van sterilizálva. A komponensek egy kartonlapra vannak rögzítve, és tasakban és védőcsomagolásban vannak elhelyezve.

Az egyszer használatos alap és lemez, illetve az újrafelhasználható sín, platform és lemez nem steril.

A komponensek egyedi szállítódobozba vannak csomagolva.

11.2 Tárolás

Az EVOQUE billentyűt 10 °C és 25 °C (50 °F és 77 °F) között kell tárolni. Javasoljuk a készlet rendszeres időközönkénti ellenőrzését és rotálását, hogy a korábbi lejáratú EVOQUE billentyűket használják fel hamarabb.

A behelyezőrendszert, a tágítókészletet, a betöltőrendszert, az egyszer használatos stabilizátort/alapot/lemezt és az újrafelhasználható platformot/lemezt hűvös, száraz és kontaminációtól mentes helyen kell tárolni. Az újrafelhasználható sín tárolásával kapcsolatban tekintse meg az Edwards újrafelhasználható sínkészlet használati utasítását.

12.0 A mágneses rezonanciás képalkotással (MR) kapcsolatos biztonsági tudnivalók

Nem klinikai vizsgálatokban kimutatták, hogy az Edwards EVOQUE billentyű feltételekkel MR-kompatibilis. A billentyűvel élő beteg biztonságosan vizsgálható egy olyan MR-rendszerben, amely megfelel a következő feltételeknek:

- Kizárólag 1,5 és 3 T erősségű statikus mágneses mező használható
- A mágneses mező maximális térbeli gradiense legfeljebb 3000 gauss/cm (30,0 T/m) lehet
- Az MR-rendszer által jelentett, teljes testre átlagolt fajlagos abszorpciós ráta (SAR) legfeljebb 2,0 W/kg lehet
- Az MR-rendszer normál üzemmódja mind a gradiens, mind az SAR esetén

A fent meghatározott vizsgálati feltételek mellett az EVOQUE billentyű várhatóan legfeljebb 4 °C hőmérséklet-emelkedést okoz 15 percnyi folyamatos vizsgálatot követően.

Nem klinikai tesztelés során az EVOQUE billentyű által okozott képi műtermék legfeljebb 0,8 cm-rel terjedhet túl az eszközön, ha a képalkotás gradiens echo vagy spin echo impulzussal és 3 T erősségű MR-rendszerben történik.

13.0 Az eszköz várható élettartama

Az EVOQUE billentyűk szigorú preklinikai tartóssági teszten esnek át a tesztelési előírások betartásával. A billentyűk sikeresen teljesítették az 5 éves szimulált viselés tesztjét. Az emberben várható tényleges élettartam több tényezőtől függ, és betegről betegre változik.

14.0 Betegadatok

Minden EVOQUE billentyűhöz tartozik egy betegeknek szóló implantációs kártya. A beültetés után töltse ki az összes szükséges adatot, majd adja át az implantációs kártyát a betegnek. A sorozatszám az EVOQUE billentyű csomagolásán található. Orvosi kezelés alkalmával a beteg ezzel az implantációs kártyával szolgáltat adatokat az implantátumról az egészségügyi személyzetnek.

15.0 Az eltávolított implantátumok és eszközök ártalmatlanítása

Az Edwards Lifesciences vállalat szeretné visszakapni az eltávolított klinikai EVOQUE billentyűket elemzés céljára. A kiértékelés végén egy írásos beszámolót kap majd az eredmények összegzésével. Kérjük, hogy vegye fel a kapcsolatot az Edwards vállalattal az eltávolított billentyűk visszaküldése kapcsán.

Ha úgy dönt, hogy visszaküldi az eszközöket, kérjük, hogy kövesse az alábbi utasításokat:

- **Fel nem bontott csomagolás ép steril védőgáttal:** Ha a zacskókat még nem nyitották fel, küldje vissza az eszközt az eredeti csomagolásában.
- **A csomagolást felbontották, de az eszközt nem ültették be:** Ha a zacskót felnyitották, az eszköz már nem steril. Kérjük, küldje vissza az eszközt az eredeti csomagolásában.

- **Explantált implantátum:** Az explantált implantátumot megfelelő szövettani fixálóoldatba (pl. 10%os formalinba vagy 2%os glutáraldehid-oldatba) kell helyezni. Ilyen körülmények között hűtés nem szükséges. Az explantációs készlet Edwards vállalathoz történő visszajuttatásáért forduljon az Edwards Lifesciences vállalathoz.

15.1 Ártalmatlanítás

A felhasználó sérülésének elkerülése érdekében a biológiailag veszélyes és éles eszközökre vonatkozó óvintézkedéseket kell alkalmazni. A lehetséges keresztszennyeződés elkerülése érdekében a használt eszközöket (beleértve a beteggel érintkező összes eszközt) az intézmény biológiailag veszélyes anyagaira és kórházi hulladékaira vonatkozó irányelvei szerint kell kezelni, újrasterilizálni vagy ártalmatlanítani. Az újrafelhasználható platform és lemez kiegészítők ártalmatlanításával kapcsolatban tekintse meg az Edwards újrafelhasználható kiegészítőkre vonatkozó használati utasítását.

16.0 Az EVOQUE billentyűvel kapcsolatos minőségi és mennyiségi információk

Az alábbi táblázat az EVOQUE billentyű anyagaira vonatkozó minőségi és mennyiségi információkat tartalmazza:

EVOQUE billentyű

Anyag	CAS	Típus tömegtartománya (mg)
Nikkel	7440-02-0	1250–1470
Titán	7440-32-6	981–1171
Polietilén-tereftalát	25038-59-9	529–649
Polietilén	9002-88-4	285
Poliuretán	9009-54-5	0–281
Kollagének, szarvasmarha, polimerek glutáraldehid-del	2370819-60-4	113
Titán-dioxid	13463-67-7	1,41–3,65
Kobalt	7440-48-4	0–1,29
Vas	7439-89-6	0–1,29
Szén	7440-44-0	0–1,03
Oxigén	7782-44-7	0–1,03
Antimon-trioxid	1309-64-4	0,632–0,777
Sziloxánok és szilikonok, di-metil, metil-szilszeszkvioxánok polimer-jei, polietilén-polipropilén-glikol és polietilén-polipropilén-glikol mono-butil-éter	68554-68-7	0–0,762
Nióbium	7440-03-1	0–0,643
Szilícium-dioxid	7631-86-9	0,00515–0,598
Polibutadién-diakrilát	9003-17-2	0–0,452
Polibutilát	24936-97-8	0,333
Króm	7440-47-3	0–0,257
Réz	7440-50-8	0–0,257
Hidrogén	1333-74-0	0–0,129
Nitrogén	7727-37-9	0–0,129
4-dodecil-benzol-szulfonsav	121-65-3	0,000541–0,0532
D&C Green 6. sz.	128-80-3	0,0481–0,0503
Erukamid	112-84-5	0,00508–0,0256
Glicerin	56-81-5	0–0,0168
Bisz-(2-dimetil-amino-etil)éter	3033-62-3	0–0,00790
Trietilén-diamin	280-57-9	0–0,00611

EVOQUE behelyezőrendszer:

Ez az eszköz a következő, CMR 1B besorolású anyagokat tartalmazza 0,1% feletti koncentrációban (tömegszázalék):

kobalt; CAS-sz.: 7440-48-4; EC-sz.: 231-158-0

A jelenleg ismert tudományos bizonyítékok alapján a kobaltötvözetből vagy kobaltot tartalmazó rozsdamentes acél ötvözetből álló orvosi eszközök nem járnak a rák vagy a reprodukciós rendszer károsodásának fokozott kockázatával.

17.0 A biztonságosság és klinikai teljesítmény (SSCP) összefoglalása

Az orvostechnikai eszköz SSCP dokumentumát lásd https://meddeviceinfo.edwards.com/.

Az Eudamed (Orvostechnikai eszközök európai adatbázisa) elindulása után az orvostechnikai eszköz SSCP dokumentumát megtalálhatja az alábbi weboldalon: https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Ezen a helyen érhető el az SSCP az orvostechnikai eszközök európai adatbázisának (Eudamed) megnyitása után.

Az SSCP dokumentum azon bejelentett szervezet klinikai értékelési felmérésének megfelelően módosult, amely kiadta a CE-minősítést. Az SSCP ugyanezen információk vonatkozó összefoglalóját tartalmazza. A bejelentett szervezet tudomásul vette és egyetértett az EVOQUE rendszer rövid és hosszú távú biztonságosságának és hatékonyságának előny-kockázati indoklásával.

Bizonyították az engedélyezett javallatokra a teljes EVOQUE rendszer teljesítménykövetelményeinek (GSPR) megfelelőségét a biztonságot (MDR GSPR1), teljesítményt (MDR GSPR1), mellékhatás-elfogadhatóságot (MDR GSPR8), használhatóságot (MDR GSPR5), eszközélettartamot (MDR GSPR6) és elfogadható előny-kockázat profilt (MDR GSPR8) illetően.

18.0 Alapvető egyedi eszközazonosítás – eszközazonosító (UDI-DI)

Az alapvető UDI-DI egy hozzáférési kulcs az Eudamed rendszerbe beírt, eszközzel kapcsolatos információkhoz. A billentyűk, a behelyezőrendszer és a tartozékok alapvető UDI-DI azonosítója használható A biztonságosság és klinikai teljesítmény összefoglalása (SSCP) című dokumentum megkeresésére. A következő táblázat tartalmazza az EVOQUE rendszer alapvető UDI-DI információit:

Termék	Típus				Alapvető UDI-DI
Edwards EVOQUE billentyű	9850EV44	9850EV48	9850EV52	9850EV56	0690103D004EVV000Z3
Edwards EVOQUE betöltőrendszer vagy Edwards EVOQUE betöltőrendszer és trimmelő	9850LS vagy 9850LSB			9850LSB	0690103D004EVL000WV
Edwards EVOQUE trikuszpidális behelyezőrendszer	9850TDS				0690103D004EVD000V5
Edwards EVOQUE tágítókészlet	9850DK				0690103D004EVK000WN

1. tartozékkészlet		
Edwards EVOQUE stabilizátor	9850SB	0690103D004EVA000UG
Edwards EVOQUE stabilizátortalp	9850BA	0690103D004EVA000UG
Edwards EVOQUE stabilizátorlemez	9850PT	0690103D004EVA000UG

2. tartozékkészlet		
Edwards EVOQUE stabilizátor	9850SZ	0690103D004EVA000UG
Edwards újrafelhasználható sín	10500RL	0690103D004REU000YA
Edwards újrafelhasználható platform	10000UP	0690103D004REU000YA
Edwards újrafelhasználható lemez	10000PT	0690103D004REU000YA

Polski

System wymiany zastawki trójdzielnej Edwards EVOQUE

Instrukcja użycia

Przestroga: Zabieg wszczepienia zastawki trójdzielnej do implantacji przezcewnikowej powinni wykonywać wyłącznie lekarze przeszkoleni w zakresie stosowania systemu wymiany zastawki trójdzielnej Edwards EVOQUE.

- Nie należy próbować używać zastawki Edwards EVOQUE (określanej dalej jako zastawka EVOQUE), systemu wprowadzającego ani powiązanych akcesoriów przed dokładnym przeczytaniem i zrozumieniem wszystkich informacji zawartych w tej broszurze.
- Nieprzestrzeganie tych instrukcji oraz nieuwzględnianie ostrzeżeń i środków ostrożności może prowadzić do uszkodzenia wyrobu lub urazu u pacjenta. Wykonywanie zabiegów z użyciem systemu EVOQUE powinno być zarezerwowane dla lekarzy przeszkolonych w zakresie wykonywania inwazyjnych zabiegów wewnątrznaczyniowych oraz lekarzy przeszkolonych w zakresie właściwego użytkowania systemu.
- Należy skonsultować się z autoryzowanym personelem firmy Edwards w celu doboru odpowiedniego rozmiaru zastawki EVOQUE.
- Zastawka EVOQUE, system wprowadzający, system ładujący, zestaw rozszerzaczy i stabilizator są dostarczane w stanie JAŁOWYM. Akcesoria jednorazowego użytku (podstawa i płyta) oraz akcesoria wielokrotnego użytku (szyna, platforma i płyta) są dostarczane jako NIEJAŁOWE.
- W przypadku platformy i płyty wielokrotnego użytku firmy Edwards należy zapoznać się z instrukcjami przygotowania do ponownego użycia zawartymi w instrukcji użycia akcesoriów wielokrotnego użytku Edwards, gdzie opisano czynności dotyczące czyszczenia poprzez przetarcie. W przypadku zespołu szyny wielokrotnego użytku firmy Edwards należy zapoznać się z instrukcjami przygotowania do ponownego użycia zawartymi w instrukcji użycia zestawu szyny wielokrotnego użytku firmy Edwards. Wszystkie inne dostarczone wyroby są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Po użyciu należy je zutylizować zgodnie z procedurami obowiązującymi w szpitalu i/lub określonymi przez władze.

1.0 Wprowadzenie

System wymiany zastawki trójdzielnej Edwards EVOQUE (zwany dalej systemem EVOQUE) jest przeznaczony do wymiany natywnej zastawki trójdzielnej u pacjentów z objawową, ciężką niedomykalnością zastawki trójdzielnej bez konieczności przeprowadzania konwencjonalnego zabiegu chirurgicznego na otwartym sercu. System EVOQUE składa się z czterech (4) elementów, które są używane z jednym z dwóch (2) zestawów akcesoriów, jak opisano poniżej:

Nazwa produktu	44 mm	48 mm	52 mm	56 mm
Zastawka Edwards EVOQUE (zastawka EVOQUE)	9850EV44	9850EV48	9850EV52	9850EV56
System ładujący Edwards EVOQUE lub System ładujący Edwards EVOQUE i przycinarka	9850LS lub 9850LSB			9850LSB
System wprowadzający do zastawki trójdzielnej Edwards EVOQUE	9850TDS			
Zestaw rozszerzaczy Edwards EVOQUE	9850DK			

Zestaw akcesoriów 1	
Nazwa produktu	**Numer modelu**
Stabilizator Edwards EVOQUE	9850SB
Podstawa stabilizatora Edwards EVOQUE	9850BA
Płyta stabilizatora Edwards EVOQUE	9850PT

Zestaw akcesoriów 2	
Nazwa produktu	**Numer modelu**
Stabilizator Edwards EVOQUE	9850SZ
Szyna wielokrotnego użytku firmy Edwards	10500RL

Edwards, Edwards Lifesciences, logo w kształcie stylizowanej litery E, Edwards EVOQUE oraz EVOQUE są znakami towarowymi firmy Edwards Lifesciences Corporation. Wszystkie pozostałe znaki towarowe są własnością odpowiednich właścicieli.

Zestaw akcesoriów 2	
Nazwa produktu	**Numer modelu**
Platforma wielokrotnego użytku firmy Edwards	10000UP
Płyta wielokrotnego użytku firmy Edwards	10000PT

Uwaga: System EVOQUE jest przeznaczony do użytku z zestawem akcesoriów 1 lub zestawem akcesoriów 2. Zestaw akcesoriów 1 jest zestawem opcjonalnym do jednorazowego użytku z systemem EVOQUE. Elementy z zestawu 1 oraz zestawu 2 nie są wymienne.

Uwaga: Wyroby wchodzące w skład systemu EVOQUE są przeznaczone do użytku razem, a nie jako samodzielne wyroby. Informacje zawarte w niniejszej instrukcji użycia dotyczą wszystkich wyrobów należących do systemu EVOQUE.

2.0 Opis wyrobu

- **Zastawka Edwards EVOQUE (Rysunek 1)**

Zastawka EVOQUE jest przeznaczona do implantacji w pozycji trójdzielnej jako alternatywa dla zabiegu chirurgicznego. Zastawka EVOQUE składa się z trójpłatkowej zastawki serca wykonanej z tkanki osierdzia bydlęcego, ramki nitinolowej i osłony z tkaniny, i jest pakowana oraz poddawana sterylizacji końcowej w aldehydzie glutarowym.

Wskazania dotyczące rozmiaru zastawki oparto na wielkości pierścienia zastawki natywnej zmierzonej metodą tomografii komputerowej (TK). Podczas dobierania rozmiaru zastawki należy wziąć pod uwagę budowę anatomiczną pacjenta oraz wykorzystać metody obrazowania.

Średnica wyrobu (zalecany rozmiar zastawki)	**Skurcz**		**Rozkurcz**	
	Zalecany obszar leczenia — odnośny zakres średnicy (mm)	**Maksymalna długość pierścienia zastawki do leczenia (mm)**	**Zalecany obszar leczenia — odnośny zakres średnicy (mm)**	**Maksymalna długość pierścienia zastawki do leczenia (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

- **System wprowadzający do zastawki trójdzielnej Edwards EVOQUE (Rysunek 2, Rysunek 3 i Rysunek 4)**

System wprowadzający ma średnicę zewnętrzną 28 F i przeznaczony jest do wprowadzania zastawki EVOQUE w pozycji zaciśniętej po uzyskaniu dostępu przez żyłę udową. Rękojeść systemu wprowadzającego zawiera główne pokrętło regulacji zakrzywienia, dodatkowe pokrętło regulacji zakrzywienia i pokrętło zmiany głębokości, które ułatwiają wyrównanie i pozycjonowanie zastawki EVOQUE w zastawce natywnej, a także pokrętło kapsułki i pokrętło zwalniające do sterowania rozszerzaniem i zwalnianiem zastawki EVOQUE.

- **Zestaw rozszerzaczy Edwards EVOQUE (Rysunek 5)**

Rozszerzacze z powłoką hydrofilową o średnicy 24 F, 28 F oraz 33 F są przeznaczone do poszerzania miejsca dostępu, ułatwiając umieszczanie systemu wprowadzającego. Wszystkie rozszerzacze mieszczą prowadnik 0,89 mm (0,035") i są zwężane, aby zminimalizować uraz w miejscu dostępowym.

- **System ładujący Edwards EVOQUE (Rysunek 6) / system ładujący i przycinarka (Rysunek 7)**

System ładujący, który składa się z kilku komponentów, służy do ładowania i mocowania zastawki EVOQUE do systemu wprowadzającego. System ładujący ułatwia zaciśnięcie zastawki EVOQUE do odpowiedniej średnicy, co umożliwia wsunięcie zewnętrznej kapsułki na zastawkę EVOQUE.

- **Zestaw akcesoriów 1 systemu Edwards EVOQUE: stabilizator (model 9850SB), podstawa i płyta (Rysunek 8)**

Stabilizator jednorazowego użytku oraz płyta i podstawa jednorazowego użytku mają utrzymywać system wprowadzający pod kątem odpowiednim do uzyskania dostępu przez żyłę udową oraz umożliwiać dokładną regulację położenia systemu wprowadzającego podczas zabiegu wszczepiania. Podstawa ma regulowaną wysokość, aby pomieścić kończyny dolne pacjenta. Podstawa ma zapewnić stabilną podstawę dla stabilizatora. Płyta ma zapewniać stabilną, płaską powierzchnię dla podstawy na stole operacyjnym.

- **Zestaw akcesoriów 2 systemu akcesoriów Edwards EVOQUE: stabilizator (model 9850SZ) oraz szyna, platforma i płyta wielokrotnego użytku (Rysunek 9)**

Akcesoria wielokrotnego użytku zgodne z systemem EVOQUE obejmują szynę, platformę i płytę wielokrotnego użytku. Szyna wielokrotnego użytku jest stabilną, nadającą się do sterylizacji szyną, która zapewnia powierzchnię do mocowania zgodnego stabilizatora do platformy wielokrotnego użytku. Platforma wielokrotnego użytku umożliwia pozycjonowanie i stabilizację systemów wprowadzających Edwards w przezcewnikowych zabiegach wymiany dzięki regulowanej wysokości nóg i stabilnej

platformie. Płyta wielokrotnego użytku jest umieszczona pod platformą wielokrotnego użytku, zapewniając płaską i stabilną powierzchnię podczas użytkowania. Stabilizator jednorazowego użytku ma za zadanie ułatwiać pozycjonowanie i stabilizację systemu EVOQUE podczas zabiegów implantacji. W przypadku zestawu akcesoriów wykorzystującego akcesoria wielokrotnego użytku (Rysunek 7) należy zapoznać się z instrukcją użycia akcesoriów wielokrotnego użytku firmy Edwards, aby skonfigurować platformę podstawy i płytę. Jeśli szyna wielokrotnego użytku jest niejałowa lub jest rozpakowywana po raz pierwszy, należy zapoznać się z instrukcją użycia zestawu szyny wielokrotnego użytku firmy Edwards.

3.0 Wymogi dotyczące placówek i szkoleń

Placówki, które zamierzają przeprowadzać zabiegi implantacji przy użyciu systemu EVOQUE, muszą mieć możliwość stosowania fluoroskopii z filmowaniem i echokardiografii przezprzełykowej (TEE) przez cały czas trwania zabiegu. Ponadto lekarze przeprowadzający zabieg implantacji muszą mieć szybki dostęp do pomieszczeń z niezbędnym wyposażeniem, narzędziami, materiałami eksploatacyjnymi i personelem, aby w razie potrzeby przeprowadzić operację zastawki trójdzielnej w nagłych wypadkach.

Kompleksowy program szkoleniowy jest prowadzony przez firmę Edwards Lifesciences i musi zostać ukończony przez lekarzy przeprowadzających zabiegi implantacji przed użyciem systemu EVOQUE. Lekarze przeprowadzający zabiegi implantacji powinni dysponować zaawansowaną wiedzą techniczną i doświadczeniem w powiązanych zabiegach cewnikowania.

4.0 Dane dotyczące użycia

4.1 Przeznaczenie

System wymiany zastawki trójdzielnej EVOQUE jest przeznaczony do zmniejszenia niedomykalności zastawki trójdzielnej (TR) u pacjentów, u których pomimo leczenia zachowawczego występują objawy.

4.2 Wskazania do stosowania

System wymiany zastawki trójdzielnej EVOQUE jest przeznaczony do zmniejszenia niedomykalności zastawki trójdzielnej (TR) u pacjentów, u których pomimo leczenia zachowawczego występują objawy i którzy zdaniem zespołu kardiologicznego kwalifikują się do zabiegu na zastawce trójdzielnej. System EVOQUE służy do przezskórnego wprowadzania implantu do zastawki trójdzielnej z dostępu przezżylnego przez żyłę udową.

4.3 Docelowa populacja pacjentów

- Pacjenci z objawową, ciężką niedomykalnością zastawki trójdzielnej, u których nie występują żadne z poniższych:
  - ciężkie zwężenie i/lub niedomykalność zastawki aortalnej, mitralnej i/lub płucnej;
  - LVEF < 25%;
  - ciężka dysfunkcja prawej komory mierzona na podstawie badania echokardiograficznego;
  - zależność stymulatora serca[1] od odprowadzenia przechodzącego przez zastawkę trójdzielną bez alternatywnych opcji stymulacji;
  - konieczność pilnej lub nagłej operacji z jakiegokolwiek powodu lub planowana operacja kardiochirurgiczna w ciągu najbliższych 12 miesięcy;
  - spoczynkowe skurczowe ciśnienie krwi < 90 lub > 160 mmHg po wielokrotnych pomiarach;
  - oporna niewydolność serca wymagająca zaawansowanej interwencji (tj. urządzenie wspomagające lewą komorę, przeszczep) (niewydolność serca ACC/AHA/ESC/EACTS w stadium D);
  - filtr w żyle głównej dolnej (IVC) z zakrzepicą/niedrożnością, który może przeszkadzać we wprowadzeniu cewnika wprowadzającego.
- Doboru pacjentów powinien dokonać interdyscyplinarny zespół lekarzy kardiologów specjalizujący się w leczeniu niedomykalności zastawki trójdzielnej w celu oceny ryzyka i kwalifikacji anatomicznej.

[1] Zależność od stymulatora serca może zwiększać ryzyko poważnych obrażeń lub śmierci z powodu jego nagłej awarii.

5.0 Przeciwwskazania

Zastawka EVOQUE jest przeciwwskazana u pacjentów z którymkolwiek z następujących stanów chorobowych:

- czynne zapalenie wsierdzia w ciągu 3 miesięcy lub infekcja wymagająca antybiotykoterapii (podawanej doustnie lub dożylnie) w ciągu 2 tygodni od zaplanowanego zabiegu implantacji;
- nieuleczalna nadwrażliwość lub przeciwwskazanie do stosowania któregokolwiek z następujących leków i materiałów: wszystkie leki przeciwpłytkowe, wszystkie antykoagulanty, stopy nitinolu (nikiel i tytan), tkanki bydlęce, aldehyd glutarowy, środek kontrastowy lub echokardiografia przezprzełykowa;
- anatomia zastawki trójdzielnej uniemożliwiająca prawidłowe wprowadzenie i działanie wyrobu w oparciu o ocenę na podstawie badania TK i badania echokardiograficznego.

Uwaga: Pacjent musi być w stanie tolerować co najmniej jeden lek przeciwpłytkowy ORAZ jeden lek przeciwzakrzepowy.

6.0 Ostrzeżenia

- Nie wolno stosować zastawki EVOQUE w celach innych niż wskazania podane w dokumentacji.
- Zastawka EVOQUE, system wprowadzający, system ładujący, zestaw rozszerzaczy i stabilizator zostały zaprojektowane, są przeznaczone i dostarczane wyłącznie do JAŁOWEGO użytku jednorazowego. Podstawa stabilizatora EVOQUE i płyta stabilizatora EVOQUE są dostarczane w stanie niejałowym do jednorazowego użytku. Nie sterylizować ani nie używać ponownie wyrobów jednorazowego użytku. Brak jest danych potwierdzających zachowanie jałowości, niepirogenności i sprawności wyrobów po przygotowaniu do ponownego użycia.
- Podczas przygotowywania, przenoszenia i użytkowania wyrobów należy stosować odpowiednie techniki jałowe.
- Nie stosować zastawki, jeśli plomba chroniąca przed manipulacją jest zerwana, roztwór do przechowywania nie zakrywa w pełni zastawki, wskaźnik temperatury uległ aktywacji, zastawka jest uszkodzona lub jeśli upłynął czas przydatności do użycia. Zastawka EVOQUE musi być cały czas nawilżona. Zastawki nie wolno narażać na działanie roztworów, antybiotyków ani chemikaliów innych niż roztwór do przechowywania i jałowy roztwór soli fizjologicznej. Pomoże to zapobiec uszkodzeniom płatków, które mogą mieć wpływ na działanie zastawki. Zastawkę EVOQUE utrzymywać nawilżoną zwykłym roztworem soli fizjologicznej do momentu implantacji.
- Należy się upewnić, że wybrano właściwy rozmiar zastawki. Wszczepienie wyrobu o nieprawidłowym rozmiarze (tj. zbyt małego lub zbyt dużego) może prowadzić do przecieku okołozastawkowego (PVL), migracji, zatorowości i/lub uszkodzenia pierścienia.
- Pacjenci z wcześniej wszczepionymi wyrobami (np. filtr IVC) powinni zostać uważnie ocenieni przed założeniem systemu wprowadzającego, aby uniknąć potencjalnego uszkodzenia układu naczyniowego lub wcześniej wszczepionego wyrobu.
- Pacjenci z istniejącymi odprowadzeniami sercowymi powinni zostać uważnie ocenieni przed implantacją, aby uniknąć potencjalnej niepożądanej interakcji między wyrobami.
- Należy zachować ostrożność podczas wszczepiania elektrod kardiologicznych po wszczepieniu zastawki EVOQUE, aby uniknąć potencjalnej niekorzystnej interakcji między wyrobami.
- Pacjentów, którym wszczepiana jest zastawka EVOQUE, należy według wskazań lekarzy, zgodnie z aktualnymi wytycznymi, poddawać terapii przeciwzakrzepowej/przeciwpłytkowej w celu zminimalizowania ryzyka wystąpienia zakrzepicy zastawki lub zdarzeń zakrzepowo-zatorowych.
- Nie ma danych potwierdzających bezpieczeństwo i działanie wyrobu u pacjentów, u których stwierdzono:
  - echokardiograficzne dowody ciężkiej dysfunkcji prawej komory;
  - ciśnienie skurczowe w tętnicy płucnej (PASP) >70 mmHg na podstawie odczytu echa dopplerowskiego;
  - stymulator serca przezzastawkowy (przez zastawkę trójdzielną) lub elektrodę defibrylatora, która została wszczepiona w prawej komorze w ciągu ostatnich 3 miesięcy;
  - zależność od stymulatora serca przez zastawkę trójdzielną bez alternatywnych opcji stymulacji.

7.0 Środki ostrożności

7.1 Środki ostrożności przed użyciem

- Kwalifikacja pacjenta zależy od warunków anatomicznych określonych na podstawie skanu TK.
- Zaleca się, aby interdyscyplinarny zespół kardiologiczny był zdania, że implantacja zastawki EVOQUE jest opcją lepszą od alternatywnych rozwiązań opartych na urządzeniach przezskórnych, w tym od minimalnie inwazyjnej operacji na otwartym sercu.
- Zaleca się, aby interdyscyplinarny zespół kardiologiczny uwzględnił ciężkość choroby i szanse na odwracalność prawokomorowej niewydolności serca na podstawie pełnej oceny hemodynamicznej.
- Przewidywana długość życia pacjenta powinna wynosić co najmniej 12 miesięcy.

7.2 Środki ostrożności

- Zastawka EVOQUE może być używana wyłącznie z systemem wprowadzającym EVOQUE i systemem ładującym EVOQUE.
- Zabieg należy przeprowadzać pod kontrolą odpowiednich metod obrazowania, takich jak echokardiografia przezprzełykowa (TEE), fluoroskopia i/lub echokardiografia śródsercowa (ang. Intra-Cardiac Echocardiography).
- Aldehyd glutarowy może spowodować podrażnienia skóry, oczu, nosa i gardła. Należy unikać dłuższego lub wielokrotnego kontaktu z roztworem bądź wdychania jego par. Stosować wyłącznie przy sprawnie działającej wentylacji. Jeśli dojdzie do kontaktu ze skórą, należy natychmiast przepłukać to miejsce wodą; w przypadku kontaktu z oczami należy niezwłocznie uzyskać pomoc lekarza. W celu uzyskania dalszych informacji o narażeniu na kontakt z aldehydem glutarowym należy zapoznać się z kartą charakterystyki dostępną w firmie Edwards Lifesciences.
- Przed, w trakcie i po wszczepieniu zastawki EVOQUE mogą wystąpić zakłócenia przewodzenia, które mogą wymagać ciągłego monitorowania EKG przed wypisem ze szpitala. Jeżeli u pacjenta potwierdzono lub podejrzewa się zaburzenia przewodzenia, należy rozważyć monitorowanie pacjenta i/lub ocenę elektrofizjologiczną.
- U pacjentów z ryzykiem zakażenia protezy zastawki i zapalenia wsierdzia zaleca się zastosowanie właściwej pozabiegowej profilaktyki antybiotykowej.
- Nie ustalono długoterminowej trwałości zastawki EVOQUE. Dane kliniczne odzwierciedlają krótkoterminową obserwację. W celu oceny działania zastawki EVOQUE zaleca się regularną obserwację lekarską.

- Wszczepienie zastawki EVOQUE należy odroczyć u pacjentów (1) z zawałem mięśnia sercowego w wywiadzie w ciągu ostatniego miesiąca (30 dni) poprzedzającego planowaną interwencję, (2) zatorem płucnym w ciągu 3 miesięcy (90 dni) poprzedzających planowaną interwencję, (3) incydentem naczyniowo-mózgowym (udar mózgu lub przemijający napad niedokrwienny [TIA]) w ciągu 3 miesięcy (90 dni) poprzedzających planowaną interwencję, (4) czynnym krwawieniem z górnego odcinka przewodu pokarmowego w ciągu 3 miesięcy (90 dni) poprzedzających zabieg wymagający transfuzji.

8.0 Możliwe zdarzenia niepożądane

Możliwe zdarzenia niepożądane związane ze standardowym cewnikowaniem serca, znieczuleniem, zastawką EVOQUE i zabiegiem implantacji to:

- nieprawidłowe wyniki analiz laboratoryjnych;
- reakcja alergiczna na znieczulenie, środek kontrastowy, leki przeciwzakrzepowe lub materiały, z których wykonano wyrób;
- wstrząs anafilaktyczny;
- niedokrwistość lub obniżony poziom hemoglobiny (Hgb), może wymagać transfuzji;
- tętniak lub tętniak rzekomy;
- dusznica lub ból w klatce piersiowej;
- arytmia — przedsionkowa (tj. migotanie przedsionków, częstoskurcz nadkomorowy);
- arytmie — komorowe (tj. częstoskurcz komorowy, migotanie komór);
- przetoka tętniczo-żylna;
- krwawienie;
- zatrzymanie akcji serca;
- niewydolność serca;
- uraz serca, w tym perforacja;
- tamponada serca / wysięk osierdziowy;
- wstrząs kardiogenny;
- uwięźnięcie implantu w strunach ścięgnistych lub zerwanie strun ścięgnistych wymagające interwencji;
- koagulopatia, zaburzenia krzepnięcia, skaza krwotoczna;
- uszkodzenie układu przewodzącego, które może wymagać wszczepienia stymulatora serca (tymczasowo lub na stałe);
- konwersja do zabiegu chirurgicznego na otwartym sercu;
- niedrożność tętnicy wieńcowej;
- uszkodzenie stymulatora serca lub wszczepialnego kardiowertera-defibrylatora albo zakłócenie działania takiego urządzenia;
- zgon;
- obrzęk;
- zaburzenia równowagi elektrolitowej;
- zatorowość, w tym tworzenie się zatorów powietrznych, zatorów z cząstek stałych, materiałów zwapnieniowych lub zakrzepów;
- ratunkowa operacja serca;
- zapalenie wsierdzia;
- podrażnienie przełyku;
- perforacja lub zwężenie przełyku;
- zatorowość spowodowana elementem (elementami) systemu EVOQUE;
- brak możliwości odzyskania elementów systemu EVOQUE;
- gorączka;
- krwawienie w przewodzie pokarmowym;
- krwiak;
- upośledzenie hemodynamiki;
- hemoliza / anemia hemolityczna;
- krwotok wymagający transfuzji/operacji;
- nadciśnienie;
- niedociśnienie;
- stan zapalny;
- uraz aparatu zastawki trójdzielnej, w tym uszkodzenie strun, pęknięcie, uszkodzenie mięśnia brodawkowatego;
- zakażenie miejscowe i ogólnoustrojowe;
- niedokrwienie krezki lub zadzierzgnięcie jelita;
- niewydolność wielonarządowa;
- zawał mięśnia sercowego;
- nudności i/lub wymioty;

- uszkodzenie nerwów;
- objawy neurologiczne, w tym dyskinezje, bez rozpoznania przemijającego ataku niedokrwiennego (TIA) lub udaru mózgu;
- ponowne operacje niepilne;
- ból;
- powstanie łuszczki;
- porażenie;
- konieczność wykonania przezskórnej interwencji dotyczącej zastawki;
- niedokrwienie obwodowe;
- trwała niepełnosprawność;
- wysięk opłucnowy;
- zapalenie płuc;
- obrzęk płuc;
- zator tętnicy płucnej;
- reakcja na leki przeciwpłytkowe lub przeciwzakrzepowe;
- ponowna hospitalizacja;
- niewydolność nerek;
- niewydolność układu oddechowego, niedodma — może wymagać długotrwałej intubacji;
- krwawienie zaotrzewnowe;
- obturacja drogi odpływu prawej komory (RVOT);
- posocznica, sepsa;
- oparzenia i uszkodzenia skóry lub zmiany tkankowe spowodowane narażeniem na promieniowanie jonizujące;
- udar mózgu;
- pogorszenie stanu struktur anatomicznych (zużycie, pęknięcie, zwapnienie, rozerwanie płatka, pogrubienie płatka, zwężenie wszczepionego urządzenia lub zaburzenie ruchu nowego płatka);
- choroba zakrzepowo-zatorowa;
- przemijający napad niedokrwienny (TIA);
- przemieszczenie/zatorowość zastawki;
- zapalenie wsierdzia w obrębie zastawki;
- eksplantacja zastawki;
- uwięźnięcie płatka zastawki;
- nieprawidłowe umieszczenie zastawki;
- migracja zastawki;
- przeciek okołozastawkowy (PVL);
- niedomykalność zastawki (nowa lub pogarszająca się niedomykalność zastawki trójdzielnej, aortalnej, mitralnej, płucnej);
- zakrzepica zastawkowa;
- uszkodzenie lub uraz naczynia, w tym rozwarstwienie lub niedrożność;
- skurcz naczynia;
- rozchodzenie się brzegów rany, opóźnione lub niecałkowite gojenie.

Informacja dla pacjentów / użytkowników / podmiotów trzecich z Europejskiego Obszaru Gospodarczego: w przypadku wystąpienia poważnego zdarzenia podczas korzystania z niniejszego wyrobu albo wskutek jego stosowania zdarzenie to należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi krajowemu zgodnie z informacjami dostępnymi na stronie internetowej https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

9.0 Wyposażenie dodatkowe

Procedura implantacji wymaga użycia dodatkowego wyposażenia niedostarczanego z systemem EVOQUE. Dodatkowe wyposażenie wymieniono poniżej.

9.1 Wyposażenie do załadowania zastawki EVOQUE

Uwaga: Objętości odzwierciedlają odpowiednią ilość do przygotowania 1 implantu.

- 3500 ml (co najmniej) jałowego roztworu soli fizjologicznej w temperaturze otoczenia (wynoszącej około 23°C)
- 500 ml (co najmniej) heparynizowanego roztworu soli fizjologicznej (2 jednostki/ml) w temperaturze otoczenia (wynoszącej około 23°C)
- 4 jałowe miski (≥ 500 ml, o głębokości ≥ 7 cm, wykonane z tworzywa sztucznego)
- 1 jałowa duża miska (≥ 2 l, o głębokości ≥ 10 cm, wykonana z tworzywa sztucznego)
- 1 skalpel, ostrze skalpela nr 11
- 1 strzykawka typu Luer-lock (≥ 20 cm^3)
- Gaziki

- Szczypce z tępą końcówką
- Nożyczki z tępą końcówką
- Jałowe ręczniki

9.2 Wyposażenie do uzyskania dostępu, przeprowadzenia zabiegu i monitorowania

- Standardowe wyposażenie pracowni do cewnikowania serca
- Koszulka introduktora do naczynia udowego
- Systemy do fluoroskopii (stacjonarne, przenośne lub półprzenośne systemy do fluoroskopii przeznaczone do użycia podczas przezskórnych interwencji wieńcowych)
- Dostęp do echokardiografii przezprzełykowej
- Sterowalna koszulka introduktora
- Prowadnik o średnicy maks. 0,89 mm (0,035") i zmiennej długości
- Prowadnik o bardzo małej krzywiźnie i średnicy maks. 0,89 mm (0,035")
- Prowadnik i cewnik do prawej tętnicy wieńcowej
- Jałowy stół do przygotowania zastawki EVOQUE i urządzeń

9.3 Wyposażenie wymagane w stanie gotowości

- Kaniula do pomostowania tętniczego (~18 F)
- Aparat do krążenia pozaustrojowego
- Zgodny balon (o średnicy > 20 mm, objętość środka kontrastowego 9 cm^3)
- Rozcieńczony radiocieniujący środek kontrastowy (rozcieńczenie środka kontrastowego w roztworze soli fizjologicznej w stosunku 15 : 85)
- Wysokociśnieniowy wtryskiwacz środka kontrastowego
- Kontrapulsacja wewnątrzaortalna i balon o odpowiednim rozmiarze
- Sprzęt do echokardiografii śródsercowej (ang. Intra-Cardiac Echocardiography, ICE)
- Cewnik angiograficzny z końcówką typu pigtail
- Kaniula obejściowa do powrotu żylnego (~18 F)
- Aparat do echokardiografii przezklatkowej (TTE)
- Środek poślizgowy do dostępu naczyniowego
- Aparat do stymulacji tymczasowej

10.0 INSTRUKCJA UŻYCIA

10.1 Kontrola przed użyciem

Przed użyciem systemu EVOQUE należy wizualnie zbadać każdy komponent i akcesoria pod kątem poważnych uszkodzeń (takich jak pęknięty pojemnik lub pokrywa, wyciek, zerwane lub brakujące plomby), które mogą mieć negatywny wpływ na jałowość opakowania (jeśli dotyczy) lub funkcjonalność komponentów.

OSTRZEŻENIE: Z systemem wprowadzającym należy obchodzić się właściwie i nie można go używać (ani dołączonych do niego akcesoriów), jeśli doszło do otwarcia i/lub uszkodzenia jałowych barier albo elementów opakowania lub jeśli upłynął jego termin przydatności do użycia, gdyż może to naruszyć jego jałowość i/lub funkcjonalność.

OSTRZEŻENIE: Nie należy manipulować zastawką EVOQUE ani używać wyrobu/pojemnika, jeśli okaże się, że jest uszkodzony, przecieka, nie zawiera odpowiedniego środka sterylizującego (nie jest całkowicie zanurzony w aldehydzie glutarowym lub brakuje na nim nienaruszonych plomb). Zastawki EVOQUE nie wolno używać do implantacji, ponieważ mogło dojść do naruszenia jałowości.

OSTRZEŻENIE: Zastawki EVOQUE nie wolno używać po upływie jej terminu przydatności do użycia, ponieważ mogło dojść do naruszenia jałowości lub pogorszenia sprawności zastawki.

OSTRZEŻENIE: Zastawki EVOQUE nie wolno używać, jeżeli aktywowany został wskaźnik temperatury, ponieważ mogło dojść do pogorszenia sprawności zastawki.

OSTRZEŻENIE: Zastawki EVOQUE nie wolno używać, jeżeli widać uszkodzenie zabezpieczenia przed niepożądanym otwarciem, ponieważ mogło dojść do naruszenia jałowości.

10.2 Konfiguracja akcesoriów

10.2.1 Konfiguracja zestawu akcesoriów 1

Etap	Procedura
1	Umieścić płytę na stole operacyjnym pod nogą pacjenta, aby podeprzeć podstawę podczas zabiegu.
2	Po ułożeniu pacjenta na stole operacyjnym podstawę jednorazowego użytku umieścić nad nogą pacjenta, na płycie, w żądanej odległości od środka mostka.

Etap	Procedura
3	Zapewnić jałową barierę.
4	Po obłożeniu pacjenta jałowymi serwetami ustawić adapter podstawy jednorazowego użytku w linii z miejscem dostępu i przymocować z przodu podstawy za pomocą zacisku (Rysunek 6).

Uwaga: W konfiguracji zestawu akcesoriów 1 zarówno adapter podstawy, jak i zacisk są dostarczane ze stabilizatorem.

10.2.2 Konfiguracja zestawu akcesoriów 2

W przypadku konfiguracji zestawu akcesoriów 2 wykorzystującej akcesoria wielokrotnego użytku (Rysunek 7) należy zapoznać się z instrukcją użycia akcesoriów wielokrotnego użytku firmy Edwards, aby skonfigurować platformę i płytę. Jeśli szyna wielokrotnego użytku jest niejałowa lub jeśli rozpakowywana jest po raz pierwszy, należy zapoznać się z instrukcją użycia zestawu szyny wielokrotnego użytku firmy Edwards. Jeśli szyna wielokrotnego użytku jest jałowa, należy zapoznać się z poniższymi instrukcjami.

Etap	Procedura
1	Wyjąć szynę wielokrotnego użytku Edwards z owijki sterylizacyjnej (niebieska owijka) i sprawdzić pod kątem uszkodzeń.
2	Przed obłożeniem pacjenta jałowymi serwetami zmontować i umieścić płytę wielokrotnego użytku i platformę wielokrotnego użytku wokół nóg pacjenta, a także w razie potrzeby odpowiednio wyregulować wysokość i kąt ustawienia platformy. Patrz instrukcja użycia akcesoriów wielokrotnego użytku firmy Edwards.
3	Zapewnić jałową barierę.
4	Po obłożeniu pacjenta jałowymi serwetami zmontować i przymocować szynę wielokrotnego użytku oraz stabilizator firmy Edwards do platformy wielokrotnego użytku.
5	Po zabiegu zdjąć szynę wielokrotnego użytku z platformy wielokrotnego użytku. Wykonać standardowe czyszczenie szyny wielokrotnego użytku przed wysłaniem jej do przygotowania do ponownego użycia. Patrz instrukcja użycia zestawu szyny wielokrotnego użytku firmy Edwards.

10.3 Sposób obchodzenia się z wyrobem i jego przygotowanie

Podczas przygotowywania i implantacji wyrobu należy stosować techniki jałowe. W przygotowaniach powinno uczestniczyć dwóch operatorów: operator implantujący (obsługujący dystalną część systemu wprowadzającego) oraz operator manipulujący (obsługujący proksymalną część systemu wprowadzającego). Pracownik firmy Edwards zawsze będzie pełnił rolę operatora implantującego. Operatorem manipulującym może być pracownik firmy Edwards lub pracownik szpitala. Operator manipulujący powinien przestrzegać poniżej podanych instrukcji.

OSTRZEŻENIE: Z zastawką EVOQUE należy obchodzić się we właściwy sposób. Jeśli na jakimkolwiek etapie procedury ładowania obchodzono się w sposób niewłaściwy z płatkami zastawki EVOQUE lub jeśli doszło do ich uszkodzenia, zastawkę EVOQUE należy wymienić.

OSTRZEŻENIE: Zastawka EVOQUE nie powinna pozostawać w pełni zaciśnięta przez okres dłuższy niż 120 minut, ponieważ może to pogorszyć działanie zastawki.

PRZESTROGA: Nie wolno umieszczać pojemnika ani torebki z systemem wprowadzającym w jałowym polu zabiegowym. Zewnętrzne powierzchnie pojemnika i torebki nie są jałowe. Z zawartością pojemnika i torebki należy obchodzić się zgodnie ze standardowymi technikami aseptycznymi, aby zapobiec zanieczyszczeniu.

PRZESTROGA: Aby zmniejszyć ryzyko zanieczyszczenia, nie wolno otwierać pojemnika z zastawką EVOQUE do czasu, aż przeprowadzenie zabiegu implantacji będzie pewne.

PRZESTROGA: Należy się upewnić, że usunięto cały szew podczas zdejmowania etykiety z numerem seryjnym z zastawki EVOQUE, ponieważ w przeciwnym razie może dojść do powstawania zatorów.

PRZESTROGA: Nie wolno dopuścić do kontaktu zastawki EVOQUE z jakimkolwiek ostrym narzędziem, ponieważ może to pogorszyć działanie zastawki.

OSTRZEŻENIE: Przed wszczepieniem należy odpowiednio przepłukać protezę normalnym roztworem soli fizjologicznej w celu zmniejszenia stężenia aldehydu glutarowego, które może być toksyczne.

PRZESTROGA: Należy unikać kontaktu tkanki płatków lub płynu do płukania z ręcznikami, serwetami lub innymi źródłami włókien oraz cząstek, które mogą zostać przeniesione na tkankę płatków, ponieważ może to prowadzić do zatoru.

10.3.1 Przygotowanie systemu wprowadzającego

Podczas przygotowywania i implantacji wyrobu należy stosować techniki jałowe. Pracownik firmy Edwards zaleci operatorowi manipulującemu, aby:

Etap	Procedura
1	Przetarł tylko rękojeść systemu wprowadzającego gazą, która została wcześniej zwilżona roztworem soli fizjologicznej przy użyciu strzykawki.
2	Wyjął mandryny z proksymalnego i dystalnego końca systemu wprowadzającego, przepłukał kanał prowadnika (Rysunek 4(3)) przy użyciu heparynizowanego roztworu soli fizjologicznej w ilości wskazanej przez personel firmy Edwards.
3	Przepłukał port do przepłukiwania rękojeści (Rysunek 3(4)), a następnie port koszulki (Rysunek 3(1)) przy użyciu heparynizowanego roztworu soli fizjologicznej w ilości wskazanej przez personel firmy Edwards. Ponownie włożył mandryny.
4	Wycofał zewnętrzną kapsułkę: aby zapewnić całkowite wycofanie zewnętrznej kapsułki (Rysunek 4(8)), białe pokrętło (Rysunek 3(2)) należy obracać w kierunku wskazanym strzałkami do momentu dotarcia do ogranicznika.
5	Wycofał wewnętrzną kapsułkę: aby zapewnić całkowite wycofanie wewnętrznej kapsułki (Rysunek 4(6)), niebieskie pokrętło (Rysunek 3(3)) należy obracać w kierunku wskazanym strzałkami do momentu dotarcia do ogranicznika.
6	Potwierdził, że główne i dodatkowe pokrętło (Rysunek 3(5 i 6)) jest ustawione przy wartości 0 (zero). Sprawdził, czy czarne pokrętło zmiany głębokości (Rysunek 3 (7)) jest ustawione przy wartości ½ (w przeciwnym razie pokrętło należy obrócić do wartości ½ lub zgodnie z instrukcjami personelu firmy Edwards).
7	Całkowicie wsunął końcówkę stożkową: nacisnął przycisk blokowania końcówki stożkowej, wsunął suwak końcówki stożkowej (Rysunek 3 (8)), a po zakończeniu zwolnił przycisk blokowania końcówki stożkowej.

10.3.2 Przygotowanie implantu

Upoważniony pracownik firmy Edwards wykona niezbędne kroki w celu potwierdzenia, że implant jest gotowy do załadowania.

10.3.3 Blokowanie i ładowanie implantu

Komponenty systemu ładującego zostaną przymocowane do implantu i systemu wprowadzającego przez upoważnionego pracownika firmy Edwards pełniącego rolę operatora implantującego.

Pracownik firmy Edwards zaleci operatorowi manipulującemu, aby:

Etap	Procedura
1	Powoli obracał białe pokrętło (Rysunek 3 (2)) w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara i przeciwnym do kierunku wskazanego strzałkami w celu wsunięcia zewnętrznej kapsułki (Rysunek 4 (8)), i aby zatrzymał się na polecenie pracownika firmy Edwards.
2	W celu wycofania zewnętrznej kapsułki obracał białe pokrętło (Rysunek 3 (2)) w kierunku wskazanym strzałkami do momentu dotarcia do ogranicznika (Rysunek 4 (8)).
3	W celu wsunięcia wewnętrznej kapsułki (Rysunek 4 (6)) obracał niebieskie pokrętło (Rysunek 3 (3)) w kierunku przeciwnym do kierunku wskazanego strzałkami i zatrzymał się na polecenie pracownika firmy Edwards. **Uwaga: Pracownik firmy Edwards wyjmie dźwignię urządzenia blokującego, przygotuje implant do załadowania, a następnie zaleci operatorowi manipulującemu, aby:**
4	Obracał białe pokrętło (Rysunek 3 (2)) w kierunku przeciwnym do kierunku strzałek w celu nieprzerwanego wsuwania zewnętrznej kapsułki (Rysunek 4 (8)) do momentu umieszczenia osłony prowadnika i zaczepów implantu w odpowiednim położeniu, przerywając kilkukrotnie procedurę zgodnie ze wskazaniem pracownika firmy Edwards.
5	Całkowicie wsunął wewnętrzną kapsułkę (Rysunek 4 (6)), obracając niebieskie pokrętło (Rysunek 3 (3)) w kierunku przeciwnym do kierunku wskazanego strzałkami do momentu dotarcia do ogranicznika.
6	Całkowicie wsunął zewnętrzną kapsułkę (Rysunek 4 (8)), obracając białe pokrętło (Rysunek 3 (2)) w kierunku przeciwnym do kierunku wskazanego strzałkami do momentu dotarcia do ogranicznika. **Uwaga: Pracownik firmy Edwards usunie lejek urządzenia ładującego i zaleci operatorowi manipulującemu, aby:**
7	Zwolnił napięcie z zewnętrznej i wewnętrznej kapsułki.

Etap	Procedura
	Uwaga: Pracownik firmy Edwards przyłoży napięcie do zespołu rurki wspornikowej w celu całkowitego osadzenia zastawki, a jednocześnie zaleci operatorowi manipulującemu, aby:
8	Przyłożył napięcie ciągnące do rękojeści systemu wprowadzającego, jednocześnie obracając białe pokrętło (Rysunek 3 (2)) w kierunku przeciwnym do kierunku wskazanego strzałkami w celu zwolnienia napięcia. **Uwaga: Pracownik firmy Edwards wykona końcowe kroki przygotowawcze w celu przycięcia kapsułki i zaleci operatorowi manipulującemu, aby:**
9	Przepłukiwał port do przepłukiwania rękojeści (Rysunek 3 (4)) przy użyciu zaleconej ilości roztworu soli fizjologicznej do momentu napełnienia kapsułki.
10	Powoli wycofał końcówkę stożkową (Rysunek 4 (1)), naciskając przycisk końcówki stożkowej i wycofując suwak końcówki stożkowej (Rysunek 3 (8)) do momentu, aż zetknie się z kapsułką.
11	Obracał czarne pokrętło zmiany głębokości (Rysunek 3 (7)) w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara i przeciwnym do kierunku wskazanego strzałkami do momentu dotarcia do ogranicznika pokrętła zmiany głębokości.
12	Przepłukiwał port do przepłukiwania rękojeści (Rysunek 3 (4)) przy użyciu zaleconej ilości roztworu soli fizjologicznej.
13	Przepłukiwał port koszulki (Rysunek 3 (1)) przy użyciu zaleconej ilości w celu usunięcia powietrza i wsuwał koszulkę dystalnie do momentu zrównania jej z kapsułką.
14	Wyjął mandryny z końców systemu wprowadzającego.
15	Przepłukiwał port do przepłukiwania rękojeści (Rysunek 3 (4)) i kanał prowadnika (Rysunek 4 (3)) przy użyciu zaleconej ilości heparynizowanego roztworu soli fizjologicznej.
16	Przetarł komponenty z powłoką (koszulkę, kapsułkę i końcówkę stożkową) przy użyciu gazy zwilżonej heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej.

10.4 Implantacja zastawki EVOQUE

10.4.1 Umieszczanie prowadnika

Przygotować dostęp przez żyłę udową za pomocą standardowych technik interwencyjnych.

OSTRZEŻENIE: Nie należy używać nadmiernej siły ani nadmiernie manipulować podczas przesuwania i pozycjonowania prowadnika, ponieważ może to spowodować perforację/rozwarstwienie tętnic, żył i/lub innych struktur anatomicznych serca. Może to również powodować zaburzenia rytmu serca i zaburzenia przewodzenia.

Etap	Procedura
1	Wsunąć sterowalną koszulkę do prawego przedsionka przy ujściu żyły głównej dolnej.
2	Wprowadzić prowadnik przez sterowalną koszulkę.
3	Wsunąć prowadnik przez zastawkę trójdzielną. **Uwaga: Do wspomagania prowadnika podczas przesuwania go przez zastawkę trójdzielną mogą służyć inne wyroby i techniki interwencyjne (np. cewniki prowadzące).**
4	Ustanowić właściwą ścieżkę prowadnika i potwierdzić brak splątania ze strukturami anatomicznymi serca.

10.4.2 Wprowadzanie zastawki EVOQUE

OSTRZEŻENIE: Podczas zabiegu należy unikać zbyt intensywnego manipulowania systemem wprowadzającym w celu ochrony układu naczyniowego lub struktur serca. Należy unikać nadmiernej rotacji systemu wprowadzającego, aby zachować jego sprawność.

OSTRZEŻENIE: Jeśli sprawność systemu wprowadzającego ulegnie pogorszeniu (np. wystąpi znaczny wzrost oporu podczas obracania pokręteł, brak reakcji ze strony pokręteł), nie należy przystępować do umieszczenia zastawki, ponieważ może to okazać się niemożliwe lub skutkować jej nieprawidłowym ułożeniem.

Uwaga: System wprowadzający należy przepłukiwać heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej stosownie do potrzeb przez cały czas trwania zabiegu.

Etap	Procedura
1	Przed użyciem należy się upewnić, że działa powłoka hydrofilowa na rozszerzaczach i systemie wprowadzającym. Rozszerzyć miejsce dostępowe. W razie potrzeby użyć zestawu rozszerzaczy Edwards EVOQUE.
2	Wprowadzić system wprowadzający po prowadniku.
3	Wsuwać system wprowadzający, aż dystalny koniec końcówki stożkowej znajdzie się w połączeniu między żyłą główną dolną a prawym przedsionkiem.
4	Za pomocą fluoroskopii upewnić się, że system wprowadzający jest prawidłowo zorientowany. **OSTRZEŻENIE: Pierwotne zgięcie systemu wprowadzającego wygina się w kierunku portów do przepłukiwania; należy zadbać o to, aby w tym momencie system wprowadzający był prawidłowo ustawiony.**
5	Wycofać koszulkę.
6	Zgiąć i ustawić system wprowadzający w kierunku zastawki trójdzielnej.
7	Wsunąć system wprowadzający, aby przeszedł przez zastawkę trójdzielną. **Uwaga: Zginanie systemu wprowadzającego, obrót systemu wprowadzającego i położenie prowadnika można regulować podczas przechodzenia przez zastawkę w celu optymalizacji pozycji przejścia.**
8	Korzystając z obrazu echokardiograficznego i fluoroskopowego sprawdzić, czy system wprowadzający przeszedł przez zastawkę trójdzielną do prawej komory.
9	W przypadku korzystania z konfiguracji 1 zestawu akcesoriów zadokować stabilizator na adapterze podstawy i przymocować go do podstawy. W przypadku korzystania z konfiguracji 2 zestawu akcesoriów zadokować szynę na platformie i zabezpieczyć ją. Następnie zadokować stabilizator na szynie i zabezpieczyć go.
10	Przymocować system wprowadzający i koszulkę do stabilizatora.
11	W razie potrzeby dostosować system wprowadzający, aby zapewnić stabilność hemodynamiczną.
12	Korzystając z przedoperacyjnych danych wielorzędowej tomografii komputerowej (MSCT) (jeśli są dostępne), ustawić ramię C w optymalnej pozycji do oglądania.
13	Ustawić system wprowadzający tak, aby był ułożony współosiowo z pierścieniem zastawki trójdzielnej, jednocześnie minimalizując kontakt z natywnymi strukturami anatomicznymi.
14	Korzystając z obrazu echokardiograficznego i fluoroskopowego, potwierdzić, że zastawka EVOQUE jest umieszczona na odpowiedniej głębokości i ustawiona współosiowo względem zastawki natywnej. **PRZESTROGA: Po wycofaniu kapsułki w celu odsłonięcia zaczepów zastawki EVOQUE nie można jej wydobyć ani ponownie chwycić za pomocą systemu wprowadzającego.** **OSTRZEŻENIE: Utrzymać centralne położenie systemu wprowadzającego w zastawce natywnej podczas jej osadzania, aby zapewnić prawidłowe osadzenie zastawki.**
15	Wycofywać zewnętrzną kapsułkę aż do odsłonięcia zaczepów.
16	Dostosować położenie zastawki EVOQUE tak, aby zaczepy były umieszczone w natywnych płatkach, zgodnie z anatomią pacjenta.
17	Wycofać zewnętrzną i wewnętrzną kapsułkę aż do uzyskania żądanej średnicy zastawki EVOQUE.
18	Pochwycić płatki.
19	Potwierdzić położenie zastawki EVOQUE za pomocą obrazowania echokardiograficznego, aby ocenić pochwycenie płatków. W razie potrzeby wyregulować położenie zastawki EVOQUE.
20	Korzystając z obrazowania echokardiograficznego, obserwować ruch natywnych płatków zastawki i wyregulować położenie zastawki EVOQUE zgodnie z wymaganiami, aby w pełni chwycić natywne płatki zastawki trójdzielnej.
21	Po potwierdzeniu pełnego pochwycenia upewnić się, że zastawka EVOQUE jest ustawiona prostopadle do płaszczyzny pierścienia zastawki trójdzielnej.
22	Wycofać końcówkę stożkową, aż znajdzie się w zastawce EVOQUE.

Etap	Procedura
23	Wycofać kapsułkę wewnętrzną, aż nastąpi zwolnienie zastawki EVOQUE z systemu wprowadzającego. **PRZESTROGA: Podczas ostatecznego zwalniania zastawki EVOQUE za pomocą pokrętła zwalniającego należy zachować ostrożność, ponieważ przedwczesne zwolnienie może mieć wpływ na działanie zastawki EVOQUE.**
24	Korzystając z obrazowania echokardiograficznego i fluoroskopowego, należy ocenić ostateczne położenie i funkcjonalność zastawki EVOQUE.

10.4.3 Usuwanie systemu wprowadzającego

OSTRZEŻENIE: Podczas wyjmowania systemu wprowadzającego należy utrzymywać system wprowadzający pośrodku zastawki EVOQUE, ponieważ nieprzestrzeganie tego zalecenia może wpłynąć na działanie zastawki lub doprowadzić do jej przemieszczenia się.

Uwaga: System wprowadzający można w razie potrzeby zdjąć ze stabilizatora w dowolnym momencie podczas usuwania.

Etap	Procedura
1	Należy całkowicie wycofać końcówkę stożkową.
2	W razie potrzeby należy odgiąć i wycofać system wprowadzający, aż końcówka stożkowa znajdzie się nad zaczepami blokującymi zastawki EVOQUE. W razie potrzeby należy dostosować prowadnik, aby utrzymać centralne położenie względem zastawki EVOQUE. Należy się upewnić, że pierścień blokujący jest odłączony od zastawki EVOQUE.
3	Obrócić pokrętło zwalniające tak, aby wewnętrzna kapsułka stykała się ze końcówką stożkową.
4	W razie potrzeby odgiąć i wycofać system wprowadzający.
5	Obracać pokrętłem wycofywania kapsułki, aż kapsułka zewnętrzna zetknie się z kapsułką wewnętrzną.
6	Upewnić się, że system wprowadzający jest całkowicie odgięty i wyjąć go z miejsca dostępowego. **Uwaga: Do zamknięcia żyły udowej po usunięciu systemu można użyć koszulki.**
7	Żyłę udową należy zamknąć, stosując standardowe techniki interwencyjne.
8	W razie potrzeby należy wykonać wentrykulogram, aby ocenić końcowe położenie zastawki EVOQUE.

11.0 Sposób dostarczania

11.1 Sterylizacja i opakowanie

Zastawka EVOQUE jest dostarczana w stanie niepirogennym i jałowym po sterylizacji końcowej środkiem płynnym. Jest pakowana i sterylizowana w roztworze aldehydu glutarowego w pojemniku z założoną plombą. Zewnętrzna powierzchnia pojemnika nie jest jałowa i dlatego nie należy go umieszczać w jałowym polu zabiegowym. Zastawka EVOQUE jest dostarczana ze wskaźnikiem temperatury i nie powinna być używana, jeśli wskaźnik został aktywowany.

System wprowadzający, zestaw rozszerzaczy i system ładujący są dostarczane po sterylizacji tlenkiem etylenu i są niepirogenne. Elementy są zamocowane na karcie i zapakowane w torebkę oraz pudełko do przechowywania.

Stabilizator jest dostarczany po sterylizacji tlenkiem etylenu. Elementy są zamocowane na karcie i zapakowane w torebkę oraz pudełko do przechowywania.

Podstawa i płyta jednorazowego użytku lub szyna, platforma i płyta wielokrotnego użytku nie są jałowe.

Elementy są pakowane w indywidualne pudełka wysyłkowe.

11.2 Przechowywanie

Zastawkę EVOQUE należy przechowywać w temperaturze od 10°C do 25°C (od 50°F do 77°F). Zaleca się dokonywanie systematycznych przeglądów i rotację zapasów magazynowych w regularnych odstępach czasu, aby zastawki EVOQUE z wcześniejszą datą ważności były używane jako pierwsze.

System wprowadzający, zestaw rozszerzaczy, system ładujący, stabilizator/ podstawę/ płytę jednorazowego użytku oraz platformę/płytę wielokrotnego użytku należy przechowywać w chłodnym i suchym miejscu, wolnym od zanieczyszczeń. Informacje o sposobie przechowywania szyny wielokrotnego użytku zawiera instrukcja użycia zestawu szyny wielokrotnego użytku firmy Edwards.

12.0 Informacje dotyczące bezpieczeństwa obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI)

Badania niekliniczne wykazały, że zastawki Edwards EVOQUE można bezpiecznie stosować w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego, jeśli zostaną spełnione określone warunki. Pacjenta z tą zastawką można bezpiecznie poddać skanowaniu w systemie MR spełniającym następujące warunki:

- statyczne pole magnetyczne o natężeniu wyłącznie 1,5 oraz 3 T;
- maksymalny gradient przestrzenny pola magnetycznego wynoszący 3000 Gs/cm (30,0 T/m) lub mniej;
- maksymalny zgłaszany w systemie MR współczynnik absorpcji swoistej (SAR) uśredniony dla całego ciała wynoszący 2,0 W/kg;
- normalny tryb pracy systemu MR zarówno pod względem gradientów, jak i SAR.

W określonych powyżej warunkach obrazowania oczekuje się, że po upływie 15 minut ciągłego obrazowania zastawka EVOQUE będzie generować wzrost temperatury wynoszący maksymalnie 4°C.

W badaniach nieklinicznych artefakt obrazu spowodowany obecnością zastawki EVOQUE rozciągał się na około 0,8 cm od wyrobu w przypadku obrazowania z użyciem sekwencji impulsów echa gradientowego lub echa spinowego w systemie MRI o indukcji magnetycznej 3 T.

13.0 Oczekiwany okres trwałości wyrobu

Zastawka EVOQUE została poddana rygorystycznym przedklinicznym testom trwałości zgodnie z wymaganiami dotyczącymi testowania zastawki. Zastawki zostały pomyślnie przetestowane podczas 5-letniego okresu symulowanego zużycia. Rzeczywisty okres trwałości u ludzi zależy od wielu czynników i może być różny u poszczególnych pacjentów.

14.0 Informacje dla pacjentów

Każda zastawka EVOQUE jest dostarczana z kartą dla pacjenta posiadającego implant. Po implantacji należy wpisać wszystkie wymagane informacje i przekazać kartę implantu pacjentowi. Numer seryjny umieszczono na opakowaniu zastawki EVOQUE. W razie konieczności skorzystania z pomocy medycznej karta implantu umożliwia pacjentowi poinformowanie pracowników opieki zdrowotnej o rodzaju implantu.

15.0 Utylizacja zużytego implantu i wyrobu

Firma Edwards Lifesciences jest zainteresowana pozyskiwaniem odzyskanych próbek klinicznych zastawki EVOQUE do analizy. Po zakończeniu analiz zostanie przedstawiony pisemny raport zawierający podsumowanie naszych spostrzeżeń. Prosimy o kontakt z firmą Edwards w sprawie zwrotu odzyskanej zastawki.

Aby zwrócić którykolwiek z wyrobów, należy postępować według poniższych instrukcji:

- **Nieotwarte opakowanie z nienaruszoną jałową barierą:** jeśli torebki nie zostały otwarte, wyrób należy zwrócić w oryginalnym opakowaniu.
- **Otwarte opakowanie, ale implantacji nie wykonano:** jeśli torebka została otwarta, wyrób utracił jałowość. Należy zwrócić wyrób w jego oryginalnym opakowaniu.
- **Eksplantowany implant:** eksplantowany implant należy umieścić w odpowiednim utrwalaczu histologicznym, takim jak 10% roztwór formaliny lub 2% roztwór aldehydu glutarowego. W takiej sytuacji przechowywanie w warunkach chłodniczych nie jest konieczne. Należy skontaktować się z firmą Edwards Lifesciences w celu uzyskania zestawu do eksplantacji na potrzeby zwrotu do firmy Edwards.

15.1 Utylizacja

W przypadku wyrobów ostrych i stanowiących zagrożenie biologiczne stosować uniwersalne środki ostrożności w celu uniknięcia uszczerbku na zdrowiu użytkownika. Podczas pracy z użytymi wyrobami (w tym wszelkimi wyrobami, które weszły w styczność z ciałem pacjenta) oraz podczas ich ponownej sterylizacji lub utylizacji należy przestrzegać wytycznych placówki dotyczących materiałów stanowiących zagrożenie biologiczne i odpadów szpitalnych w celu uniknięcia ryzyka zakażenia krzyżowego. Utylizacja akcesoriów platformy i płyty wielokrotnego użytku — patrz instrukcja użycia akcesoriów wielokrotnego użytku firmy Edwards.

16.0 Informacje ilościowe i jakościowe dotyczące zastawki EVOQUE

W poniższej tabeli przedstawiono informacje ilościowe i jakościowe na temat materiałów i substancji w odniesieniu do zastawki EVOQUE:

Zastawka EVOQUE

Substancja	Nr CAS	Zakres masy w modelu (mg)
Nikiel	7440-02-0	1250–1470
Tytan	7440-32-6	981–1171
Politereftalan etylenu	25038-59-9	529–649
Polietylen	9002-88-4	285
Poliuretan	9009-54-5	0–281
Kolageny, tkanki bydlęce, polimery z aldehydem glutarowym	2370819-60-4	113
Dwutlenek tytanu	13463-67-7	1,41–3,65
Kobalt	7440-48-4	0–1,29
Żelazo	7439-89-6	0–1,29
Węgiel	7440-44-0	0–1,03
Tlen	7782-44-7	0–1,03
Tritlenek antymonu	1309-64-4	0,632–0,777
Siloksany i silikony, dimetyl, polimery z silseskwioksanami metylowymi, glikol polietylenowo-polipropylenowy i eter monobutylowy glikolu polietylenowo-polipropylenowego	68554-68-7	0–0,762
Niob	7440-03-1	0–0,643
Dwutlenek krzemu	7631-86-9	0,00515–0,598
Diakrylan polibutadienu	9003-17-2	0–0,452
Polibutylan	24936-97-8	0,333
Chrom	7440-47-3	0–0,257
Miedź	7440-50-8	0–0,257
Wodór	1333-74-0	0–0,129
Azot	7727-37-9	0–0,129
Kwas 4-dodecylobenzenosulfonowy	121-65-3	0,000541–0,0532
Barwnik D&C Green No. 6	128-80-3	0,0481–0,0503
Erukamid	112-84-5	0,00508–0,0256
Glicerol	56-81-5	0–0,0168
Eter bis(2-dimetyloaminoetylowy)	3033-62-3	0–0,00790
Trietylenodiamina	280-57-9	0–0,00611

System wprowadzający EVOQUE:

Ten wyrób zawiera następujące substancje określone jako CMR 1B w stężeniu masowym powyżej 0,1%:

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

Aktualne dowody naukowe potwierdzają, że wyroby medyczne wyprodukowane ze stopów kobaltu lub stopów stali nierdzewnej zawierających kobalt nie powodują zwiększonego ryzyka zachorowania na raka ani niekorzystnego wpływu na reprodukcję.

17.0 Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP)

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) dla tego wyrobu medycznego można znaleźć na stronie https://meddeviceinfo.edwards.com/.

SSCP dla tego wyrobu medycznego można znaleźć w europejskiej bazie danych o wyrobach medycznych / Eudamed na stronie https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Jest to lokalizacja SSCP po uruchomieniu Europejskiej Bazy Danych o Wyrobach Medycznych / Eudamed.

SSCP dostosowano zgodnie z oceną ewaluacji klinicznej przez jednostkę notyfikowaną, na podstawie której przyznano wyrobowi oznakowanie CE. SSCP zawiera podsumowanie tych samych informacji. Jednostka notyfikowana rozpatrzyła i zatwierdziła uzasadnienie oceny stosunku korzyści do ryzyka w odniesieniu do krótko- i długoterminowego bezpieczeństwa i skuteczności systemu EVOQUE.

Potwierdzono zgodność całego systemu EVOQUE z wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa ogólnego i działania (ang. General Safety and Performance Requirement, GSPR) określone w Rozporządzeniu UE w sprawie wyrobów medycznych (ang. Medical Device Regulation, MDR) pod względem bezpieczeństwa (MDR GSPR1), działania (MDR GSPR1), akceptowalności

działań niepożądanych (MDR GSPR8), użytkowania (MDR GSPR5), trwałości (MDR GSPR6) oraz akceptowalnego stosunku korzyści do ryzyka (MDR GSPR8) we wskazaniach zgodnych z oznakowaniem wyrobu.

18.0 Podstawowy unikalny kod identyfikacyjny wyrobu medycznego — identyfikator wyrobu medycznego (Basic Unique Device Identification-Device Identifier, Basic UDI-DI)

Podstawowy kod UDI-DI jest kluczem dostępu do informacji dotyczących wyrobu wprowadzonych do systemu Eudamed. Podstawowy kod UDI-DI zastawek, systemu wprowadzającego i akcesoriów może posłużyć do znalezienia podsumowania dotyczącego bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (ang. summary of safety and clinical performance, SSCP). Poniższa tabela zawiera podstawowe kody UDI-DI systemu EVOQUE:

Produkt	Model				Podstawowy kod UDI-DI
Zastawka Edwards EVOQUE	9850EV44	9850EV48	9850EV52	9850EV56	0690103D004EVV000Z3
System ładujący Edwards EVOQUE lub System ładujący Edwards EVOQUE i przycinarka	9850LS lub 9850LSB			9850LSB	0690103D004EVL000WV
System wprowadzający do zastawki trójdzielnej Edwards EVOQUE	9850TDS				0690103D004EVD000V5
Zestaw rozszerzaczy Edwards EVOQUE	9850DK				0690103D004EVK000WN

Zestaw akcesoriów 1		
Stabilizator Edwards EVOQUE	9850SB	0690103D004EVA000UG
Podstawa stabilizatora Edwards EVOQUE	9850BA	0690103D004EVA000UG
Płyta stabilizatora Edwards EVOQUE	9850PT	0690103D004EVA000UG

Zestaw akcesoriów 2		
Stabilizator Edwards EVOQUE	9850SZ	0690103D004EVA000UG
Szyna wielokrotnego użytku firmy Edwards	10500RL	0690103D004REU000YA
Platforma wielokrotnego użytku firmy Edwards	10000UP	0690103D004REU000YA
Płyta wielokrotnego użytku firmy Edwards	10000PT	0690103D004REU000YA

Slovensky

Systém na výmenu trojcípej chlopne Edwards EVOQUE

Návod na použitie

Upozornenie: transkatétrovú implantáciu trojcípej chlopne môžu vykonávať iba lekári, ktorí absolvovali školenie o systéme na výmenu trojcípej chlopne Edwards EVOQUE.

- Chlopňu Edwards EVOQUE (v tomto dokumente uvádzanú ako chlopňa EVOQUE), aplikačný systém ani súvisiace príslušenstvo sa nepokúšajte použiť skôr, než si prečítate celú túto brožúru a porozumiete všetkým informáciám, ktoré obsahuje.
- Nedodržanie týchto pokynov, výstrah a preventívnych opatrení môže viesť k poškodeniu pomôcky alebo zraneniu pacienta. Systém EVOQUE môžu používať len lekári vyškolení na vykonávanie invazívnych endovaskulárnych postupov a lekári, ktorí absolvovali školenie o správnom používaní systému.
- O výbere vhodnej veľkosti chlopne EVOQUE sa poraďte s oprávneným personálom spoločnosti Edwards.
- Chlopňa EVOQUE, aplikačný systém, vkladací systém, súprava dilatátorov a stabilizátor sa dodávajú STERILNÉ. Príslušenstvo na jednorazové použitie (základňa a doska) a príslušenstvo na opakované použitie (koľajnica, platforma a doska) sa dodávajú NESTERILNÉ.
- V prípade opakovane použiteľnej platformy a dosky Edwards si pozrite pokyny na opätovné použitie v návode na použitie pre opakovane použiteľné príslušenstvo Edwards, kde sú uvedené pokyny na čistenie. Pokiaľ ide o zostavu opakovane použiteľnej koľajnice Edwards, pozrite si pokyny na opätovné použitie v návode na použitie súpravy opakovane použiteľnej koľajnice Edwards. Všetky ostatné pomôcky sa dodávajú iba na jednorazové použitie. Po použití zlikvidujte v súlade s administratívnymi nemocničnými alebo vládnymi predpismi.

1.0 Úvod

Systém na výmenu trojcípej chlopne Edwards EVOQUE (tu označovaný ako systém EVOQUE) je určený na zavedenie náhrady natívnej trojcípej chlopne u pacientov so symptomatickou závažnou regurgitáciou trojcípej chlopne, u ktorých nie je potrebná konvenčná otvorená operácia srdca. Systém EVOQUE sa skladá zo štyroch (4) prvkov, ktoré sa používajú s jednou z dvoch (2) súprav príslušenstva, ako je uvedené nižšie:

Názov produktu	44 mm	48 mm	52 mm	56 mm
Chlopňa Edwards EVOQUE (chlopňa EVOQUE)	9850EV44	9850EV48	9850EV52	9850EV56
Vkladací systém Edwards EVOQUE alebo Vkladací systém Edwards EVOQUE a orezávač	9850LS alebo 9850LSB			9850LSB
Aplikačný systém implantátu trojcípej chlopne Edwards EVOQUE	9850TDS			
Súprava dilatátorov Edwards EVOQUE	9850DK			

Súprava príslušenstva 1	
Názov produktu	**Číslo modelu**
Stabilizátor Edwards EVOQUE	9850SB
Základňa stabilizátora Edwards EVOQUE	9850BA
Doska stabilizátora Edwards EVOQUE	9850PT

Súprava príslušenstva 2	
Názov produktu	**Číslo modelu**
Stabilizátor Edwards EVOQUE	9850SZ
Opakovane použiteľná koľajnica Edwards	10500RL
Opakovane použiteľná platforma Edwards	10000UP
Opakovane použiteľná doska Edwards	10000PT

Edwards, Edwards Lifesciences, štylizované logo E, Edwards EVOQUE a EVOQUE sú ochranné známky spoločnosti Edwards Lifesciences. Všetky ostatné ochranné známky sú majetkom príslušných vlastníkov.

Poznámka: Systém EVOQUE je určený na použitie so súpravou príslušenstva 1 alebo súpravou príslušenstva 2. Súprava príslušenstva 1 sa považuje za voliteľnú a jednorazovú súpravu na použitie so systémom EVOQUE. Komponenty zo súpravy 1 a súpravy 2 nie sú zameniteľné.

Poznámka: Tieto pomôcky tvoriace systém EVOQUE sú určené na použitie spoločne a nie sú určené na použitie ako samostatné pomôcky. Informácie v tomto návode na použitie sa týkajú všetkých pomôcok tvoriacich systém EVOQUE.

2.0 Popis pomôcky

- **Chlopňa Edwards EVOQUE (obrázok 1)**

Chlopňa EVOQUE je určená na implantáciu na pozíciu trojcípej chlopne ako alternatíva k chirurgickému zákroku. Chlopňa EVOQUE pozostáva z trojcípej chlopne z hovädzieho perikardiálneho tkaniva, nitinolového rámu a tkanej obruby. Je zabalená a sterilizovaná v konečnom obale v glutaraldehyde.

Odporúčané veľkosti chlopne vychádzajú z veľkosti anulu natívnej chlopne nameranej pomocou počítačovej tomografie (CT). Počas výberu veľkosti chlopne je potrebné zvážiť anatomické faktory pacienta a zobrazovacie metódy.

Priemer pomôcky (odporúčaná veľkosť chlopne)	Systola		Diastola	
	Odporúčaný ošetriteľný obvod – odvodený rozsah priemerov (mm)	Maximálna ošetriteľná dĺžka anulu (mm)	Odporúčaný ošetriteľný obvod – odvodený rozsah priemerov (mm)	Maximálna ošetriteľná dĺžka anulu (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

- **Aplikačný systém implantátu trojcípej chlopne Edwards EVOQUE (obrázok 2, obrázok 3 a obrázok 4)**

Aplikačný systém má vonkajší priemer 28 Fr a je určený na aplikovanie chlopne EVOQUE vo vytvarovanej pozícii za použitia prístupu cez femorálnu žilu. Rukoväť aplikačného systému obsahuje primárny otočný ovládač ohybového mechanizmu, sekundárny otočný ovládač ohybového mechanizmu a otočný ovládač hĺbky, ktoré slúžia na zarovnanie a polohovanie chlopne EVOQUE v natívnej chlopni, a otočný ovládač kapsuly a uvoľňovací otočný ovládač na ovládanie expanzie a uvoľnenia chlopne EVOQUE.

- **Súprava dilatátorov Edwards EVOQUE (obrázok 5)**

Dilatátory s priemerom 24 Fr, 28 Fr a 33 Fr s hydrofilným povlakom sú určené na roztiahnutie miesta prístupu kvôli uľahčeniu vloženia aplikačného systému. Všetky dilatátory obsahujú vodiaci drôt s priemerom 0,89 mm (0,035 pal.) a sú kónicky zúžené v záujme minimalizácie traumy v mieste prístupu.

- **Vkladací systém Edwards EVOQUE (obrázok 6)/vkladací systém a orezávač (obrázok 7)**

Vkladací systém, ktorý pozostáva z viacerých súčastí, slúži na vloženie a pripevnenie chlopne EVOQUE do aplikačného systému. Vkladací systém pomáha pri tvarovaní chlopne EVOQUE na vhodný priemer, vďaka čomu sa môže vonkajšia kapsula posunúť dopredu ponad chlopňu EVOQUE.

- **Súprava príslušenstva 1 systému Edwards EVOQUE: stabilizátor (Model 9850SB), základňa a doska (obrázok 8)**

Stabilizátor na jednorazové použitie so základňou a doskou na jednorazové použitie sú určené na zaistenie aplikačného systému vo vhodnom uhle na prístup cez femorálnu žilu, pričom umožňujú jemné úpravy polohy aplikačného systému počas implantácie. Základňa má nastaviteľnú výšku, aby ju bolo možné prispôsobiť pacientovým dolným končatinám. Má slúžiť ako stabilná základňa pre stabilizátor. Doska má slúžiť ako stabilná rovná podložka pre základňu na operačnom stole.

- **Súprava príslušenstva 2 systému Edwards EVOQUE: stabilizátor (Model 9850SZ), opakovane použiteľná koľajnica, platforma a doska (obrázok 9)**

Opakovane použiteľné príslušenstvo kompatibilné so systémom EVOQUE zahŕňa opakovane použiteľnú koľajnicu, platformu a dosku. Opakovane použiteľná koľajnica je stabilná sterilizovateľná koľajnica, ktorá poskytuje povrch na upevnenie kompatibilných stabilizátorov na opakovane použiteľnú platformu. Opakovane použiteľná platforma umožňuje polohovanie a stabilizáciu aplikačných systémov na transkatétrovú výmenu Edwards prostredníctvom nastaviteľnej výšky nôh a poskytnutia stabilnej plochy. Opakovane použiteľná doska sa umiestňuje pod opakovane použiteľnú platformu a poskytuje rovný a stabilný povrch počas používania. Stabilizátor na jednorazové použitie slúži ako pomôcka na umiestnenie a stabilizáciu systému EVOQUE počas implantácie. V prípade súpravy príslušenstva využívajúcej opakovane použiteľné príslušenstvo (obrázok 7) si pre nastavenie základne, platformy a dosky pozrite návod na použitie opakovane použiteľného príslušenstva Edwards. Ak je opakovane použiteľná koľajnica nesterilná alebo ak sa rozbaľuje po prvýkrát, pozrite si návod na použitie súpravy opakovane použiteľnej koľajnice Edwards.

3.0 Požiadavky na zariadenia a školenie

Zariadenia, ktoré chcú vykonávať implantáciu pomocou systému EVOQUE, musia mať počas celého postupu prístup ku kontinuálnej skiaskopii a transezofageálnej echokardiografii (TEE). Okrem toho musí mať lekár vykonávajúci implantáciu okamžitý prístup k zariadeniam s potrebným vybavením, prístrojmi, materiálom a personálom na výkon urgentnej operácie trojcípej chlopne pre prípad potreby.

Spoločnosť Edwards Lifesciences poskytuje kompletný školiaci program, ktorý musia lekári vykonávajúci implantáciu absolvovať pred použitím systému EVOQUE. Lekári vykonávajúci implantáciu musia mať pokročilé technické znalosti a skúsenosti so súvisiacimi katetrizačnými postupmi.

4.0 Špecifikácie použitia

4.1 Účel určenia

Systém na výmenu trojcípej chlopne EVOQUE je určený na zníženie trikuspidálnej regurgitácie (TR) u pacientov, ktorí napriek liečbe ostávajú symptomatickí.

4.2 Indikácie na použitie

Systém na výmenu trojcípej chlopne EVOQUE je určený na zníženie trikuspidálnej regurgitácie (TR) u pacientov, ktorí ostávajú symptomatickí napriek liečbe a ktorí sú podľa rozhodnutia kardiologického tímu vhodní na intervenciu trojcípej chlopne. Systém EVOQUE sa používa na perkutánne zavedenie implantátu do trojcípej chlopne cez femorálnu žilu pomocou transvenózneho prístupu.

4.3 Cieľová populácia pacientov

- Pacienti so symptomatickou závažnou TR, u ktorých sa nevyskytujú žiadne z týchto stavov:
  - závažná stenóza a/alebo regurgitácia aortálnej, mitrálnej a/alebo pulmonálnej chlopne,
  - LVEF < 25%,
  - závažná dysfunkcia pravej komory podľa echokardiografického merania,
  - závislosť od kardiostimulátora[1] na trans-trikuspidálnom zvode bez alternatívnej možnosti stimulácie,
  - potrebná naliehavá alebo urgentná operácia z akéhokoľvek dôvodu alebo akákoľvek plánovaná operácia srdca počas nasledujúcich 12 mesiacov,
  - systolický krvný tlak v pokoji < 90 alebo > 160 mmHg po opakovaných meraniach,
  - refraktérne zlyhanie srdca vyžadujúce pokročilú intervenciu (t. j. ľavokomorovú podporu, transplantáciu) (štádium D zlyhania srdca podľa ACC/AHA/ESC/EACTS),
  - oklúzia alebo trombus vo filtri dolnej dutej žily (IVC), ktorý by interferoval s aplikačným katétrom.
- Výber pacienta musí vykonať multidisciplinárny kardiologický tím špecializujúci sa na liečbu trikuspidálnej regurgitácie na základe posúdenia rizika pre pacienta a anatomickej vhodnosti.

[1] Závislosť od kardiostimulátora môže znamenať vyššie riziko vážneho poranenia alebo smrti v dôsledku náhleho zlyhania kardiostimulátora.

5.0 Kontraindikácie

Chlopňa EVOQUE je kontraindikovaná u pacientov s ktorýmkoľvek z týchto stavov:

- aktívna endokarditída v období 3 mesiacov alebo infekcia vyžadujúca si liečbu antibiotikami (perorálne alebo intravenózne) v období 2 týždňov pred plánovanou implantáciou;
- precitlivenosť, ktorú nie je možné liečiť, alebo kontraindikácia týkajúca sa niektorej z týchto možností: všetky protidoštičkové látky, všetky antikoagulanciá, nitinolové zliatiny (nikel a titán), bovinné tkanivo, glutaraldehyd, kontrastné látky alebo transezofageálna echokardiografia;
- anatómia trojcípej chlopne brániaca správnemu nasadeniu a fungovaniu pomôcky stanovená na základe CT a echokardiografického vyšetrenia.

Poznámka: Pacient musí tolerovať aspoň jeden protidoštičkový liek A jeden antikoagulačný liek.

6.0 Výstrahy

- Chlopňu EVOQUE nepoužívajte mimo uvedených indikácií.
- Chlopňa EVOQUE, aplikačný systém, vkladací systém, súprava dilatátorov a stabilizátor sú navrhnuté, určené a distribuované len na STERILNÉ jednorazové použitie. Základňa stabilizátora EVOQUE a doska stabilizátora EVOQUE sa dodávajú nesterilné, iba na jednorazové použitie. Žiadnu z pomôcok na jednorazové použitie opakovane nesterilizujte ani nepoužívajte. Neexistujú žiadne údaje, ktoré by potvrdzovali sterilitu, nepyrogénnosť či funkčnosť týchto pomôcok po renovovaní.
- Dbajte na to, aby sa počas prípravy, prenášania a používania pomôcok dodržiavali správne sterilné postupy.
- Chlopňu nepoužívajte, ak je pečať indikujúca manipuláciu poškodená, ak chlopňa nie je úplne ponorená v skladovacom roztoku, ak sa aktivoval indikátor teploty, ak je chlopňa poškodená alebo ak uplynul dátum exspirácie. Chlopňa EVOQUE

musí ostať neustále hydratovaná. Chlopňa sa nesmie vystavovať žiadnym roztokom, antibiotikám ani chemikáliám okrem jej prepravného skladovacieho roztoku a sterilného fyziologického roztoku. Pomáha to predchádzať poškodeniu cípov, ktoré môže mať vplyv na funkčnosť chlopne. Chlopňu EVOQUE udržiavajte hydratovanú fyziologickým roztokom, kým nebude pripravená na implantáciu.

- Dbajte na výber správnej veľkosti chlopne. Použitie implantátu nesprávnej veľkosti (t. j. príliš malej alebo nadmernej) môže viesť k paravalvulárnemu úniku (PVL), migrácii, embolizácii a/alebo poškodeniu anulu.
- U pacientov s predtým implantovanými pomôckami (napr. filter v dolnej dutej žile (IVC)) treba pred zavedením aplikačného systému vykonať starostlivé posúdenie stavu, aby sa predišlo možnému poškodeniu vaskulatúry alebo predtým implantovanej pomôcky.
- U pacientov s existujúcimi srdcovými elektródami treba pred implantáciou vykonať starostlivé posúdenie stavu, aby sa predišlo možnej nežiaducej interakcii medzi pomôckami.
- Pri implantovaní srdcových elektród po implantácii chlopne EVOQUE postupujte opatrne, aby ste predišli možnej nežiaducej interakcii medzi pomôckami.
- Pacienti s implantovanou chlopňou EVOQUE musia užívať antikoagulačnú/protidoštičkovú liečbu určenú ošetrujúcimi lekármi v súlade s aktuálne platnými usmerneniami, aby sa minimalizovalo riziko trombózy chlopne alebo tromboembolických udalostí.
- Neexistujú žiadne údaje svedčiace o bezpečnosti a výkonnosti pomôcky, ak má pacient:
  - echokardiograficky dokázanú závažnú dysfunkciu pravej komory;
  - systolický tlak v pulmonálnej artérii (PASP) > 70 mmHg podľa Dopplerovho sonografu;
  - zvod trans-trikuspidálneho kardiostimulátora alebo defibrilátora, ktorý bol implantovaný do pravej komory za posledné 3 mesiace;
  - závislosť od trans-trikuspidálneho kardiostimulátora bez alternatívnych možností stimulácie.

7.0 Preventívne opatrenia

7.1 Preventívne opatrenia pred použitím

- Spôsobilosť pacienta závisí od anatomických podmienok na základe vyšetrenia CT.
- Je vhodné, aby multidisciplinárny kardiologický tím dospel k názoru, že implantácia chlopne EVOQUE je vhodnejšia než alternatívne riešenia s perkutánne zavedenou pomôckou vrátane minimálne invazívnej otvorenej operácie srdca.
- Je vhodné, aby multidisciplinárny kardiologický tím vzal do úvahy závažnosť ochorenia a pravdepodobnosť reverzibility zlyhania pravej časti srdca na základe kompletného posúdenia hemodynamického stavu.
- U pacienta by sa mala očakávať dĺžka života aspoň 12 mesiacov.

7.2 Preventívne opatrenia

- Chlopňa EVOQUE sa má používať len s aplikačným systémom EVOQUE a vkladacím systémom EVOQUE.
- Postup sa má vykonávať za použitia vhodných zobrazovacích metód, napríklad transezofageálnej echokardiografie (TEE), skiaskopie a/alebo intrakardiálnej echokardiografie (ICE).
- Glutaraldehyd môže spôsobiť podráždenie pokožky, očí, nosa a hrdla. Vyhýbajte sa dlhodobému alebo opakovanému vystaveniu či vdychovaniu výparov roztoku. Používajte, len ak je zabezpečené dostatočné vetranie. V prípade kontaktu s pokožkou okamžite opláchnite postihnutú oblasť vodou, v prípade zasiahnutia očí ihneď vyhľadajte lekársku pomoc. Ďalšie informácie týkajúce sa vystavenia glutaraldehydu sú uvedené na karte bezpečnostných údajov, ktorú vám poskytne spoločnosť Edwards Lifesciences.
- Pred implantáciou, počas implantácie alebo po implantácii chlopne EVOQUE sa môžu vyskytnúť poruchy vedenia, čo si môže vyžadovať kontinuálne monitorovanie EKG až do prepustenia z nemocnice. V prípade potvrdených alebo suspektných porúch vedenia zvážte monitorovanie pacienta a/alebo elektrofyziologické vyšetrenie.
- U pacientov s rizikom infekcie umelej chlopne a endokarditídy po zákroku sa odporúča vhodná antibiotická profylaxia.
- Pre chlopňu EVOQUE nebola stanovená dlhodobá životnosť. Klinické údaje vypovedajú o krátkodobom sledovaní. Na zhodnotenie stavu chlopne EVOQUE je vhodné vykonávať pravidelné lekárske sledovanie.
- Implantáciu chlopne EVOQUE je potrebné odložiť u pacientov s (1) anamnézou infarktu myokardu v priebehu jedného mesiaca (30 dní) pred plánovaným zákrokom, (2) pulmonálnymi embolmi v priebehu 3 mesiacov (90 dní) pred plánovaným zákrokom, (3) cerebrovaskulárnou príhodou (mŕtvica alebo prechodná ischemická príhoda [TIA]) v priebehu 3 mesiacov (90 dní) pred plánovaným zákrokom, (4) aktívnym krvácaním z horného tráviaceho traktu, ktoré si vyžadovalo transfúziu, v priebehu 3 mesiacov (90 dní) pred zákrokom.

8.0 Možné nežiaduce udalosti

Medzi možné nežiaduce udalosti súvisiace so štandardnou katetrizáciou srdca, použitím anestézie, chlopňou EVOQUE a vykonaním implantácie patria:

- abnormálne laboratórne hodnoty,
- alergická reakcia na anestéziu, kontrastnú látku, antikoagulačnú liečbu alebo materiály pomôcky,
- anafylaktický šok,

- anémia alebo nízka hladina hemoglobínu (Hgb), ktorá si môže vyžadovať transfúziu,
- aneuryzma alebo pseudoaneuryzma,
- srdcová angína alebo bolesti hrudníka,
- arytmia – predsieňová (t. j. atriálna fibrilácia, supraventrikulárna tachykardia),
- arytmie – komorové (t. j. komorová tachykardia, fibrilácia komôr),
- artério-venózna fistula,
- krvácanie,
- zastavenie srdcovej činnosti,
- zlyhanie srdca,
- poranenie srdca vrátane perforácie,
- tamponáda srdca/perikardiálny výpotok,
- kardiogénny šok,
- chordálne zapletenie alebo ruptúra, ktorá si môže vyžadovať zákrok,
- koagulopatia, porucha koagulácie, hemoragická diatéza,
- poranenie systému vedenia, ktoré si môže vyžadovať implantáciu kardiostimulátora (dočasného alebo trvalého),
- prechod na otvorenú operáciu srdca,
- oklúzia koronárnych artérií,
- poškodenie alebo rušenie funkcie kardiostimulátora alebo implantovateľného kardiovertera defibrilátora (ICD),
- smrť,
- edém,
- elektrolytová nerovnováha,
- embolizácia vrátane vzduchovej, časticovej, kalcifikačnej alebo trombotickej,
- naliehavá operácia srdca,
- endokarditída,
- podráždenie pažeráka,
- perforácia alebo zúženie pažeráka,
- embolizácia súčastí systému EVOQUE,
- neschopnosť vytiahnutia akýchkoľvek súčastí systému EVOQUE,
- horúčka,
- krvácanie tráviaceho traktu,
- hematóm,
- hemodynamické ohrozenie,
- hemolýza/hemolytická anémia,
- krvácanie vyžadujúce si transfúziu/chirurgický zákrok,
- vysoký krvný tlak,
- nízky krvný tlak,
- zápal,
- poranenie aparátu trojcípej chlopne vrátane chordálneho poškodenia, prasknutia, poškodenia papilárneho svalu,
- lokálna a systémová infekcia,
- mezenterická ischémia alebo infarkt čriev,
- zlyhanie viacerých systémových orgánov,
- infarkt myokardu,
- nevoľnosť alebo vracanie,
- poškodenie nervu,
- neurologické symptómy vrátane dyskinézy, bez diagnózy TIA alebo mŕtvice,
- nenaliehavá reoperácia,
- bolesť,
- vytvorenie pannusu,
- paralýza,
- perkutánna chlopňová intervencia,
- periférna ischémia,
- trvalé postihnutie,
- pohrudnicový výpotok,
- zápal pľúc,
- pľúcny edém,
- pulmonálna embólia,
- reakcia na protidoštičkové alebo antikoagulačné látky,

- opätovná hospitalizácia,
- obličkové zlyhanie,
- respiračné zlyhanie, atelektáza – môže si vyžadovať predĺženú intubáciu,
- retroperitoneálne krvácanie,
- obštrukcia výtokového traktu pravej komory (VTPK),
- septikémia, sepsa,
- popálenie pokožky, poranenie alebo zmeny tkaniva z dôvodu vystavenia ionizujúcemu žiareniu,
- mŕtvica,
- štrukturálne poškodenie (opotrebovanie, zlomenie, kalcifikácia, roztrhnutie cípov, zhrubnutie cípov, stenóza implantovanej pomôcky, nová porucha pohybu cípov),
- tromboembólia,
- prechodná ischemická príhoda (TIA),
- dislokácia/embolizácia chlopne,
- endokarditída chlopne,
- explantácia chlopne,
- zachytenie cípu chlopne,
- nesprávna poloha chlopne,
- migrácia chlopne,
- paravalvulárny únik okolo chlopne (PVL),
- regurgitácia chlopne (nová alebo zhoršená trikuspidálna, aortálna, mitrálna, pulmonálna),
- trombóza chlopne,
- vaskulárne poranenie alebo trauma vrátane disekcie alebo oklúzie,
- cievny spazmus,
- dehiscencia rany, oneskorené alebo neúplné hojenie.

Pre pacienta/používateľa/tretiu stranu v Európskom hospodárskom priestore: ak počas používania tejto pomôcky alebo následkom jej použitia dôjde k závažnej nehode, nahláste to výrobcovi a svojmu príslušnému vnútroštátnemu orgánu, ktorých kontakty nájdete na stránke https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

9.0 Doplnkové vybavenie

Pri implantácii je potrebné doplnkové vybavenie, ktoré sa nedodáva spolu so systémom EVOQUE. Toto doplnkové vybavenie je uvedené nižšie.

9.1 Vybavenie na vloženie chlopne EVOQUE

Poznámka: Objemy zodpovedajú dostatočnému množstvu na prípravu 1 implantátu.

- 3500 ml (minimálny objem) sterilného fyziologického roztoku s teplotou okolia (~23 °C)
- 500 ml (minimálny objem) heparinizovaného fyziologického roztoku (2 jednotky/ml) s teplotou okolia (~23 °C)
- 4 sterilné nádoby (plastové, ≥ 500 ml, hĺbka ≥ 7 cm)
- 1 veľká sterilná nádoba (plastová, ≥ 2 l, hĺbka ≥ 10 cm)
- 1 skalpel, čepeľ skalpela č. 11
- 1 striekačka Luer-Lock (≥ 20 cm^3)
- Gázové štvorce
- Kliešte s tupým hrotom
- Nožnice s tupým hrotom
- Sterilné utierky

9.2 Vybavenie na prístup, postup a monitorovanie

- Štandardné vybavenie laboratória na katetrizáciu srdca
- Puzdro zavádzača do femorálnej cievy
- Skiaskopia (fixné, mobilné alebo semimobilné skiaskopické systémy vhodné na použitie pri perkutánnych koronárnych intervenčných zákrokoch)
- Možnosť transezofageálnej echokardiografie
- Riadené puzdro zavádzača
- Vodiaci drôt s výmennou dĺžkou s priemerom max. 0,89 mm (0,035 pal.)
- Vodiaci drôt s veľmi malou krivkou s priemerom max. 0,89 mm (0,035 pal.)
- Katéter a vodiaci drôt pre pravú koronárnu artériu
- Sterilný stolík na prípravu chlopne EVOQUE a pomôcok

9.3 Pohotovostné vybavenie

- Kanyla na arteriálny bajpas (~18 Fr)
- Prístroj na kardiopulmonálny bajpas
- Poddajný balónik (priemer > 20 mm, objem kontrastnej látky 9 cm^3)
- Zriedená röntgenkontrastná látka (riedenie: pomer kontrastnej látky k fyziologickému roztoku 15 : 85)
- Vysokotlakový injektor kontrastnej látky
- Intraaortálna balónová pumpička a balónik vhodnej veľkosti
- Vybavenie na intrakardiálnu echokardiografiu (ICE)
- Angiografický katéter so zahnutým koncom („pigtail“)
- Kanyla na bajpas venózneho návratu (~18 Fr)
- Vybavenie na transtorakálnu echokardiografiu (TTE)
- Lubrikant na cievny prístup
- Vybavenie na dočasnú stimuláciu

10.0 NÁVOD NA POUŽITIE

10.1 Kontrola pred použitím

Pred použitím systému EVOQUE vizuálne skontrolujte, či jednotlivé prvky a príslušenstvo nevykazujú známky poškodenia (napr. prasknutá nádoba alebo veko, presakovanie alebo zlomené či chýbajúce zapečatenia), pri ktorých mohlo dôjsť k narušeniu sterility balenia (pri prvkoch, ktorých sa to týka) alebo funkčnosti súčastí.

VÝSTRAHA: S aplikačným systémom nezaobchádzajte nesprávnym spôsobom. Aplikačný systém ani príslušenstvo nepoužívajte, ak boli otvorené alebo poškodené obaly a/alebo sterilné bariéry a ktorékoľvek súčasti, alebo ak uplynul dátum exspirácie, pretože môže byť narušená sterilita a/alebo funkcia.

VÝSTRAHA: S chlopňou EVOQUE nezaobchádzajte nesprávnym spôsobom. Pomôcku/nádobu nepoužívajte, ak zistíte poškodenie, presakovanie alebo nedostatok sterilizačného prostriedku (neúplné ponorenie do glutaraldehydu alebo poškodené zapečatenie). Chlopňa EVOQUE sa nesmie použiť na implantáciu, pretože môže byť narušená sterilita.

VÝSTRAHA: Chlopňu EVOQUE nepoužívajte, ak uplynul dátum exspirácie, pretože môže byť narušená sterilita alebo funkčnosť chlopne.

VÝSTRAHA: Chlopňu EVOQUE nepoužívajte, ak došlo k aktivácii indikátora teploty, pretože môže byť narušená funkčnosť chlopne.

VÝSTRAHA: Chlopňu EVOQUE nepoužívajte, ak došlo k poškodeniu pečate indikujúcej manipuláciu, pretože môže byť narušená sterilita.

10.2 Nastavenie príslušenstva

10.2.1 Nastavenie súpravy príslušenstva 1

Krok	Postup
1	Umiestnite dosku na operačný stôl pod nohu pacienta, aby počas postupu podopierala základňu.
2	Po polohovaní pacienta na operačnom stole umiestnite ponad nohu pacienta základňu na jednorazové použitie tak, aby stála na doske v požadovanej vzdialenosti od stredu hrudnej kosti.
3	Vytvorte sterilnú bariéru.
4	Po zakrytí pacienta sterilnými krycími plachtami umiestnite základňový adaptér v priamke s miestom prístupu a pomocou svorky ho pripevnite k prednej časti základne (obrázok 6).

Poznámka: V konfigurácii súpravy príslušenstva 1 sa so stabilizátorom dodáva základňový adaptér aj svorka.

10.2.2 Nastavenie súpravy príslušenstva 2

V konfigurácii súpravy príslušenstva 2 využívajúcej opakovane použiteľné príslušenstvo (obrázok 7) si na nastavenie platformy a dosky pozrite návod na použitie opakovane použiteľného príslušenstva Edwards. Ak je opakovane použiteľná koľajnica nesterilná alebo ak sa rozbaľuje po prvýkrát, pozrite si návod na použitie súpravy opakovane použiteľnej koľajnice Edwards. Ak je opakovane použiteľná koľajnica sterilná, postupujte podľa nižšie uvedených pokynov.

Krok	Postup
1	Vyberte opakovane použiteľnú koľajnicu Edwards zo sterilizačného obalu (modrý obal) a skontrolujte, či nie je poškodená.
2	Pred zakrytím pacienta sterilnými krycími plachtami zostavte a umiestnite opakovane použiteľnú dosku a opakovane použiteľnú platformu tak, aby obkolesili nohy pacienta, a podľa potreby nastavte výšku a sklon platformy. Pozrite si návod na použitie opakovane použiteľného príslušenstva Edwards.

Krok	Postup
3	Vytvorte sterilnú bariéru.
4	Po zakrytí pacienta sterilnými krycími plachtami zostavte a pripojte opakovane použiteľnú koľajnicu Edwards a stabilizátor k opakovane použiteľnej platforme.
5	Podľa uvedeného postupu odstráňte opakovane použiteľnú koľajnicu z opakovane použiteľnej platformy. Pred odoslaním na opätovné použitie vykonajte štandardné vyčistenie opakovane použiteľnej koľajnice. Pozrite si návod na použitie súpravy opakovane použiteľnej koľajnice Edwards.

10.3 Manipulácia s pomôckou a príprava

Počas prípravy a implantácie pomôcky dodržiavajte sterilný postup. Prípravu musia vykonávať dvaja operátori, operátor implantátu (obsluhujúci distálnu časť aplikačného systému) a operátor rukoväti (obsluhujúci proximálnu časť aplikačného systému). Ako operátor implantátu bude vždy slúžiť personál spoločnosti Edwards. Operátor rukoväti môže byť personál spoločnosti Edwards alebo personál nemocnice. Operátor rukoväti musí postupovať podľa uvedených pokynov:

VÝSTRAHA: S chlopňou EVOQUE nezaobchádzajte nesprávnym spôsobom. Ak sa s cípmi chlopne EVOQUE zaobchádzalo nesprávne alebo sa poškodili počas ktorejkoľvek etapy procesu vkladania, chlopňu EVOQUE musíte vymeniť.

VÝSTRAHA: Chlopňa EVOQUE nesmie ostať úplne vytvarovaná dlhšie než 120 minút, pretože to môže viesť k zhoršeniu funkčnosti chlopne.

UPOZORNENIE: Nádobu ani vrecko aplikačného systému neumiestňujte do sterilného poľa. Vonkajší povrch nádoby a vrecko nie sú sterilné. S obsahom vnútri nádoby a vrecka manipulujte za použitia štandardných aseptických postupov, aby ste predišli kontaminácii.

UPOZORNENIE: V záujme zníženia rizika kontaminácie nádobu s chlopňou EVOQUE neotvárajte, kým nie je isté, že sa implantácia vykoná.

UPOZORNENIE: Dbajte na to, aby ste pri odstraňovaní štítka so sériovým číslom z chlopne EVOQUE odstránili celý steh, pretože to môže viesť k tvorbe embolov.

UPOZORNENIE: Nedovoľte, aby chlopňa EVOQUE prišla do styku s akýmkoľvek ostrým nástrojom, pretože sa tým môže narušiť funkcia chlopne.

VÝSTRAHA: Vzhľadom na možnosť toxicity glutaraldehydu je pred implantáciou nevyhnutné dostatočne prepláchnuť pomôcku fyziologickým roztokom, aby sa znížila koncentrácia glutaraldehydu.

UPOZORNENIE: Vyhýbajte sa kontaktu tkaniva cípov alebo oplachovacieho roztoku s utierkami, plátnom alebo inými zdrojmi vláken alebo častíc, ktoré by sa mohli preniesť na tkanivo cípov, pretože by to mohlo viesť k tvorbe embolov.

10.3.1 Príprava aplikačného systému

Počas prípravy a implantácie pomôcky dodržiavajte sterilný postup. Personál spoločnosti Edwards usmerní operátora rukoväti, aby:

Krok	Postup
1	Utrel iba rukoväť aplikačného systému pomocou gázy namočenej vo fyziologickom roztoku prostredníctvom striekačky.
2	Odstránil mandrény z proximálneho a distálneho konca aplikačného systému, potom prepláchol lúmen na vodiaci drôt (obrázok 4(3)) heparinizovaným fyziologickým roztokom v určenom množstve podľa pokynov personálu spoločnosti Edwards.
3	Prepláchol preplachovací port rukoväti (obrázok 3(4)) a potom port puzdra (obrázok 3(1)) heparizovaným fyziologickým roztokom podľa pokynov personálu spoločnosti Edwards. Znova vložil mandrény.
4	Zatiahnutie vonkajšej kapsuly dozadu: otáčajte biely gombík (obrázok 3(2)) v smere šípok, kým sa nezastaví, aby ste sa uistili, že je vonkajšia kapsula (obrázok 4(8)) úplne zasunutá.
5	Zatiahnutie vnútornej kapsuly dozadu: otáčajte modrý gombík (obrázok 3(3)) v smere šípok, kým sa nezastaví, aby ste sa uistili, že je vnútorná kapsula (obrázok 4(6)) úplne zasunutá.
6	Uistite sa, že sú primárne a sekundárne gombíky (obrázok 3(5 a 6)) v polohe 0 (nula). Skontrolujte, či je čierny otočný ovládač hĺbky (obrázok 3(7)) v polohe ½. (v opačnom prípade ho otočte do polohy ½ alebo podľa pokynov personálu spoločnosti Edwards).
7	Úplné posunutie zúženého hrotu dopredu: stlačte tlačidlo zaistenia zúženého hrotu a posuňte posúvač zúženého hrotu (obrázok 3(8)). Po dokončení uvoľnite tlačidlo zaistenia zúženého hrotu.

10.3.2 Príprava implantátu

Autorizovaný personál spoločnosti Edwards vykoná potrebné kroky, aby zaistil pripravenosť vloženia implantátu.

10.3.3 Zaistenie a vkladanie implantátov

Komponenty vkladacieho systému pripojí k implantátu a aplikačnému systému autorizovaný personál spoločnosti Edwards, ktorý slúži ako operátor implantátu.

Personál spoločnosti Edwards usmerní operátora rukoväti, aby:

Krok	Postup
1	Pomaly otáčal bielym gombíkom (obrázok 3(2)) proti smeru hodinových ručičiek proti smeru šípok, aby posunul dopredu vonkajšiu kapsulu (obrázok 4(8)), pričom musí prestať podľa pokynov personálu spoločnosti Edwards.
2	Otáčal biely gombík (obrázok 3(2)) v smere šípok, aby zatiahol dozadu vonkajšiu kapsulu, kým sa gombík nezastaví (obrázok 4(8)).
3	Otáčal modrý gombík (obrázok 3(3)) proti smeru šípok, aby posunul vnútornú kapsulu (obrázok 4(6)) a prestal podľa pokynov personálu spoločnosti Edwards. **Poznámka: Personál spoločnosti Edwards odstráni zaisťovací vodič a pripraví implantát na vloženie, potom usmerní operátora rukoväti, aby:**
4	Otáčaním bieleho gombíka (obrázok 3(2)) proti smeru šípok plynulo posúval vonkajšiu kapsulu (obrázok 4(8)), pričom prestane v niekoľkých fázach podľa pokynov personálu spoločnosti Edwards, kým sa kryt vodiaceho drôtu a kotvička implantátu nedostanú do vhodnej polohy.
5	Otáčal modrý gombík (obrázok 3(3)) proti smeru šípok, aby posunul vnútornú kapsulu úplne dopredu (obrázok 4(6)), kým sa gombík nezastaví.
6	Otáčal biely gombík (obrázok 3(2)) proti smeru šípok, aby posunul vonkajšiu kapsulu úplne dopredu (obrázok 4(8)), kým sa gombík nezastaví. **Poznámka: Personál spoločnosti Edwards odstráni lievik vkladacej pomôcky a usmerní operátora rukoväti, aby:**
7	Uvoľnil napätie vo vonkajšej a vnútornej kapsule. **Poznámka: Personál spoločnosti Edwards napne zostavu podpornej hadičky, aby sa ventil úplne usadil, a zároveň usmerní operátora rukoväti, aby:**
8	Ťahal za rukoväť aplikačného systému a zároveň otáčal bielym gombíkom (obrázok 3(2)) proti smeru šípok, aby sa uvoľnilo napätie. **Poznámka: Personál spoločnosti Edwards vykoná záverečné prípravné kroky na orezanie kapsuly a usmerní operátora rukoväti, aby:**
9	Prepláchol preplachovací port rukoväti (obrázok 3(4)) predpísaným množstvom fyziologického roztoku, kým sa kapsula nenaplní.
10	Pomaly zatiahol dozadu zúžený hrot (obrázok 4(1)) stlačením tlačidla zúženého hrotu a zasúvaním posúvača zúženého hrotu (obrázok 3(8)), kým sa nedotkne kapsuly.
11	Otáčal čiernym otočným ovládačom hĺbky (obrázok 3(7)) proti smeru hodinových ručičiek proti smeru šípok, kým sa otočný ovládač hĺbky nezastaví.
12	Prepláchol preplachovací port rukoväti (obrázok 3(4)) predpísaným množstvom fyziologického roztoku.
13	Prepláchol port puzdra (obrázok 3(1)) predpísaným množstvom fyziologického roztoku, aby sa odstránil vzduch, a posúval puzdro v distálnom smere, kým sa nedostane do kapsuly.
14	Odstránil mandrény z koncov aplikačného systému.
15	Prepláchol preplachovací port rukoväti (obrázok 3(4)) a lúmen na vodiaci drôt (obrázok 4(3)) predpísaným množstvom heparizovaného fyziologického roztoku.
16	Utrel potiahnuté komponenty (puzdro, kapsulu a zúžený hrot) pomocou gázy napustenej heparizovaným fyziologickým roztokom.

10.4 Implantácia chlopne EVOQUE

10.4.1 Umiestnenie vodiaceho drôtu

Pripravte prístup do femorálnej žily za použitia štandardných intervenčných postupov.

VÝSTRAHA: Počas posúvania a polohovania vodiaceho drôtu nepoužívajte nadmernú silu a/alebo manipuláciu, pretože to môže mať za následok perforáciu/disekciu artérií, žíl a/alebo iných srdcových štruktúr. Môže to mať za následok aj srdcové arytmie a poruchy vedenia.

Krok	Postup
1	Riadené puzdro posuňte dopredu do pravej predsiene pri ústí dolnej dutej žily (IVC).
2	Cez riadené puzdro zasuňte vodiaci drôt.
3	Vodiaci drôt posuňte dopredu cez trojcípu chlopňu. **Poznámka: Pri zasúvaní vodiaceho drôtu cez trojcípu chlopňu si môžete pomôcť inými intervenčnými pomôckami a postupmi (napr. vodiacimi katétrami).**
4	Určte správnu dráhu vodiaceho drôtu a zaistite, aby nedošlo k zapleteniu do srdcových štruktúr.

10.4.2 Aplikácia chlopne EVOQUE

VÝSTRAHA: Počas vykonávania postupu zabráňte nadmernému pohybu aplikačného systému v záujme ochrany vaskulatúry a srdcových štruktúr. Zabráňte nadmernému otáčaniu aplikačného systému, aby ostala zachovaná funkčnosť aplikačného systému.

VÝSTRAHA: Ak je funkčnosť aplikačného systému narušená (napr. výrazné zvýšenie odporu pri otáčaní ovládačov, neadekvátna odozva ovládačov), nepokračujte v zavádzaní chlopne, pretože by to mohlo viesť k nemožnosti zavedenia chlopne alebo k jej nesprávnemu umiestneniu.

Poznámka: Počas celého postupu aplikačný systém podľa potreby preplachujte heparizovaným fyziologickým roztokom.

Krok	Postup
1	Zaistite, aby bol pred použitím aktivovaný hydrofilný povlak na dilatátoroch a aplikačnom systéme. Roztiahnite miesto prístupu. Podľa potreby použite súpravu dilatátorov Edwards EVOQUE.
2	Zasuňte aplikačný systém po vodiacom drôte.
3	Aplikačný systém posúvajte dopredu, kým sa distálny koniec zúženého hrotu nebude nachádzať v spoji medzi dolnou dutou žilou (IVC) a pravou predsieňou.
4	Pomocou skiaskopie sa uistite, či je aplikačný systém správne orientovaný. **VÝSTRAHA: Primárny ohyb aplikačného systému predstavuje ohyb v smere preplachovacích portov; dávajte pozor, aby bol aplikačný systém v tomto bode správne orientovaný.**
5	Puzdro zatiahnite dozadu.
6	Aplikačný systém ohnite a orientujte smerom k trojcípej chlopni.
7	Aplikačný systém posuňte dopredu, aby prešiel cez trojcípu chlopňu. **Poznámka: Počas prechodu cez chlopňu môžete ohyb aplikačného systému, rotáciu aplikačného systému a polohu vodiaceho drôtu upraviť v záujme optimalizácie polohy pri prechode.**
8	Pomocou echokardiografie a skiaskopického navádzania overte, či aplikačný systém prešiel cez trojcípu chlopňu do pravej komory.
9	Ak používate konfiguráciu súpravy príslušenstva 1, nasaďte stabilizátor na základňový adaptér a upevnite ho k základni. Ak používate konfiguráciu súpravy príslušenstva 2, pripevnite koľajnicu na platformu a zaistite ju. Potom pripevnite stabilizátor na koľajnicu a zaistite ho.
10	Pripevnite aplikačný systém a puzdro k stabilizátoru.
11	Aplikačný systém nastavte podľa potreby, aby bola zaistená hemodynamická stabilita.
12	Na základe predoperačných údajov z vyšetrenia MSCT (ak sú dostupné) nastavte C-rameno do polohy zaisťujúcej optimálnu zobrazovaciu projekciu.
13	Aplikačný systém nastavte do súosovej polohy voči trikuspidálnemu anulu pri minimalizácii kontaktu s natívnou anatómiou.
14	Pomocou echokardiografie a skiaskopického navádzania overte, či je chlopňa EVOQUE umiestnená v správnej hĺbke a súosovo voči natívnej chlopni. **UPOZORNENIE: Keď kapsulu zatiahnete dozadu, pričom sa odhalia kotvičky chlopne EVOQUE, chlopňu už nie je možné vtiahnuť ani znovu zachytiť do aplikačného systému.**

Krok	Postup
	VÝSTRAHA: Aplikačný systém udržiavajte počas nasadzovania v stredovej polohe v natívnej chlopni, aby ste zaistili správne umiestnenie chlopne.
15	Vonkajšiu kapsulu zatiahnite dozadu, aby sa odhalili kotvičky.
16	Polohu chlopne EVOQUE upravte tak, aby sa kotvičky nachádzali vnútri natívnych cípov, ako si vyžaduje pacientova anatómia.
17	Vonkajšiu a vnútornú kapsulu zatiahnite dozadu, aby ste dosiahli požadovaný priemer chlopne EVOQUE.
18	Zachyťte cípy.
19	Pomocou echokardiografie overte polohu chlopne EVOQUE a zhodnoťte zachytenie cípov. Polohu chlopne EVOQUE upravte podľa potreby.
20	Pomocou echokardiografie pozorujte pohyb natívnych cípov a podľa potreby upravte polohu chlopne EVOQUE tak, aby sa úplne zachytila o cípy natívnej trojcípej chlopne.
21	Po potvrdení úplného zachytenia skontrolujte, či je chlopňa EVOQUE kolmo voči rovine anulu trojcípej chlopne.
22	Zúžený hrot zatiahnite dozadu, aby sa nachádzal vnútri chlopne EVOQUE.
23	Zatiahnite dozadu vnútornú kapsulu, kým sa chlopňa EVOQUE neuvoľní z aplikačného systému. **UPOZORNENIE: Počas finálneho uvoľňovania chlopne EVOQUE pomocou uvoľňovacieho otočného ovládača postupujte opatrne, pretože predčasné uvoľnenie môže ovplyvniť výkon chlopne EVOQUE.**
24	Pomocou echokardiografie a skiaskopie zhodnoťte finálnu polohu a funkčnosť chlopne EVOQUE.

10.4.3 Odstránenie aplikačného systému

VÝSTRAHA: Pri odstraňovaní aplikačného systému dávajte pozor, aby bol aplikačný systém stále v strede chlopne EVOQUE, pretože v opačnom prípade môže dôjsť k narušeniu funkčnosti chlopne alebo k dislokácii chlopne.

Poznámka: Ak je to vhodné, aplikačný systém možno kedykoľvek počas vyberania odstrániť zo stabilizátora.

Krok	Postup
1	Zúžený hrot úplne zatiahnite dozadu.
2	Aplikačný systém podľa potreby vyrovnajte a zatiahnite dozadu, aby sa zúžený hrot dostal nad zaisťovacie výstupky chlopne EVOQUE. Vodiaci drôt podľa potreby nastavujte tak, aby ostával v stredovej polohe voči chlopni EVOQUE. Uistite sa, či je zaisťovací krúžok odpojený od chlopne EVOQUE.
3	Otočte uvoľňovacím otočným ovládačom tak, aby sa vnútorná kapsula dotýkala zúženého hrotu.
4	Aplikačný systém podľa potreby vyrovnajte a zatiahnite dozadu.
5	Otáčajte zaťahovacím otočným ovládačom kapsuly, kým sa vonkajšia kapsula nedotkne vnútornej kapsuly.
6	Uistite sa, či je aplikačný systém úplne vyrovnaný, a aplikačný systém vyberte z miesta prístupu. **Poznámka: Na utesnenie femorálnej žily po vybratí systému sa môže použiť puzdro.**
7	Použitím štandardných intervenčných techník uzatvorte podľa potreby miesto femorálnej punkcie.
8	V prípade potreby vykonajte ventrikulografiu na zhodnotenie finálnej polohy chlopne EVOQUE.

11.0 Spôsob dodania

11.1 Sterilizácia a balenie

Chlopňa EVOQUE sa dodáva sterilná (sterilizovaná vkonečnom obale kvapalinou) a je nepyrogénna. Je zabalená a sterilizovaná v glutaraldehydovom roztoku vnútri zapečatenej nádoby. Vonkajší povrch nádoby nie je sterilný a nesmie sa vkladať do sterilného poľa. Chlopňa EVOQUE sa dodáva s indikátorom teploty a nesmie sa použiť, ak sa tento indikátor aktivoval.

Aplikačný systém, súprava dilatátorov a vkladací systém sa dodávajú sterilizované etylénoxidom a nepyrogénne. Súčasti sú pripevnené na karte a zabalené vo vrecku a prepravnom obale.

Stabilizátor sa dodáva sterilizovaný etylénoxidom. Súčasti sú pripevnené na karte a zabalené vo vrecku a prepravnom obale.

Základňa a doska na jednorazové použitie alebo opakovane použiteľná koľajnica, platforma a doska sa dodávajú nesterilné.

Súčasti sú zabalené v samostatných prepravných obaloch.

11.2 Skladovanie

Chlopňa EVOQUE sa musí skladovať pri teplote od 10 °C do 25 °C (od 50 °F do 77 °F). Odporúča sa zásoby kontrolovať a obmieňať v pravidelných intervaloch, aby sa najprv použila chlopňa EVOQUE so skorším dátumom exspirácie.

Aplikačný systém, súpravu dilatátorov, vkladací systém, stabilizátor/základňu/dosku na jednorazové použitie a opakovane použiteľnú platformu/dosku skladujte na chladnom suchom mieste bez kontaminácie. Informácie o skladovaní opakovane použiteľnej koľajnice nájdete v návode na použitie súpravy opakovane použiteľnej koľajnice Edwards.

12.0 Informácie o bezpečnosti pri zobrazovaní pomocou magnetickej rezonancie (MRI)

Neklinické testovanie preukázalo, že chlopňa Edwards EVOQUE je podmienene bezpečná v prostredí MR. Pacienta s chlopňou možno bezpečne skenovať pomocou systému magnetickej rezonancie (MR), ak sú splnené nasledujúce podmienky:

- statické magnetické pole výhradne s intenzitou 1,5 a 3 T,
- magnetické pole s maximálnym priestorovým gradientom 3000 G/cm (30,0 T/m) alebo menším,
- maximálna špecifická miera absorpcie (SAR) spriemerovaná na celé telo vykazovaná pre systém magnetickej rezonancie (MR) s hodnotou 2,0 W/kg,
- normálny prevádzkový režim systému magnetickej rezonancie (MR) pre gradienty aj SAR.

Za vyššie definovaných podmienok skenovania sa očakáva, že na chlopni EVOQUE dôjde k maximálnemu nárastu teploty o 4 °C po 15 minútach nepretržitého skenovania.

Pri neklinickom testovaní siaha obrazový artefakt spôsobený chlopňou EVOQUE približne 0,8 cm od pomôcky pri zobrazovaní s pulznou sekvenciou gradientového echa alebo spinového echa v systéme zobrazovania pomocou magnetickej rezonancie (MRI) s intenzitou 3 T.

13.0 Očakávaná životnosť pomôcky

Chlopňa EVOQUE bola podrobená prísnemu predklinickému testovaniu trvácnosti podľa požiadaviek na testovanie chlopní. Chlopne boli úspešne testované na 5 rokov simulovaného opotrebovania. Skutočný celoživotný výkon u ľudí závisí od mnohých faktorov a u jednotlivých pacientov sa líši.

14.0 Informácie o pacientovi

Ku každej chlopni EVOQUE sa dodáva karta implantátu pacienta. Po implantácii vyplňte všetky požadované informácie a kartu implantátu pacienta odovzdajte pacientovi. Sériové číslo sa nachádza na obale chlopne EVOQUE. Táto karta implantátu umožňuje pacientom pri vyhľadaní zdravotnej starostlivosti informovať poskytovateľov zdravotnej starostlivosti o tom, aký typ implantátu majú.

15.0 Likvidácia explantovaného implantátu a pomôcok

Spoločnosť Edwards Lifesciences má záujem o získanie explantovaných klinických vzoriek chlopne EVOQUE na účely analýzy. Po dokončení nášho hodnotenia poskytneme písomnú správu so súhrnom našich zistení. Vo veci vrátenia explantovanej chlopne kontaktujte spoločnosť Edwards.

Ak sa rozhodnete vrátiť ktorúkoľvek z pomôcok, postupujte podľa nasledujúcich pokynov:

- **Neotvorené balenie s neporušenou sterilnou bariérou:** ak vrecká ešte neboli otvorené, vráťte pomôcku v jej pôvodnom obale.
- **Otvorený obal, ale pomôcka neimplantovaná:** ak došlo k otvoreniu vrecka, pomôcka už nie je sterilná. Vráťte pomôcku v jej pôvodnom obale.
- **Explantovaný implantát:** explantovaný implantát treba vložiť do vhodného histologického fixačného roztoku, ako je napríklad 10 % roztok formalínu alebo 2 % roztok glutaraldehydu. Za týchto okolností ho netreba uchovávať v chlade. Explantačnú súpravu na vrátenie spoločnosti Edwards si môžete vyžiadať od spoločnosti Edwards Lifesciences.

15.1 Likvidácia

Používajte univerzálne preventívne opatrenia pre biologické riziká a ostré predmety, aby ste zabránili poraneniu používateľa. S použitými pomôckami (vrátane všetkých pomôcok, ktoré prichádzajú do styku s pacientmi) sa musí zaobchádzať a musia sa opakovane sterilizovať a likvidovať v súlade so smernicami inštitúcie o nebezpečných materiáloch a nemocničnom odpade, aby sa zabránilo možnej krížovej kontaminácii. Informácie o likvidácii opakovane použiteľnej platformy a dosky nájdete v návode na použitie opakovane použiteľného príslušenstva Edwards.

16.0 Kvalitatívne a kvantitatívne informácie týkajúce sa chlopne EVOQUE

V nasledujúcej tabuľke sú uvedené kvalitatívne a kvantitatívne informácie o materiáloch a látkach, ktoré sa týkajú chlopne EVOQUE:

Chlopňa EVOQUE

Látka	CAS	Hmotnostný rozsah pre dané modely (mg)
Nikel	7440-02-0	1250 – 1470
Titán	7440-32-6	981 – 1171
Polyetyléntereftalát	25038-59-9	529 – 649
Polyetylén	9002-88-4	285
Polyuretán	9009-54-5	0 – 281
Kolagény, hovädzie, polyméry s glutaraldehydom	2370819-60-4	113
Oxid titaničitý	13463-67-7	1,41 – 3,65
Kobalt	7440-48-4	0 – 1,29
Železo	7439-89-6	0 – 1,29
Uhlík	7440-44-0	0 – 1,03
Kyslík	7782-44-7	0 – 1,03
Oxid antimonitý	1309-64-4	0,632 – 0,777
Siloxány a silikóny, dimetyl, polyméry s metyl-silsesquioxánmi, polyetylén-polypropylénglykol a polyetylén-polypropylénglykol-monobutyléter	68554-68-7	0 – 0,762
Niób	7440-03-1	0 – 0,643
Oxid kremičitý	7631-86-9	0,00515 – 0,598
Polybutadiéndiakrylát	9003-17-2	0 – 0,452
Polybutilát	24936-97-8	0,333
Chróm	7440-47-3	0 – 0,257
Meď	7440-50-8	0 – 0,257
Vodík	1333-74-0	0 – 0,129
Dusík	7727-37-9	0 – 0,129
Kyselina 4-dodecylbenzénsulfónová	121-65-3	0,000541 – 0,0532
D&C Green č. 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) éter	3033-62-3	0 – 0,00790
Trietyléndiamín	280-57-9	0 – 0,00611

Aplikačný systém EVOQUE:

Táto pomôcka obsahuje nasledujúce látky definované ako CMR 1B v koncentrácii nad 0,1 % hmotnosť/hmotnosť:

Kobalt; CAS č. 7440-48-4; ES č. 231-158-0

Podľa súčasných vedeckých dôkazov zdravotnícke pomôcky vyrobené zo zliatin kobaltu alebo zliatin nehrdzavejúcej ocele nespôsobujú zvýšenie rizika rakoviny ani nežiaduce reprodukčné účinky.

17.0 Zhrnutie bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP)

Informácie o SSCP pre túto zdravotnícku pomôcku nájdete na stránke https://meddeviceinfo.edwards.com/.

Po spustení Európskej databázy zdravotníckych pomôcok/Eudamed nájdete SSCP pre túto zdravotnícku pomôcku na stránke https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Toto je umiestnenie SSCP po spustení Európskej databázy zdravotníckych pomôcok/Eudamed.

SSCP bolo upravené v súlade s hodnotením klinickej evaluácie notifikovanou osobou, ktorej bola udelená certifikácia CE. SSCP obsahuje príslušné zhrnutie rovnakých informácií. Notifikovaná osoba berie na vedomie a súhlasí s pomerom prínosu a rizika pre krátkodobú a dlhodobú bezpečnosť a účinnosť systému EVOQUE.

Bol stanovený súlad celého systému EVOQUE s výkonnostnými požiadavkami (GSPR) na bezpečnosť (MDR GSPR 1), výkon (MDR GSPR 1), prijateľnosť vedľajších účinkov (MDR GSPR 8), použiteľnosť (MDR GSPR 5), životnosť pomôcky (MDR GSPR 6) a prijateľný profil pomeru prínosu a rizika (MDR GSPR 8) pre označené indikácie.

18.0 Základná jedinečná identifikácia pomôcky – identifikátor pomôcky (UDI-DI)

Základný identifikátor UDI-DI slúži ako prístupový kód k informáciám týkajúcim sa pomôcky zadaným do systému Eudamed. Základný identifikátor UDI-DI pre chlopne, aplikačný systém a príslušenstvo sa dá použiť na vyhľadanie dokumentu Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP). Základné identifikátory UDI-DI pre systém EVOQUE sú uvedené v nasledujúcej tabuľke:

Produkt	**Model**				**Základný identifikátor UDI-DI**
Chlopňa Edwards EVOQUE	9850EV44	9850EV48	9850EV52	9850EV56	0690103D004EVV000Z3
Vkladací systém Edwards EVOQUE alebo Vkladací systém Edwards EVOQUE a orezávač	9850LS alebo 9850LSB			9850LSB	0690103D004EVL000WV
Aplikačný systém implantátu troj-cípej chlopne Edwards EVOQUE	9850TDS				0690103D004EVD000V5
Súprava dilatátorov Edwards EVOQUE	9850DK				0690103D004EVK000WN

Súprava príslušenstva 1		
Stabilizátor Edwards EVOQUE	9850SB	0690103D004EVA000UG
Základňa stabilizátora Edwards EVOQUE	9850BA	0690103D004EVA000UG
Doska stabilizátora Edwards EVOQUE	9850PT	0690103D004EVA000UG

Súprava príslušenstva 2		
Stabilizátor Edwards EVOQUE	9850SZ	0690103D004EVA000UG
Opakovane použiteľná koľajnica Edwards	10500RL	0690103D004REU000YA
Opakovane použiteľná platforma Edwards	10000UP	0690103D004REU000YA
Opakovane použiteľná doska Edwards	10000PT	0690103D004REU000YA

Norsk

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, dilatatorsettet, lastesystemet og stabilisatoren leveres STERILE. Tilbehøret til engangsbruk (sokkel og plate) og gjenbrukbart tilbehør (skinne, plattform og plate) leveres USTERILE.
- Se instruksjonene for reprosessering for Edwards gjenbrukbar plattform og plate i bruksanvisningen for Edwards gjenbrukbart tilbehør for trinn for avtørking. Se instruksjonene for reprosessering for Edwards gjenbrukbar skinne i bruksanvisningen for Edwards gjenbrukbart skinnesett. 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 -dilatatorsett	9850DK			

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

Tilbehørsett 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.

Edwards, Edwards Lifesciences, den stiliserte E-logoen, Edwards EVOQUE og EVOQUE er varemerker for Edwards Lifesciences Corporation. Alle andre varemerker tilhører sine respektive eiere.

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.

Enhetens diameter (anbefalt størrelse på klaff)	**Systole**		**Diastole**	
	Anbefalt perimeter som kan behandles – derivert diameter (mm)	**Maksimum annuluslengde som kan behandles (mm)**	**Anbefalt perimeter 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, figur 3 og figur 4)**

Leveringssystemet har en ytre diameter på 28 F og er beregnet til å sette inn EVOQUE -klaffen i krympet posisjon via transfemoral 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 -dilatatorsett (figur 5)**

Dilatatorer 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 dilatatorer har plass til en 0,89 mm (0,035 tommer) ledevaier og er avsmalnet for å minimere skader på tilgangsstedet.

- **Edwards EVOQUE -lastesystem (figur 6) / lastesystem og trimmer (figur 7)**

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.

- **Tilbehørsett 1 til Edwards EVOQUE -system: stabilisator (modell 9850SB), sokkel og plate (figur 8)**

Stabilisatoren til engangsbruk, sokkelen til engangsbruk og platen skal sikre leveringssystemet i en vinkel som er egnet for transfemoral 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.

- **Tilbehørsett 2 til Edwards EVOQUE -system: stabilisator (modell 9850SZ) og gjenbrukbar skinne, plattform og plate (figur 9)**

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 regulerbar 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 posisjoneringen 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 gjenbrukbart skinnesett hvis den gjenbrukbare skinnen er usteril, 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 transøsofagal 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 Spesifikasjoner for bruk

4.1 Tiltenkt formål

EVOQUE -systemet for erstatning av trikuspidalklaff skal brukes for å redusere trikuspidalregurgitasjon (TR) for pasienter som forblir symptomatiske med medisinsk behandling.

4.2 Indikasjoner for bruk

EVOQUE -systemet for erstatning av trikuspidalklaff skal brukes for å redusere trikuspidalregurgitasjon (TR) for pasienter som forblir symptomatiske med medisinsk behandling, og som vurderes som egnet for trikuspidalklaffintervensjon etter hjerteteamets vurdering. EVOQUE -systemet leverer implantatet perkutant til trikuspidalklaffen via en femoralvenetilgang ved hjelp av en transvenøs tilnærming.

4.3 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 ventrikkel, målt med ekkokardiografi
  - pacemakeravhengighet[1] 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-filter 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 transøsofagal 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, tiltenkt og distribuert kun til STERIL engangsbruk. EVOQUE -stabilisatorsokkelen og EVOQUE -stabilisatorplaten leveres usterile og er kun til engangsbruk. Enhetene til engangbruk 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-filter) 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 ventrikkel
  - systolisk lungearterietrykk (PASP) > 70 mmHg vist med ekko-doppler
  - en transtrikuspidal pacemaker eller defibrillatorledning som er implantert i høyre ventrikkel 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 transøsofagal ekkokardiografi (TEE) og fluoroskopi og/eller intrakardial ekkokardiografi (ICE).
- Glutaraldehyd kan gi irritasjon på hud samt i øyne, nese og hals. Unngå langvarig eller gjentatt eksponering for, 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 antibiotikaprofylakse 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 oppfølgning. Jevnlig medisinsk oppfølgning 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 attakk (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 brystsmerter
- arytmi – atrial (f.eks. atrieflimmer, supraventrikulær takykardi)
- arytmier – ventrikkel (for eksempel ventrikkeltakykardi og ventrikkelflimmer)
- arteriovenøs fistel
- blødning
- hjertestans
- hjertesvikt
- hjerteskade, inkludert perforasjon
- hjertetamponade/perikardeffusjon
- kardiogent sjokk
- sammenvikling av senestrengene 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 senestrengskade, 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
- septikemi, sepsis
- hudforbrenning, hudskade eller vevsendringer på grunn av eksponering for ioniserende stråling
- slag
- strukturell forringelse (slitasje, brudd, forkalkning, bladrift, bladfortykning, stenose i implantert enhet eller ny bladforstyrrelseslidelse)
- tromboembolisme
- transitorisk iskemisk attakk (TIA)
- løsning/embolisering av klaff
- endokarditt på klaff
- eksplantasjon av klaff

- klaffebladforhindring
- 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
- karkrampe
- 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 luerlåssprøyte (≥ 20 ml)
- gaskompresser
- 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 transøsofagal 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

- kanyle 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
- kanyle 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 gjenbrukbart skinnesett 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 bena 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 avtørking av den gjenbrukbare skinnen før den sendes til reprosessering. Se bruksanvisningen for Edwards gjenbrukbart skinnesett.

10.3 Håndtering og klargjøring av enheten

Bruk steril teknikk under klargjøring og implantering av enheten. Klargjøringen skal utføres av to operatører: en implantatoperatør (som betjener den distale delen av leveringssystemet) og en håndtaksoperatør (som betjener den proksimale delen av leveringssystemet). Personell fra Edwards vil alltid fungere som implantatoperatør. Håndtaksoperatøren kan være personell fra Edwards eller sykehuspersonell. Håndtaksoperatøren skal følge instruksjonene nedenfor:

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 bladvevet og skylleløsningen ikke kommer i kontakt med håndklær, lintøy eller andre kilder til lo eller partikler som kan overføres til bladvevet, da dette kan føre til emboli.

10.3.1 Klargjøring av leveringssystem

Bruk steril teknikk under klargjøring og implantering av enheten. Personell fra Edwards vil be håndtaksoperatøren om å gjøre følgende:

Trinn	Prosedyre
1	Tørk kun av håndtaket på leveringssystemet med gasbind fuktet i saltløsning via sprøyte.
2	Fjern stiletter fra den proksimale og distale enden av leveringssystemet, og skyll deretter ledevaierlumenet (figur 4(3)) med heparinisert saltløsning i den mengden som er anvist av personellet fra Edwards.
3	Skyll håndtakets skylleport (figur 3(4)) og deretter hylseporten (figur 3(1)) med heparinisert saltløsning i den mengden som er anvist av personellet fra Edwards. Sett inn stilettene igjen.
4	Trekk tilbake den ytre kapselen: Vri den hvite bryteren (figur 3(2)) i pilenes retning til den når et hardt stopp, for å sikre at den ytre kapselen (figur 4(8)) er helt trukket tilbake.
5	Trekk tilbake den indre kapselen: Vri den blå bryteren (figur 3(3)) i pilenes retning til den når et hardt stopp, for å sikre at den indre kapselen (figur 4(6)) er helt trukket tilbake.
6	Kontroller at primær- og sekundærbryterne (figur 3(5 og 6)) står på 0 (null). Kontroller at den svarte dybdebryteren (figur 3(7)) står på ½. (Hvis ikke, vri den til ½ eller etter anvisning fra personell fra Edwards).
7	Før den avsmalnede spissen helt frem: Trykk på låseknappen for den avsmalnede spissen og før glideren for den avsmalnede spissen frem (figur 3(8)), og slipp låseknappen for den avsmalnede spissen når du er ferdig.

10.3.2 Klargjøring av implantat

Autorisert personell fra Edwards vil utføre de nødvendige trinnene for å sikre at implantatet er klart til lasting.

10.3.3 Låsing og lasting av implantater

Lastesystemets komponenter skal festes til implantatet og leveringssystemet av autorisert personell fra Edwards som fungerer som implantatoperatør.

Personell fra Edwards vil be håndtaksoperatøren om å gjøre følgende:

Trinn	Prosedyre
1	Vri den hvite bryteren (figur 3(2)) sakte mot klokken i motsatt retning av pilene for å føre frem den ytre kapselen (figur 4(8)), og stopp når personellet fra Edwards gir beskjed om det.
2	Vri den hvite bryteren (figur 3(2)) i pilenes retning for å trekke tilbake den ytre kapselen til bryteren når et hardt stopp (figur 4(8)).
3	Vri den blå bryteren (figur 3(3)) i motsatt retning av pilene for å føre frem den indre kapselen (figur 4(6)), og stopp når personellet fra Edwards gir beskjed om det. **Merk: Personell fra Edwards fjerner låsedriveren og klargjør implantatet for lasting, og ber deretter håndtaksoperatøren om å gjøre følgende:**

Trinn	Prosedyre
4	Vri den hvite bryteren (figur 3(2)) i motsatt retning av pilene for å føre den ytre kapselen (figur 4(8)) kontinuerlig frem, og stopp på flere trinn som angitt av personellet fra Edwards til ledevaierskjoldet og implantatankrene er i riktig posisjon.
5	Før den indre kapselen (figur 4(6)) helt frem ved å vri den blå bryteren (figur 3(3)) i motsatt retning av pilene til den når et hardt stopp.
6	Før den ytre kapselen (figur 4(8)) helt frem ved å vri den hvite bryteren (figur 3(2)) i motsatt retning av pilene til den når et hardt stopp. **Merk: Personell fra Edwards vil ta av lastertrakten og be håndtaksoperatøren om å gjøre følgende:**
7	Løsne spenning i ytre og indre kapsel. **Merk: Personell fra Edwards vil trekke i støtterørenheten for å sette klaffen helt på plass, mens håndtaksoperatøren får beskjed om å gjøre følgende:**
8	Trekk i håndtaket på leveringssystemet mens du vrir den hvite bryteren (figur 3(2)) i motsatt retning av pilene for å løsne spenning. **Merk: Personell fra Edwards vil utføre de siste klargjøringene for å beskjære kapselen og be håndtaksoperatøren om å gjøre følgende:**
9	Skyll håndtakets skylleport (figur 3(4)) med den foreskrevne mengden saltløsning til kapselen er fylt.
10	Trekk den avsmalnede spissen (figur 4(1)) sakte tilbake ved å trykke på knappen for den avsmalnede spissen og trekke tilbake glideren for den avsmalnede spissen (figur 3(8)) til den kommer i kontakt med kapselen.
11	Vri den svarte dybdebryteren (figur 3(7)) mot klokken i motsatt retning av pilene, til dybdebryteren når et hardt stopp.
12	Skyll håndtakets skylleport (figur 3(4)) med den foreskrevne mengden saltløsning.
13	Skyll hylseporten (figur 3(1)) med den foreskrevne mengden for å fjerne luft, og før hylsen frem distalt til den ligger i flukt med kapselen.
14	Fjern stiletter fra endene av leveringssystemet.
15	Skyll håndtakets skylleport (figur 3(4)) og ledevaierlumenet (figur 4(3)) med den foreskrevne mengden heparinisert saltløsning.
16	Tørk av de belagte komponentene (hylse, kapsel og avsmalnet spiss) med gasbind fuktet med heparinisert saltløsning.

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.
3	Før frem ledevaieren over trikuspidalklaffen. **Merk: Andre intervensjonsenheter og -teknikker (f.eks. ledekateter) 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.

ADVARSEL: Hvis leveringssystemets funksjonalitet er svekket (f.eks. betydelig økning i motstanden når du vrir på knottene, eller at knottene ikke reagerer), må du ikke fortsette med utplassering av klaffen, da dette kan føre til at klaffen ikke kan utplasseres, eller at den plasseres feil.

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 -dilatatorsett 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 ventrikkel.
9	Hvis du bruker konfigurasjonen for tilbehørssett 1, kobler du stabilisatoren til sokkeladapteren og fester den til sokkelen. Hvis du bruker konfigurasjonen for tilbehørssett 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 anatomien.
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 aktivering 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 aktivering 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.

Trinn	Prosedyre
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, dilatatorsettet 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, dilatatorsettet, 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 gjenbrukbart skinnesett 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 avbilding med gradientekko- eller spinnekko-pulssekvens 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
Polyetylentereftalat	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
Antimontrioksid	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

Stoff	CAS	Modellmasseområde (mg)
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-begrunnelsene 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	0690103D004EVV000Z3
Edwards EVOQUE -lastesystem eller Edwards EVOQUE -lastesystem og trimmer	9850LS eller 9850LSB			9850LSB	0690103D004EVL000WV
Edwards EVOQUE trikuspidalt leve-ringssystem	9850TDS				0690103D004EVD000V5
Edwards EVOQUE -dilatatorsett	9850DK				0690103D004EVK000WN

Tilbehørsett 1		
Edwards EVOQUE -stabilisator	9850SB	0690103D004EVA000UG

Tilbehørsett 1		
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

Suomi

Edwards EVOQUE -kolmiliuskaläpän korvausjärjestelmä

Käyttöohjeet

Tärkeä huomautus: katetrilla asennettavan kolmiliuskaläpän implantoinnin saavat tehdä vain lääkärit, joilla on koulutus Edwards EVOQUE -kolmiliuskaläpän korvausjärjestelmän käytöstä.

- Älä yritä käyttää Edwards EVOQUE -läppää (EVOQUE -läppää), asennusjärjestelmää tai niihin liittyviä lisävarusteita, ennen kuin olet lukenut ja ymmärtänyt kaikki tämän oppaan tiedot.
- Näiden ohjeiden, varoitusten ja varotoimien noudattamatta jättäminen voi johtaa laitteen vaurioitumiseen tai potilaan loukkaantumiseen. EVOQUE -järjestelmän käyttö on rajoitettu lääkäreille, jotka ovat saaneet koulutuksen invasiivisiin, endovaskulaarisiin toimenpiteisiin ja järjestelmän asianmukaiseen käyttöön.
- Pyydä valtuutetulta Edwards -henkilöstöltä tietoja oikean EVOQUE -läppäkoon valinnasta.
- EVOQUE -läppä, asennusjärjestelmä, laajenninsarja, latausjärjestelmä ja vakain toimitetaan STERIILEINÄ. Kertakäyttöiset lisävarusteet (alusta ja levy) ja uudelleenkäytettävät lisävarusteet (kisko, järjestelmä ja levy) toimitetaan EPÄSTERIILEINÄ.
- Uudelleenkäytettävien Edwards -järjestelmän ja -levyn tapauksessa katso puhdistusvaiheet uudelleenkäytettävien Edwards -lisävarusteiden käyttöohjeissa annetuista uudelleenkäsittelyohjeista. Uudelleenkäytettävän Edwards -kiskokokoonpanon tapauksessa katso uudelleenkäsittelyohjeet uudelleenkäytettävän Edwards -kiskosarjan käyttöohjeista. Kaikki muut laitteet toimitetaan vain kertakäyttöä varten. Hävitä käytön jälkeen sairaalan hallinnollisten käytäntöjen ja/tai viranomaiskäytäntöjen mukaisesti.

1.0 Johdanto

Kolmiliuskaläpän Edwards EVOQUE -korvausjärjestelmä (josta käytetään tässä julkaisussa nimitystä ”EVOQUE -järjestelmä”) on tarkoitettu korvaamaan natiivi kolmiliuskaläppä potilailla, joilla on symptomaattista, vaikeaa kolmiliuskaläpän takaisinvirtausta, ilman perinteisen avosydänleikkauksen tarvetta. EVOQUE -järjestelmä koostuu neljästä (4) osasta, joiden kanssa käytetään jompaakumpaa kahdesta (2) lisävarustesarjasta, kuten jäljempänä esitetään:

Tuotteen nimi	44 mm	48 mm	52 mm	56 mm
Edwards EVOQUE -läppä (EVOQUE -läppä)	9850EV44	9850EV48	9850EV52	9850EV56
Edwards EVOQUE -latausjärjestelmä tai Edwards EVOQUE -latausjärjestelmä ja rajain	9850LS tai 9850LSB			9850LSB
Kolmiliuskaläppien Edwards EVOQUE -asennusjärjestelmä	9850TDS			
Edwards EVOQUE -laajenninsarja	9850DK			

Lisävarustesarja 1	
Tuotteen nimi	**Mallinumero**
Edwards EVOQUE -vakain	9850SB
Edwards EVOQUE -vakainalusta	9850BA
Edwards EVOQUE -vakainlevy	9850PT

Lisävarustesarja 2	
Tuotteen nimi	**Mallinumero**
Edwards EVOQUE -vakain	9850SZ
Uudelleenkäytettävä Edwards -kisko	10500RL
Uudelleenkäytettävä Edwards -järjestelmä	10000UP
Uudelleenkäytettävä Edwards -levy	10000PT

Huomautus: EVOQUE -järjestelmä on suunniteltu käytettäväksi joko lisävarustesarjan 1 tai lisävarustesarjan 2 kanssa. Lisävarustesarja 1 on valinnainen, kertakäyttöinen sarja, joka on tarkoitettu käyttöön EVOQUE -järjestelmän kanssa. Sarjan 1 ja sarjan 2 osat eivät ole keskenään vaihtokelpoisia.

Edwards, Edwards Lifesciences, tyylitelty E-logo, Edwards EVOQUE ja EVOQUE ovat Edwards Lifesciences -yhtiön tavaramerkkejä. Kaikki muut tavaramerkit ovat omistajiensa omaisuutta.

Huomautus: EVOQUE -järjestelmän muodostavat laitteet on tarkoitettu käytettäviksi yhdessä, ei erillisinä laitteina. Näiden käyttöohjeiden tiedot koskevat kaikkia EVOQUE -järjestelmän laitteita.

2.0 Laitteen kuvaus

- **Edwards EVOQUE -läppä (kuva 1)**

EVOQUE -läppä on tarkoitettu kolmiliuskaläppään asetettavaksi. Se on vaihtoehto leikkaukselle. EVOQUE -läppä koostuu naudan sydänpussikudoksesta valmistetusta kolmiliuskaisesta läpästä, nitinolirungosta ja reunuksesta, ja se on pakattu ja loppusteriloitu glutaarialdehydissä.

Läpän kokosuositukset perustuvat natiiviläpän annuluksen kokoon, joka on mitattu tietokonetomografialla (TT). Läpän koon valinnassa on huomioitava potilaan yksilöllinen anatomia ja harkittava kuvausmenetelmien käyttöä.

Laitteen halkaisija (suositeltu läpän koko)	Systole		Diastole	
	Hoidettavan alueen ympärysmittasuositus – johdettu halkaisija-alue (mm)	Hoidettavan annuluksen pituus enintään (mm)	Hoidettavan alueen ympärysmittasuositus – johdettu halkaisija-alue (mm)	Hoidettavan annuluksen pituus enintään (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

- **Kolmiliuskaläppien Edwards EVOQUE -asennusjärjestelmä (kuva 2, kuva 3 ja kuva 4)**

Asennusjärjestelmän ulkohalkaisija on 28 F, ja se on tarkoitettu kokoon puristetun EVOQUE -läpän asentamiseen transfemoraalisen laskimoyhteyden kautta. Asennusjärjestelmän kädensija sisältää primaarisen taivutusnupin, sekundaarisen taivutusnupin ja syvyysnupin, jotka helpottavat EVOQUE -läpän kohdistamista ja sijoittamista natiiviläppään, sekä kapselinupin ja vapautusnupin, joilla hallitaan EVOQUE -läpän laajenemista ja vapauttamista.

- **Edwards EVOQUE -laajenninsarja (kuva 5)**

Halkaisijaltaan 24 F:n, 28 F:n ja 33 F:n hydrofiilisesti pinnoitetut laajentimet on tarkoitettu sisäänvientikohdan laajentamiseen, mikä helpottaa asennusjärjestelmän sisäänvientiä. Kaikkiin laajentimiin mahtuu 0,89 mm:n (0,035 tuuman) ohjainlanka, ja ne ovat muodoltaan kapenevia, millä minimoidaan sisäänvientikohdan vauriot.

- **Edwards EVOQUE -latausjärjestelmä (kuva 6) / -latausjärjestelmä ja rajain (kuva 7)**

Useasta osasta koostuva latausjärjestelmä on tarkoitettu helpottamaan EVOQUE -läpän lataamista ja kiinnittämistä asennusjärjestelmään. Latausjärjestelmä auttaa puristamaan EVOQUE -läpän sopivaan läpimittaan, jotta ulompi kapseli voi siirtyä eteenpäin EVOQUE -läpän päälle.

- **Edwards EVOQUE -järjestelmän lisävarustesarja 1: vakain (malli 9850SB), alusta ja levy (kuva 8)**

Kertakäyttöinen vakain yhdessä kertakäyttöisen alustan ja kertakäyttöisen levyn kanssa on tarkoitettu asennusjärjestelmän kiinnittämiseen transfemoraaliselle laskimoyhteydelle sopivaan kulmaan ja mahdollistamaan asennusjärjestelmän paikan hienosäädöt implantointitoimenpiteen aikana. Alustan korkeutta voidaan säätää siten, että potilaan alaraajat mahtuvat sen alle. Se on tarkoitettu vakaaksi alustaksi vakaimelle. Levyn tarkoitus on toimia vakaana, tasaisena pintana, jonka päällä alusta on leikkauspöydällä.

- **Edwards EVOQUE -järjestelmän lisävarustesarja 2: vakain (malli 9850SZ) ja uudelleenkäytettävät kisko, järjestelmä ja levy (kuva 9)**

EVOQUE -järjestelmän kanssa yhteensopivat uudelleenkäytettävät lisävarusteet ovat uudelleenkäytettävät kisko, järjestelmä ja levy. Uudelleenkäytettävä kisko on vakaa, steriloitavissa oleva kisko, joka toimii pintana yhteensopivan vakaimen kiinnityksessä uudelleenkäytettävään järjestelmään. Uudelleenkäytettävän järjestelmän jalkojen korkeussäädön ja vakauden ansiosta järjestelmän avulla voidaan asemoida ja vakauttaa Edwards -asennusjärjestelmät, joita käytetään katetriteitse tehtävissä läpän korvaustoimenpiteissä. Uudelleenkäytettävä levy sijoitetaan uudelleenkäytettävän järjestelmän alle toimimaan tasaisena ja vakaana pintana käytön aikana. Kertakäyttöisen vakaimen tarkoituksena on auttaa EVOQUE -järjestelmän asemoinnissa ja vakauttamisessa implantointitoimenpiteiden aikana. Kun käytössä on lisävarustesarja, jossa käytetään uudelleenkäytettäviä lisävarusteita (kuva 7), katso alustajärjestelmän ja levyn asennusohjeet uudelleenkäytettävien Edwards -lisävarusteiden käyttöohjeista. Jos uudelleenkäytettävä kisko on epästeriili tai poistetaan pakkauksesta ensimmäistä kertaa, katso lisätietoja uudelleenkäytettävän Edwards -kiskosarjan käyttöohjeista.

3.0 Laitokset ja koulutusvaatimus

Laitoksissa, jotka aikovat tehdä EVOQUE -järjestelmän avulla tehtävän implantointitoimenpiteen, on oltava käytettävissä kinefluoroskopia ja transesofageaalinen kaikukardiografia (TEE) koko toimenpiteen ajan. Lisäksi implantoivilla lääkäreillä on

oltava välittömästi käytössään tarvittavat laitteet, instrumentit, tarvikkeet ja henkilöstö kolmiliuskaläpän hätäleikkauksen tekemiseen tarvittaessa.

Edwards Lifesciences tarjoaa kattavan koulutusohjelman, joka implantoitavien lääkärien on suoritettava ennen EVOQUE -järjestelmän käyttämistä. Implantoivalla lääkärillä tulee olla kattava tekninen tietämys ja kokemus katetripohjaisista toimenpiteistä.

4.0 Käyttöspesifikaatiot

4.1 Käyttötarkoitus

Kolmiliuskaläpän EVOQUE -korvausjärjestelmä on tarkoitettu kolmiliuskaläpän takaisinvirtauksen (TR) vähentämiseen potilailla, joilla on oireita lääkehoidosta huolimatta.

4.2 Käyttöaiheet

Kolmiliuskaläpän EVOQUE -korvausjärjestelmä on tarkoitettu kolmiliuskaläpän takaisinvirtauksen (TR) vähentämiseen potilailla, joilla on oireita lääkehoidosta huolimatta ja joille voidaan sydäntiimin päätöksen mukaan tehdä kolmiliuskaläpän interventio. EVOQUE -järjestelmän avulla implantti viedään kolmiliuskaläppään perkutaanisesti reisilaskimoyhteyden kautta.

4.3 Kohdepotilaspopulaatio

- potilaat, joilla on symptomaattinen, vaikea kolmiliuskaläpän takaisinvirtaus mutta ei mitään seuraavista:
  - vaikea aortta-, hiippa- ja/tai keuhkovaltimoläpän ahtauma ja/tai takaisinvirtaus
  - LVEF < 25 %
  - vaikea oikean kammion toimintahäiriö kaikukardiografialla mitattuna
  - tahdistinriippuvaisuus[1] ja kolmiliuskaläpän ohittava johdin, ei muita tahdistusvaihtoehtoja
  - tarve hätä- tai kiireelliselle leikkaukselle mistä tahansa syystä tai suunniteltu sydänleikkaus seuraavien 12 kuukauden aikana
  - systolinen lepoverenpaine < 90 tai > 160 mmHg toistuvien mittausten jälkeen
  - vaikeahoitoinen sydämen vajaatoiminta, joka edellyttää merkittävää interventiota (esim. vasemman kammion apupumppua tai elinsiirtoa) (ACC/AHA/ESC/EACTS, vaiheen D sydämen vajaatoiminta)
  - tukkeutunut tai tromboosinen alaonttolaskimon suodatin, joka haittaisi sisäänvientikatetria
- Kolmiliuskaläpän takaisinvirtaushoitoon erikoistuneiden sydänlääkärien, joilla on laaja-alaista osaamista, on tehtävä potilasvalinnat sekä arvioitava potilaan riskialttius ja anatominen soveltuvuus.

[1] Tahdistinriippuvaisuus voi lisätä vakavan loukkaantumisen tai kuoleman riskiä tilanteessa, jossa tahdistimeen tulee äkillinen toimintahäiriö

5.0 Vasta-aiheet

EVOQUE -läpän käyttö on vasta-aiheista potilailla, joilla on jokin seuraavista tiloista:

- aktiivinen endokardiitti 3 kuukauden sisällä tai (suun kautta tai suonen sisäisesti annettavaa) antibioottihoitoa vaativa infektio 2 viikon sisällä ennen implantointia
- hoitoon vastaamaton yliherkkyys tai vasta-aihe jollekin seuraavista: kaikki antitrombosyyttihoidot, antikoagulaatiohoidot, nitinoliseokset (nikkeli ja titaani), naudan kudos, glutaarialdehydi, varjoaine tai transesofageaalinen kaikukardiografia
- kolmiliuskaläpän anatomia, joka estää laitteen asianmukaisen laajentamisen ja toiminnan TT:n ja kaikukardiografisen arvion perusteella.

Huomautus: potilaan täytyy pystyä sietämään vähintään yksi antitrombosyyttilääkitys JA yksi antikoagulanttilääkitys.

6.0 Varoitukset

- Älä käytä EVOQUE -läppää muuhun tarkoitukseen kuin sille merkittyyn käyttöaiheeseen.
- EVOQUE -läppä, asennusjärjestelmä, latausjärjestelmä, laajenninsarja ja vakain on suunniteltu ja tarkoitettu ja niitä jaellaan vain STERIILIÄ kertakäyttöä varten. EVOQUE -vakainalusta ja EVOQUE -vakainlevy toimitetaan epästeriileinä vain kertakäyttöä varten. Älä steriloi uudelleen tai käytä uudelleen mitään kertakäyttöisiä laitteita. Mitkään tiedot eivät tue laitteiden steriiliyttä, pyrogeenittomuutta tai toimivuutta uudelleenkäsittelyn jälkeen.
- Varmista, että laitteiden valmistelussa, siirrossa ja käytössä käytetään asianmukaisia steriilejä tekniikoita.
- Älä käytä läppää, mikäli sen pakkauksen turvasinetti on särkynyt, läppä ei ole kokonaan säilytysliuoksen peitossa, lämpötilailmaisin on aktivoitunut, läppä on vaurioitunut tai viimeinen käyttöpäivä on mennyt. EVOQUE -läppä on pidettävä kostutettuna koko ajan. Läppää ei saa altistaa muille liuoksille, antibiooteille tai kemikaaleille kuin sen omalle pakkaus- ja säilytysliukselle ja steriilille fysiologiselle keittosuolaliukselle. Näin estetään liuskavaurio ja taataan läpän toimivuus. Pidä EVOQUE -läppä normaalilla keittosuolaliuoksella kostutettuna implantoinnin aloittamiseen saakka.
- Varmista, että valitaan oikean kokoinen läppä. Vääränkokoisen (liian pienen tai suuren) läpän implantointi voi johtaa paravalvulaariseen vuotoon (PVL), siirtymiseen, embolisaatioon ja/tai annuluksen vaurioitumiseen.

- Potilaat, joilla on aiemmin implantoituja laitteita (kuten alaonttolaskimon suodatin), on arvioitava huolellisesti ennen asennusjärjestelmän asettamista, jotta vältytään verisuoniston tai aiemmin implantoidun laitteen vaurioittamiselta.
- Potilaat, joille sydämeen on asennettu tahdistimen johtimia, on arvioitava huolellisesti ennen implantointia, jotta vältytään laitteiden väliseltä haitalliselta vuorovaikutukselta.
- EVOQUE -läpän implantoinnin jälkeen on noudatettava varovaisuutta implantoitaessa potilaalle tahdistimen johtimia, jotta vältytään laitteiden väliseltä haitalliselta vuorovaikutukselta.
- EVOQUE -läpän implantoinnin jälkeen potilaan on jatkettava antikoagulaatio- tai verihiutale-estäjähoitoa hoitavan lääkärin päätöksen mukaan kulloistenkin ohjeiden mukaisesti läpän tromboosin ja tromboembolisten tapahtumien riskin vähentämiseksi.
- Laitteen turvallisuutta ja suorituskykyä tukevaa tietoa ei ole tapauksista, joissa potilaalla on jokin seuraavista:
  - kaikukardiografian avulla todettu vaikea oikean kammion toimintahäiriö
  - keuhkovaltimon systolinen paine (PASP) > 70 mmHg kaikudopplerilla mitattuna
  - kolmiliuskaläpän ohittava tahdistin- tai defibrillaattorijohdin, joka on implantoitu oikeaan kammiooon viimeisten 3 kuukauden aikana
  - riippuvuus kolmiliuskaläpän ohittavasta tahdistimesta, ei muita tahdistusvaihtoehtoja.

7.0 Varotoimet

7.1 Varotoimet ennen käyttöä

- Potilaan soveltuvuus määräytyy TT-kuvauksen perusteella määritettyjen anatomisten edellytysten mukaisesti.
- Laaja-alaista osaamista ilmentävän sydäntiimin tulee olla sitä mieltä, että EVOQUE -läpän implantointi on parempi vaihtoehto kuin muut perkutaaniset laiteratkaisut, mukaan lukien mini-invasiivinen avosydänleikkaus.
- Laaja-alaista osaamista ilmentävän sydäntiimin tulee ottaa huomioon sairauden vakavuus ja sydämen oikean puolen vajaatoiminnan korjattavuus täydellisen hemodynaamisen arvion perusteella.
- Potilaan elinajanodotteen tulee olla vähintään 12 kuukautta.

7.2 Varotoimet

- EVOQUE -läppää saa käyttää vain EVOQUE -asennusjärjestelmän ja EVOQUE -latausjärjestelmän kanssa.
- Toimenpiteessä on hyödynnettävä asianmukaisia kuvausmodaliteetteja, kuten transesofageaalista kaikukardiografiaa (TEE), fluoroskopiaa ja/tai sydämensisäistä kaikukardiografiaa (ICE).
- Glutaarialdehydi saattaa ärsyttää ihoa, silmiä, nenää ja kurkkua. Vältä pitkäaikaista tai toistuvaa altistusta liuokselle sekä sen hengittämistä. Saa käyttää ainoastaan tilassa, jossa on riittävä ilmanvaihto. Mikäli ainetta pääsee iholle, huuhtele altistunut kohta välittömästi vedellä. Mikäli ainetta joutuu silmiin, hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon. Lisätietoja altistumisesta glutaarialdehydille saat Edwards Lifesciences -yhtiön käyttöturvallisuustiedotteesta.
- Ennen EVOQUE -läpän implantointia, sen aikana tai jälkeen voi esiintyä johtumishäiriöitä, jotka saattavat vaatia jatkuvaa EKG-seurantaa ennen kotiutusta. Jos potilaalla on vahvistettuja tai epäiltyjä johtumishäiriöitä, on harkittava potilaan seurantaa ja/tai elektrofysiologista arviointia.
- Potilaille, joilla on tekoläpän infektion ja endokardiitin vaara, suositellaan toimenpiteen jälkeen asianmukaista antibioottiprofylaksia.
- EVOQUE -läpän pitkäaikaista kestävyyttä ei tunneta. Kliiniset tiedot kuvastavat lyhyttä seuranta-aikaa. Säännöllinen lääketieteellinen seuranta on suositeltavaa EVOQUE -läpän toiminnan varmistamiseksi.
- EVOQUE -läpän implantointia tulee lykätä, jos potilaalla on (1) aiempi sydäninfarkti yhden kuukauden (30 päivän) sisällä suunnitellusta interventiosta, (2) keuhkoembolia 3 kuukauden (90 päivän) sisällä suunnitellusta interventiosta, (3) aivoverisuonitapahtuma (aivohalvaus tai ohimenevä aivoverenkiertohäiriö [TIA]) 3 kuukauden (90 päivän) sisällä suunnitellusta interventiosta, (4) verensiirtoa edellyttävä aktiivinen ylemmän ruoansulatuskanavan verenvuoto 3 kuukauden (90 päivän) sisällä toimenpiteestä.

8.0 Mahdolliset haittatapahtumat

Tavanomaiseen sydänkatetrointiin, anestesia-aineiden käyttöön, EVOQUE -läppään ja implantointitoimenpiteeseen liittyviä mahdollisia haittatapahtumia ovat muun muassa seuraavat:

- poikkeavat laboratorioarvot
- anestesia-aineen, varjoaineen, antikoagulaatiolääkityksen tai laitteen materiaalien aiheuttama allerginen reaktio
- anafylaktinen sokki
- anemia tai alentunut hemoglobiini (Hb), mahdollisesti verensiirtoa edellyttävä
- aneurysma tai pseudoaneurysma
- angina pectoris tai rintakipu
- rytmihäiriöt – eteinen (ts. eteisvärinä, supraventrikulaarinen takykardia)
- rytmihäiriöt – kammio (ts. kammiotakykardia, kammiovärinä)
- valtimo-laskimofisteli

- verenvuoto
- sydänpysähdys
- sydämen vajaatoiminta
- sydänvaurio, mukaan lukien perforaatio
- sydämen tamponaatio / nesteen kertyminen sydänpussiin
- sydänperäinen sokki
- jännerihmoihin juuttuminen tai repeämä, joka voi edellyttää interventiota
- koagulopatia, koagulaatiohäiriö, verenvuototaipumus
- sydämen johtoratajärjestelmän vaurio, joka saattaa vaatia tahdistimen implantoinnin (väliaikaisesti tai pysyvästi)
- siirtyminen avosydänleikkaukseen
- sepelvaltimoiden tukkeuma
- tahdistimen tai implantoitavan defibrillaattorin vaurioituminen tai toimintahäiriö
- kuolema
- edeema
- elektrolyyttitasapainon häiriö
- embolisaatio, mukaan lukien ilma, hiukkaset, kalkkiutunut materiaali tai trombi
- hätäsydänleikkaus
- endokardiitti
- ruokatorven ärsytys
- ruokatorven perforaatio tai kurouma
- EVOQUE -järjestelmän osien embolisaatio
- minkä tahansa EVOQUE -järjestelmän osan poistamisen epäonnistuminen
- kuume
- ruoansulatuskanavan verenvuoto
- hematooma
- hemodynaaminen vajaatoiminta
- hemolyysi / hemolyyttinen anemia
- verensiirron/leikkauksen vaativa verenvuoto
- korkea verenpaine
- matala verenpaine
- tulehdus
- kolmiliuskaläpän vahingoittuminen, mukaan lukien jännerihmavaurio, repeämä tai nystylihasvaurio
- paikallinen ja systeeminen infektio
- mesenteriumin iskemia tai suolen infarkti
- usean elimen toimintahäiriö
- sydäninfarkti
- pahoinvointi ja/tai oksentaminen
- hermovaurio
- hermostolliset oireet, mukaan lukien dyskinesia, ilman TIA:n tai aivohalvauksen diagnoosia
- ei-kiireellinen uusintatoimenpide
- kipu
- pannuksen muodostuminen
- halvaus
- perkutaaninen läppäinterventio
- ääreisosien iskemia
- pysyvä haitta
- nesteen kertyminen keuhkopussiin
- keuhkokuume
- keuhkopöhö
- keuhkoembolia
- reaktio antitrombosyyttihoidolle tai antikoagulaatiohoidolle
- uusi sairaalahoitojakso
- munuaisten vajaatoiminta
- hengityksen vajaatoiminta, atelektaasi – voi vaatia pitkäaikaista intubaatiota
- vatsakalvontakainen verenvuoto
- oikean kammion ulosvirtauskanavan (RVOT) tukkeuma
- septikemia, sepsis

- ionisoivalle säteilylle altistumisesta johtuva ihon palovamma, vaurio tai kudosmuutos
- aivohalvaus
- rakenteellinen heikkeneminen (kuluminen, murtuminen, kalkkeutuminen, liuskan repeäminen, liuskan paksuuntuminen, implantoidun laitteen ahtauma tai uuden liuskan liikehäiriö)
- Tromboembolia
- ohimenevä aivoverenkiertohäiriö (TIA)
- läpän irtoaminen/embolisaatio
- läpän endokardiitti
- läpän eksplantointi
- läpän liuskan kiinnijuuttuminen
- läpän väärä sijainti
- läpän siirtyminen
- läpän paravalvulaarinen vuoto (PVL)
- läpän takaisinvirtaus (uusi tai paheneva kolmiliuska-, aortta-, hiippa- tai keuhkovaltimoläpässä)
- läpän tromboosi
- verisuonen vaurio tai trauma, mukaan lukien dissekaatio tai tukos
- verisuonispasmi
- haavan avautuminen, viivästynyt tai epätäydellinen paraneminen

Euroopan talousalueella oleva potilas / käyttäjä / kolmas osapuoli: jos tämän laitteen käytön aikana tai käytön seurauksena on ilmennyt vakava haittatapahtuma, ilmoita siitä valmistajalle ja maasi kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle, jonka tiedot saat osoitteesta https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

9.0 Lisävälineet

Implantointitoimenpiteessä tarvitaan lisävälineitä, joita ei toimiteta EVOQUE -järjestelmän mukana. Lisävälineet on lueteltu alla.

9.1 EVOQUE -läpän lataamiseen tarvittavat tarvikkeet

Huomautus: Tilavuudet vastaavat 1 implantin valmistelua.

- 3500 ml (vähintään) steriiliä fysiologista keittosuolaliuosta ympäristön lämpötilassa (~ 23 °C)
- 500 ml (vähintään) heparinoitua keittosuolaliuosta (2 yksikköä/ml) ympäristön lämpötilassa (~ 23 °C)
- 4 steriiliä astiaa (≥ 500 ml, ≥ 7 cm syvyydeltään, muoviset)
- 1 suuri steriili astia (≥ 2 l, ≥ 10 cm syvyydeltään, muovinen)
- 1 leikkausveitsi, terä nro 11
- 1 luer lock -ruisku (≥ 20 ml)
- sideharsotyynyjä
- tylppäkärkiset pihdit
- tylppäkärkiset sakset
- steriilejä pyyhkeitä

9.2 Sisäänvienti-, toimenpide- ja valvontalaitteet

- sydänkatetrointilaboratorion vakiovarusteet
- reisilaskimon sisäänviejäholkki
- Fluoroskopialaitteet (kiinteät, kannettavat tai osittain kannettavat perkutaanisiin sepelvaltimotoimenpiteisiin soveltuvat fluoroskopiajärjestelmät)
- transesofageaaliset kaikukardiografialaitteet
- ohjattava sisäänviejäholkki
- vaihtopituuksinen enintään 0,89 mm:n (0,035 tuuman) ohjainlanka
- erittäin pienen kaarevuuden enintään 0,89 mm:n (0,035 tuuman) ohjainlanka
- oikean sepelvaltimon katetri ja ohjainlanka
- steriili pöytä EVOQUE -läpän ja välineiden valmisteluun

9.3 Valmiina oltavat laitteistot

- valtimopaluun ohituskanyyli (~18 F)
- sydän-keuhkokone
- muotoutuva pallo (> 20 mm halkaisijaltaan, 9 ml varjoainetta)
- laimennettua röntgenpositiivista varjoainetta (laimennettu keittosuolaliuoksella suhteessa 15:85)
- varjoaineen korkeapaineinjektori
- aortan vastapallopumppu ja sopivan kokoinen pallo

- ICE: Intra-Cardiac Echocardiography – sydämensisäinen kaikukardiografia
- pigtail-angiografiakatetri
- laskimopaluun ohituskanyyli (~18 F)
- transtorakaalinen kaikukardiografialaite (TTE)
- sisäänvientikohdan voiteluaine
- tilapäisen tahdistuksen laitteet

10.0 KÄYTTÖOHJEET

10.1 Tarkastus ennen käyttöä

Ennen EVOQUE -järjestelmän käyttöä tarkista jokainen elementti ja lisävaruste silmämääräisesti näkyvien vaurioiden (esim. purkin tai kannen halkeamat, vuodot, murtunut tai puuttuva sinetti) varalta; tällaiset vauriot ovat voineet vaarantaa pakkauksen (mahdollisen) steriiliyden tai osien toimivuuden.

VAROITUS: älä käsittele asennusjärjestelmää väärin äläkä käytä asennusjärjestelmää tai lisävarusteita, jos pakkaus ja/tai sen steriili suojus ja jokin osa on avattu tai vaurioitunut tai jos viimeinen käyttöpäivä on mennyt, sillä steriiliys ja/tai toiminta voi olla vaarantunut.

VAROITUS: Älä käsittele EVOQUE -läppää väärin äläkä käytä laitetta/säiliötä, jos havaitaan vaurioita, vuotoja, sterilointiaineen vajausta (ei täysin glutaarialdehydin peitossa) tai puuttuvia ehjiä sinettejä. EVOQUE -läppää ei saa käyttää implantointiin, sillä steriiliys on voinut vaarantua.

VAROITUS: Älä käytä EVOQUE -läppää, jos viimeinen käyttöpäivä on mennyt, sillä steriiliyttä ja läpän toimivuutta ei voida enää tällöin taata.

VAROITUS: älä käytä EVOQUE -läppää, jos lämpötilailmaisin on aktivoitunut, sillä läpän toimivuutta ei voi enää tällöin taata.

VAROITUS: älä käytä EVOQUE -läppää, jos pakkauksen turvasinetti on murtunut, sillä steriiliyttä ei voi enää tällöin taata.

10.2 Lisävarusteiden asentaminen

10.2.1 Lisävarustesarjan 1 asentaminen

Vaihe	Toimenpide
1	Aseta levy leikkauspöydälle potilaan jalan alle tukemaan alustaa toimenpiteen aikana.
2	Kun potilas on aseteltu leikkauspöydälle, aseta kertakäyttöinen alusta potilaan jalan yläpuolelle levyn päälle halutulle etäisyydelle rintakehän keskikohdasta.
3	Muodosta steriili sulku.
4	Potilaan steriilin peittelyn jälkeen aseta kertakäyttöinen alustan sovitin kohdakkain sisäänvientikohdan kanssa ja kiinnitä se alustan etuosaan puristimella (kuva 6).

Huomautus: Lisävarustesarjan 1 kokoonpanossa alustan sovitin ja puristin toimitetaan vakaimen mukana.

10.2.2 Lisävarustesarjan 2 asentaminen

Kun käytössä on lisävarustesarjan 2 kokoonpano, jossa käytetään uudelleenkäytettäviä lisävarusteita (kuva 7), katso järjestelmän ja levyn asentamista koskevat ohjeet uudelleenkäytettävien Edwards -lisävarusteiden käyttöohjeista.
Jos uudelleenkäytettävä kisko on epästeriili tai poistetaan pakkauksesta ensimmäistä kertaa, katso lisätietoja uudelleenkäytettävän Edwards -kiskosarjan käyttöohjeista. Kun uudelleenkäytettävä kisko on steriili, noudata alla annettuja ohjeita.

Vaihe	Toimenpide
1	Ota uudelleenkäytettävä Edwards -kisko sterilointikääreestä (sinisestä kääreestä) ja tarkasta se vaurioiden varalta.
2	Ennen potilaan steriiliä peittelyä kokoa uudelleenkäytettävä levy ja uudelleenkäytettävä järjestelmä, aseta ne potilaan jalkojen ympärille ja säädä järjestelmän korkeus ja kulma tarpeen mukaan. Katso lisätietoja uudelleenkäytettävien Edwards -lisävarusteiden käyttöohjeista.
3	Muodosta steriili sulku.
4	Potilaan steriilin peittelyn jälkeen kokoa uudelleenkäytettävä Edwards -kisko ja vakain ja kiinnitä ne uudelleenkäytettävään järjestelmään.
5	Toimenpiteen jälkeen irrota uudelleenkäytettävä kisko uudelleenkäytettävästä järjestelmästä. Pyyhi uudelleenkäytettävä kisko puhtaaksi vakiomenetelmällä ennen sen lähettämistä uudelleenkäsittelyyn. Katso lisätietoja uudelleenkäytettävän Edwards -kiskosarjan käyttöohjeista.

10.3 Laitteen käsittely ja valmistelu

Laitteen valmistelussa ja implantoinnissa on noudatettava steriiliä tekniikkaa. Valmistelun suorittamiseen vaaditaan kaksi käyttäjää: implantin käyttäjä (joka käyttää asennusjärjestelmän distaalista osaa) ja kädensijan käyttäjä (joka käyttää asennusjärjestelmän proksimaalista osaa). Implantin käyttäjänä toimii aina Edwards -henkilöstön jäsen. Kädensijan käyttäjä voi olla Edwards -henkilöstön tai sairaalan henkilöstön jäsen. Kädensijan käyttäjän tulee noudattaa alla annettuja ohjeita:

VAROITUS: Älä käsittele EVOQUE -läppää väärin. Jos EVOQUE -läpän liuskoja käsitellään väärin latauksen aikana tai ne vaurioituvat, EVOQUE -läppä on vaihdettava.

VAROITUS: EVOQUE -läpän ei tule olla täysin kokoon puristuneena yli 120:tä minuuttia, sillä se voi heikentää läpän toimintaa.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Älä aseta purkkia tai asennusjärjestelmän pussia steriilille alueelle. Purkin ja pussin ulkopuoli ei ole steriili, ja purkin ja pussin sisältöä on käsiteltävä tavanomaisilla aseptisilla tekniikoilla, jotta vältetään kontaminaatio.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: kontaminaatiovaaran lievittämiseksi älä avaa EVOQUE -läppäpurkkia, ennen kuin implantointi on varmaa.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Varmista, että ommel poistetaan kokonaisuudessaan, kun poistetaan sarjanumerotunnistetta EVOQUE -läpästä, sillä se voi aiheuttaa embolioita.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Älä päästä EVOQUE -läppää kosketuksiin terävien instrumenttien kanssa, sillä läpän toiminta voi heiketä.

VAROITUS: Ennen implantaatiota proteesia on huuhdeltava riittävästi normaalilla keittosuolaliuoksella glutaarialdehydipitoisuuden vähentämiseksi, sillä siitä voi seurata glutaarialdehydimyrkytys.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: liuskakudos ja huuhteluliuos eivät saa koskettaa pyyhkeitä, liinoja tai muita materiaaleja, joissa on nukkaa tai hiukkasia, jotta niitä ei tarttuisi liuskakudokseen, sillä seurauksena voi olla embolioita.

10.3.1 Asennusjärjestelmän valmistelu

Laitteen valmistelussa ja implantoinnissa on noudatettava steriiliä tekniikkaa. Kädensijan käyttäjä tekee seuraavat toimenpiteet Edwards -henkilöstön jäsenen ohjeistuksen mukaan:

Vaihe	Toimenpide
1	Pyyhkii pelkästään asennusjärjestelmän kädensijan ruiskun kautta keittosuolaliuoksella kostutetulla sideharsolla.
2	Poistaa mandriinit asennusjärjestelmän proksimaalisesta päästä ja distaalisesta päästä ja huuhtelee ohjainlangan luumenin (kuva 4(3)) Edwards -henkilöstön jäsenen ohjeistamalla määrällä heparinoitua keittosuolaliuosta.
3	Huuhtelee kädensijan huuhteluaukon (kuva 3(4)) ja sen jälkeen holkin portin (kuva 3(1)) Edwards -henkilöstön jäsenen ohjeistamalla määrällä heparinoitua keittosuolaliuosta. Asettaa mandriinit takaisin paikoilleen.
4	Vetää ulomman kapselin taaksepäin: kiertää valkoisen nupin (kuva 3(2)) nuolten suuntaan ääriasentoon sen varmistamiseksi, että ulompi kapseli (kuva 4(8)) on vedetty kokonaan taakse.
5	Vetää sisemmän kapselin taaksepäin: kiertää sinisen nupin (kuva 3(3)) nuolten suuntaan ääriasentoon sen varmistamiseksi, että sisempi kapseli (kuva 4(6)) on vedetty kokonaan taakse.
6	Varmistaa, että primaarinen nuppi ja sekundaarinen nuppi (kuva 3(5 ja 6)) ovat nollan (0) kohdalla. Varmistaa, että musta syvyysnuppi (kuva 3(7)) on ½-merkin kohdalla (jos näin ei ole, kiertää nupin ½-merkin kohdalle tai Edwards -henkilöstön jäsenen neuvomaan asentoon).
7	Työntää kapenevan kärjen täysin eteenpäin: painaa kapenevan kärjen lukituspainiketta, työntää kapenevan kärjen liukusäädintä (kuva 3(8)) eteenpäin ja vapauttaa kapenevan kärjen lukituspainikkeen, kun kärki on etuasennossa.

10.3.2 Implantin valmistelu

Valtuutettu Edwards -henkilöstön jäsen suorittaa tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että implantti on valmis latausta varten.

10.3.3 Implantin lukitseminen ja lataaminen

Implantin käyttäjänä toimiva valtuutettu Edwards -henkilöstön jäsen kiinnittää latausjärjestelmän osat implanttiin ja asennusjärjestelmään.

Kädensijan käyttäjä tekee seuraavat toimet Edwards -henkilöstön jäsenen ohjeistuksen mukaan:

Vaihe	Toimenpide
1	Kiertää valkoista nuppia (kuva 3(2)) hitaasti vastapäivään vastakkaiseen suuntaan nuoliin nähden ulomman kapselin (kuva 4(8)) työntämiseksi eteenpäin ja lopettaa kiertämisen Edwards -henkilöstön jäsenen ohjeistuksen mukaan.
2	Kiertää valkoista nuppia (kuva 3(2)) nuolten suuntaan ulomman kapselin vetämiseksi taaksepäin, kunnes nuppi on ääriasennossa (kuva 4(8)).
3	Kiertää sinistä nuppia (kuva 3(3)) vastakkaiseen suuntaan nuoliin nähden sisemmän kapselin (kuva 4(6)) työntämiseksi eteenpäin ja lopettaa kiertämisen Edwards -henkilöstön jäsenen ohjeistuksen mukaan. **Huomautus: Edwards -henkilöstön jäsen poistaa lukitsimen ohjaimen ja valmistelee implantin latausta varten, minkä jälkeen kädensijan käyttäjä tekee seuraavat toimet hänen ohjeistuksensa mukaan:**
4	Kiertää valkoista nuppia (kuva 3(2)) vastakkaiseen suuntaan nuoliin nähden ulomman kapselin (kuva 4(8)) työntämiseksi jatkuvasti eteenpäin pysäyttäen kiertämisen useissa eri vaiheissa Edwards -henkilöstön jäsenen ohjeistuksen mukaan, kunnes ohjainlangan suojus ja implanttiankkurit ovat oikeassa asennossa.
5	Työntää sisemmän kapselin (kuva 4(6)) kokonaan eteenpäin kiertämällä sinistä nuppia (kuva 3(3)) vastakkaiseen suuntaan nuoliin nähden, kunnes nuppi on ääriasennossa.
6	Työntää ulomman kapselin (kuva 4(8)) kokonaan eteenpäin kiertämällä valkoista nuppia (kuva 3(2)) vastakkaiseen suuntaan nuoliin nähden, kunnes nuppi on ääriasennossa. **Huomautus: Edwards -henkilöstön jäsen poistaa latauslaitteen suppilon, ja kädensijan käyttäjä tekee seuraavan toimenpiteen hänen ohjeistuksensa mukaan:**
7	Löysää ulomman kapselin ja sisemmän kapselin kireyttä. **Huomautus: Edwards -henkilöstön jäsen kiristää tukiputkikokoonpanoa läpän asettamiseksi täysin paikalleen, ja kädensijan käyttäjä tekee samanaikaisesti seuraavan toimenpiteen hänen ohjeistuksensa mukaan:**
8	Kiristää asennusjärjestelmän kädensijaa kiertäen samalla valkoista nuppia (kuva 3(2)) vastakkaiseen suuntaan nuoliin nähden kireyden löysäämiseksi. **Huomautus: Edwards -henkilöstön jäsen tekee lopulliset valmistelut kapselin rajaamista varten, ja kädensijan käyttäjä tekee seuraavat toimet hänen ohjeistuksensa mukaan:**
9	Huuhtelee kädensijan huuhteluaukkoa (kuva 3(4)) ohjeistetulla määrällä keittosuolaliuosta, kunnes kapseli on täynnä.
10	Vetää kapenevaa kärkeä (kuva 4(1)) hitaasti taaksepäin painamalla kapenevan kärjen painiketta ja vetämällä kapenevan kärjen liukusäädintä (kuva 3(8)) taaksepäin, kunnes se koskettaa kapselia.
11	Kiertää mustaa syvyysnuppia (kuva 3(7)) vastapäivään vastakkaiseen suuntaan nuoliin nähden, kunnes syvyysnuppi on ääriasennossa.
12	Huuhtelee kädensijan huuhteluaukkoa (kuva 3(4)) ohjeistetulla määrällä keittosuolaliuosta.
13	Huuhtelee holkin porttia (kuva 3(1)) ohjeistetulla liuosmäärällä ilman poistamiseksi ja työntää holkkia distaalisesti eteenpäin, kunnes se on tasaisesti kapselia vasten.
14	Poistaa mandriinit asennusjärjestelmän päistä.
15	Huuhtelee kädensijan huuhteluaukkoa (kuva 3(4)) ja ohjainlangan luumenia (kuva 4(3)) ohjeistetulla määrällä heparinoitua keittosuolaliuosta.
16	Pyyhkii pinnoitetut osat (holkin, kapselin ja kapenevan kärjen) sideharsolla, joka on kostutettu heparinoidulla keittosuolaliuoksella.

10.4 EVOQUE -läpän implantointi

10.4.1 Ohjainlangan sijoittaminen

Valmistele reisilaskimon sisäänvientikohta tavanomaisilla interventiotekniikoilla.

VAROITUS: Älä käytä ohjainlangan eteenpäin viennin ja sijoittamisen aikana liiallista voimaa ja/tai käsittelyä, sillä seurauksena voi olla valtimoiden, laskimoiden ja/tai muiden sydämen rakenteiden perforaatio/dissekoituma. Siitä voi seurata myös sydämen rytmihäiriöitä ja johtumishäiriöitä.

Vaihe	Toimenpide
1	Vie ohjattavaa holkkia oikeaan eteiseen alaonttolaskimon aukon kautta.
2	Vie ohjainlanka sisään ohjattavan holkin läpi.
3	Vie ohjainlanka kolmiliuskaläpän ohitse. **Huomautus: muita interventionaalisia laitteita ja tekniikoita (esim. ohjainkatetreja) voi käyttää apuna ohjainlangan viemisessä kolmiliuskaläpän ohitse.**
4	Muodosta ohjainlangalle asianmukainen reitti ja vahvista, ettei se takerru sydämen rakenteisiin.

10.4.2 EVOQUE -läpän asennus

VAROITUS: Vältä asennusjärjestelmän liiallista liikettä toimenpidettä tehdessäsi, sillä se voi vaurioittaa verisuonistoa tai sydämen rakenteita. Vältä asennusjärjestelmän liiallista kiertoa, jotta asennusjärjestelmä toimii oikein.

VAROITUS: Jos asennusjärjestelmä ei toimi normaalisti (esim. nuppeja kierrettäessä tuntuu huomattavasti enemmän vastusta tai järjestelmä ei reagoi nuppien kiertämiseen), älä yritä laajentaa läppää, koska tämän seurauksena läpän laajennus ei ehkä onnistu tai läppä voi asettua väärään asentoon.

Huomautus: Huuhtele asennusjärjestelmää heparinoidulla keittosuolaliuoksella toimenpiteen aikana tarpeen mukaan.

Vaihe	Toimenpide
1	Varmista, että laajentimien ja asennusjärjestelmän hydrofiilinen päällyste on aktivoitu ennen käyttöä. Laajenna sisäänvientikohta. Tarpeen mukaan tulee käyttää Edwards EVOQUE -laajenninsarjaa.
2	Vie asennusjärjestelmä sisään ohjainlangan yli.
3	Vie asennusjärjestelmää sisään, kunnes kapenevan kärjen distaalipää on alaonttolaskimon ja oikean eteisen välisen yhdyskohdan kohdalla.
4	Varmista fluoroskopian avulla, että asennusjärjestelmä on suunnattu oikein. **VAROITUS: Asennusjärjestelmän primaarinen taivutus taivuttaa huuhteluporttien suuntaan; varmista huolellisesti, että asennusjärjestelmä on suunnattu oikein tässä vaiheessa.**
5	Vedä holkkia taaksepäin.
6	Taivuta ja suuntaa asennusjärjestelmää kolmiliuskaläppää kohti.
7	Vie asennusjärjestelmä kolmiliuskaläpän ohitse. **Huomautus: asennusjärjestelmän taivutusta, kiertoa ja ohjainlangan sijaintia voi säätää läpän ohituksen aikana ohitusasennon optimoimiseksi.**
8	Varmista kaikukardiografialla ja fluoroskopiaohjauksessa, että asennusjärjestelmä on ohittanut kolmiliuskaläpän ja edennyt oikeaan kammioon.
9	Jos käytössä on lisävarustesarjan 1 kokoonpano, telakoi vakain alustan sovittimeen ja kiinnitä se alustaan. Jos käytössä on lisävarustesarjan 2 kokoonpano, telakoi kisko järjestelmään ja kiinnitä se. Telakoi sitten vakain kiskoon ja kiinnitä se.
10	Kiinnitä asennusjärjestelmä ja holkki vakaimeen.
11	Säädä asennusjärjestelmää tarpeen mukaan hemodynaamisen vakauden varmistamiseksi.
12	Sijoita C-varsi preoperatiivisten monileiketietokonetomografia (MLTT) -tietojen (jos käytettävissä) avulla optimaaliseen tarkasteluprojektioon.
13	Sijoita asennusjärjestelmä siten, että se on konsentrisesti kolmiliuskaläpän annuluksen kanssa ja minimoi kontakti natiivianatomiaan.
14	Varmista kaikukardiografialla ja fluoroskopiaohjauksessa, että EVOQUE -läppä on asetettu asianmukaiselle syvyydelle ja konsentrisyydelle natiiviläppään nähden. **TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Kun kapseli on vedetty taaksepäin ja EVOQUE -läpän ankkurit paljastuvat, läppää ei voida poistaa eikä vetää takaisin asennusjärjestelmään.** **VAROITUS: Asennusjärjestelmä on pidettävä natiiviläpän keskikohdalla asetuksen aikana, jotta läppä asettuu oikein.**
15	Vedä ulompaa kapselia taaksepäin, kunnes ankkurit paljastuvat.

Vaihe	Toimenpide
16	Säädä EVOQUE -läpän paikkaa siten, että ankkurit sijaitsevat natiiviliuskojen kohdalla potilaan anatomian mukaisesti.
17	Vedä ulompaa kapselia ja sisempää kapselia taaksepäin, kunnes haluttu EVOQUE -läpän halkaisija on saavutettu.
18	Tee kiinnitys liuskoihin.
19	Varmista EVOQUE -läpän asemointi kaikukuvantamisen avulla, jotta voit arvioida kiinnittymisen liuskoihin. Säädä EVOQUE -läpän paikkaa tarpeen mukaan.
20	Tarkkaile kaikukuvantamisen avulla natiiviliuskojen liikettä ja säädä EVOQUE -läpän paikkaa tarpeen mukaan, jotta varmistat täyden tarttumisen kolmiliuskaläpän natiiviliuskoihin.
21	Kun täysi kiinnittyminen on varmistettu, varmista että EVOQUE -läppä on kohtisuorassa kolmiliuskaläpän annuluksen tasoon nähden.
22	Vedä kapenevaa kärkeä taaksepäin, kunnes se sijaitsee EVOQUE -läpän sisällä.
23	Vedä sisempää kapselia taaksepäin, kunnes EVOQUE -läppä vapautuu asennusjärjestelmästä. **TÄRKEÄ HUOMAUTUS: vapautusnupin avulla tehtävän EVOQUE -läpän lopullisen vapautuksen aikana on noudatettava varovaisuutta, sillä ennenaikainen vapauttaminen voi vaikuttaa EVOQUE -läpän toimintaan.**
24	Arvioi EVOQUE -läpän lopullista sijaintia ja toimintaa kaiku- ja fluoroskopiakuvauksella.

10.4.3 Asennusjärjestelmän poisto

VAROITUS: Varmista, että EVOQUE -läppä pysyy keskellä asennusjärjestelmään nähden asennusjärjestelmän poiston aikana, sillä muuten läpän toiminta voi heiketä tai läppä irrota.

Huomautus: asennusjärjestelmän voi poistaa vakaimesta (jos on) milloin tahansa poiston aikana.

Vaihe	Toimenpide
1	Vedä kapeneva kärki kokonaan taaksepäin.
2	Suorista asennusjärjestelmä ja vedä sitä taaksepäin tarpeen mukaan, kunnes kapeneva kärki on EVOQUE -läpän lukitusliuskojen yläpuolella. Säädä ohjainlankaa tarpeen mukaan, jotta järjestelmä pysyy keskellä EVOQUE -läppään nähden. Varmista, että lukitusrengas ei ole kiinni EVOQUE -läpässä.
3	Käännä vapautusnuppia siten, että sisempi kapseli koskettaa kapenevaa kärkeä.
4	Suorista asennusjärjestelmä ja vedä sitä taaksepäin tarpeen mukaan.
5	Käännä kapselin takaisinvetonuppia, kunnes ulompi kapseli koskettaa sisempää kapselia.
6	Varmista, että asennusjärjestelmä on täysin suoristettu, ja poista asennusjärjestelmä sisäänvientikohdasta. **Huomautus: reisilaskimon voi sulkea järjestelmän poistamisen jälkeen holkilla.**
7	Sulje reisilaskimoyhteys tavanomaisten interventionaalisten tekniikoiden mukaisesti.
8	Tee tarvittaessa ventrikulografia EVOQUE -läpän lopullisen sijainnin arvioimiseksi.

11.0 Toimitustapa

11.1 Sterilointi ja pakkaus

EVOQUE -läppä toimitetaan terminaalisesti nesteellä steriloituna ja pyrogeenittomana. Se on pakattu ja steriloitu glutaarialdehydiliuokseen purkissa, jossa on sinetti. Purkin ulkopinta ei ole steriili, eikä sitä saa asettaa steriilille alueelle. EVOQUE -läpän mukana toimitetaan lämpötilailmaisin, eikä läppää saa käyttää, jos ilmaisin on aktivoitunut.

Asennusjärjestelmä, laajenninsarja ja latausjärjestelmä toimitetaan etyleenioksidilla steriloituina ja pyrogeenittomina. Osat on kiinnitetty pahviin ja pakattu pussiin ja pakkauslaatikkoon.

Vakain toimitetaan etyleenioksidilla steriloituna. Osat on kiinnitetty pahviin ja pakattu pussiin ja pakkauslaatikkoon.

Kertakäyttöiset alusta ja levy tai uudelleenkäytettävät kisko, järjestelmä ja levy toimitetaan epästeriileinä.

Osat on pakattu erillisiin kuljetuslaatikoihin.

11.2 Säilytys

EVOQUE -läpän säilytyslämpötilan on oltava 10 °C – 25 °C (50 °F – 77 °F). Varaston tarkastus ja kierrätys säännöllisin väliajoin on suositeltavaa, jotta EVOQUE -läppä, jonka viimeinen käyttöpäivä on muita aikaisempi, käytetään ensimmäisenä.

Asennusjärjestelmää, laajenninsarjaa, latausjärjestelmää, kertakäyttöistä vakainta, kertakäyttöistä alustaa, kertakäyttöistä levyä, uudelleenkäytettävää järjestelmää ja uudelleenkäytettävää levyä on säilytettävä viileässä, kuivassa ja puhtaassa paikassa. Katso uudelleenkäytettävän kiskon säilytystä koskevat ohjeet uudelleenkäytettävän Edwards -kiskosarjan käyttöohjeista.

12.0 Magneettikuvauksen (MRI) turvallisuustiedot

Ei-kliininen testaus on osoittanut, että Edwards EVOQUE -läppä on ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa. Potilas, jolle on implantoitu tämä läppä, voidaan turvallisesti kuvata magneettikuvausjärjestelmällä, joka täyttää seuraavat ehdot:

- Staattinen magneettikenttä on vain 1,5 ja 3 T.
- Suurin spatiaalinen gradienttimagneettikenttä on enintään 3000 gaussia/cm (30,0 T/m).
- Magneettikuvausjärjestelmän raportoima koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptionopeus (SAR) on enintään 2,0 W/kg.
- Magneettikuvausjärjestelmää käytetään normaalikäyttötilassa kummankin gradientin ja ominaisabsorptionopeuden (SAR) osalta.

Edellä määritetyissä kuvausolosuhteissa EVOQUE -läpän odotetaan aiheuttavan enintään 4 °C:n lämpötilan nousun 15 minuutin jatkuvan kuvauksen jälkeen.

Ei-kliinisissä testeissä EVOQUE -läpän aiheuttama kuva-artefakti saattoi ulottua enintään 0,8 cm:n päähän laitteesta kuvattaessa gradienttikaikupulssi- tai spinkaikupulssisekvenssillä ja 3 T:n magneettikuvausjärjestelmällä.

13.0 Laitteen odotettu käyttöikä

EVOQUE -läpälle on tehty tiukat esikliiniset kestävyystestit läpän testausvaatimusten mukaisesti. Läpille tehtiin onnistuneesti 5 vuoden simuloitua käyttöä koskeva testaus. Todellinen käyttöikä ihmisillä käytettynä riippuu useista tekijöistä, ja se vaihtelee suuresti potilaiden välillä.

14.0 Potilastiedot

Potilaan implanttikortti toimitetaan kunkin EVOQUE -läpän mukana. Täytä kaikki vaaditut tiedot implantoinnin jälkeen ja anna implanttikortti potilaalle. Sarjanumero on EVOQUE -läpän pakkauksessa. Tämän implanttikortin avulla potilaat voivat hoitoon hakeutuessaan ilmoittaa terveydenhuoltohenkilöstölle implanttinsa tyypin.

15.0 Poistetun implantin ja laitteen hävittäminen

Edwards Lifesciences on kiinnostunut saamaan kliinisiä näytteitä poistetusta EVOQUE -läpästä analyysia varten. Arvioinnin jälkeen toimitetaan kirjallinen raportti, joka sisältää yhteenvedon löydöksistä. Ota yhteyttä Edwards -yhtiöön poistetun läpän palautusasioissa.

Jos päätät palauttaa jonkin laitteen, noudata seuraavia ohjeita:

- **Avaamaton pakkaus, jonka steriili sulku on ehjä:** jos pusseja ei ole avattu, palauta läppä alkuperäisessä pakkauksessaan.
- **Avattu, mutta ei implantoitu pakkaus:** Jos pussi on avattu, laite ei ole enää steriili. Palauta laite alkuperäisessä pakkauksessaan.
- **Poistettu implantti:** Poistettu implantti on laitettava sopivaan histologiseen kiinnitysaineeseen, kuten 10 %:n formaliiniin tai 2 %:n glutaarialdehydiin. Näissä olosuhteissa sitä ei tarvitse säilyttää jääkaapissa. Eksplantointipakkauksen palauttamista varten saat Edwards Lifesciences -yhtiöltä.

15.1 Hävittäminen

Noudata yleisiä biovaaroihin ja teräviin esineisiin liittyviä varotoimia käyttäjän loukkaantumisen välttämiseksi. Käytettyjä laitteita (mukaan lukien kaikki potilaisiin kosketuksissa olleet laitteet) täytyy käsitellä ja ne täytyy uudelleensteriloida tai hävittää laitoksen tartuntavaarallisia materiaaleja ja sairaalajätettä koskevien ohjeiden mukaisesti ristikontaminaation välttämiseksi. Katso uudelleenkäytettävien järjestelmä- ja levylisävarusteiden hävittämistä koskevat ohjeet uudelleenkäytettävien Edwards -lisävarusteiden käyttöohjeista.

16.0 EVOQUE -läppään liittyvät kvalitatiiviset ja kvantitatiiviset tiedot

Seuraava taulukko sisältää EVOQUE -läpän materiaaleja ja aineita koskevat kvalitatiiviset ja kvantitatiiviset tiedot:

EVOQUE -läppä

Aine	CAS	Mallin massa-alue (mg)
Nikkeli	7440-02-0	1250–1470
Titaani	7440-32-6	981–1171
Polyetyleenitereftalaatti	25038-59-9	529–649
Polyeteeni	9002-88-4	285
Polyuretaani	9009-54-5	0–281
Naudan kollageenit, glutaarialdehydiä sisältävät polymeerit	2370819-60-4	113
Titaanidioksidi	13463-67-7	1,41–3,65
Koboltti	7440-48-4	0–1,29
Rauta	7439-89-6	0–1,29
Hiili	7440-44-0	0–1,03
Happi	7782-44-7	0–1,03
Antimonitrioksidi	1309-64-4	0,632–0,777
Siloksaanit ja silikonit, dimetyyli, metyylisilseskvioksaaneja sisältävät polymeerit, polyetyleeni-polypropyleeniglykoli ja polyetyleeni-polypropyleeniglykolin monobutyylieetteri	68554-68-7	0–0,762
Niobium	7440-03-1	0–0,643
Silikonidioksidi	7631-86-9	0,00515–0,598
Polybutadieenidiakrylaatti	9003-17-2	0–0,452
Polybutilaatti	24936-97-8	0,333
Kromi	7440-47-3	0–0,257
Kupari	7440-50-8	0–0,257
Vety	1333-74-0	0–0,129
Typpi	7727-37-9	0–0,129
4-dodekyylibentseenisulfonihappo	121-65-3	0,000541–0,0532
D&C Green No. 6	128-80-3	0,0481–0,0503
Erukamidi	112-84-5	0,00508–0,0256
Glyseroli	56-81-5	0–0,0168
Bis(2-dimetyyliaminoetyyli)eetteri	3033-62-3	0–0,00790
Trietyleenidiamiini	280-57-9	0–0,00611

EVOQUE -asennusjärjestelmä:

Tämä laite sisältää seuraavia aineita, jotka on määritetty CMR 1B -luokkaan pitoisuutena, joka ylittää 0,1 % (paino/paino):

koboltti; CAS-nro 7440-48-4; EY-nro 231-158-0

Nykyinen tieteellinen näyttö tukee sitä, että kobolttiseoksista tai kobolttia sisältävistä ruostumattomista terässeoksista valmistetut lääkinnälliset laitteet eivät lisää syövän tai lisääntymishäiriöiden riskiä.

17.0 Turvallisuutta ja kliinistä suorituskykyä koskeva yhteenveto (SSCP)

Tämän lääkinnällisen laitteen SSCP on saatavilla osoitteesta https://meddeviceinfo.edwards.com/.

Kun eurooppalainen tietokanta on avattu osiossa Lääkinnälliset laitteet/Eudamed, katso lääkinnällisen laitteen SSCP osoitteesta https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Se on SSCP:n sijainti, kun eurooppalainen tietokanta on avattu osiossa Lääkinnälliset laitteet/Eudamed.

SSCP on mukautettu sen ilmoitetun laitoksen, jossa CE-sertifikaatti on myönnetty, kliinisen arvioinnin mukaisesti. SSCP sisältää samojen tietojen asiaankuuluvan yhteenvedon. Ilmoitettu laitos on ottanut huomioon ja hyväksynyt EVOQUE -järjestelmän lyhyt- ja pitkäaikaiseen turvallisuuteen ja tehokkuuteen liittyvät hyöty-riskiperusteet.

Koko EVOQUE -järjestelmän vaatimustenmukaisuus suorituskykyvaatimusten (GSPR) – turvallisuus (MDR GSPR1), suorituskyky (MDR GSPR1), hyväksyttävät sivuvaikutukset (MDR GSPR8), käytettävyys (MDR GSPR5), laitteen käyttöikä (MDR GSPR6) ja hyväksyttävä hyöty-riskiprofiili (MDR GSPR8) – kanssa on määritetty merkinnöissä mainittujen käyttöaiheiden mukaisesti.

18.0 Yksilöllinen laitemallin tunniste (Basic UDI-DI)

Yksilöllistä laitemallin tunnistetta (Basic UDI-DI) tarvitaan Eudamediin syötettyjen laitetta koskevien tietojen käyttämiseksi. Läppien, asennusjärjestelmän ja lisävarusteiden yksilöllistä laitemallin tunnistetta (Basic UDI-DI) voidaan käyttää SSCP:n paikantamiseen. EVOQUE -järjestelmän yksilöllinen laitemallin tunniste (Basic UDI-DI) näkyy seuraavassa taulukossa:

Tuote	Malli				Yksilöllinen laitemallin tunniste (Basic UDI-DI)
Edwards EVOQUE -läppä	9850EV44	9850EV48	9850EV52	9850EV56	0690103D004EVV000Z3
Edwards EVOQUE -latausjärjestelmä tai Edwards EVOQUE -latausjärjestelmä ja rajain	9850LS tai 9850LSB			9850LSB	0690103D004EVL000WV
Kolmiliuskaläppien Edwards EVOQUE -asennusjärjestelmä	9850TDS				0690103D004EVD000V5
Edwards EVOQUE -laajenninsarja	9850DK				0690103D004EVK000WN

Lisävarustesarja 1		
Edwards EVOQUE -vakain	9850SB	0690103D004EVA000UG
Edwards EVOQUE -vakainalusta	9850BA	0690103D004EVA000UG
Edwards EVOQUE -vakainlevy	9850PT	0690103D004EVA000UG

Lisävarustesarja 2		
Edwards EVOQUE -vakain	9850SZ	0690103D004EVA000UG
Uudelleenkäytettävä Edwards -kisko	10500RL	0690103D004REU000YA
Uudelleenkäytettävä Edwards -järjestelmä	10000UP	0690103D004REU000YA
Uudelleenkäytettävä Edwards -levy	10000PT	0690103D004REU000YA

Български

Система за подмяна на трикуспидална клапа Edwards EVOQUE

Инструкции за употреба

Внимание: имплантирането на транскатетърната трикуспидална клапа трябва да се извършва само от лекари, преминали обучение за системата за подмяна на трикуспидалната клапа Edwards EVOQUE.

- Не се опитвайте да използвате клапата Edwards EVOQUE (наричана по-долу клапа EVOQUE), системата за доставяне или свързаните с нея аксесоари, преди да прочетете и разберете напълно информацията, съдържаща се в тази брошура.
- Ако не спазвате тези инструкции, предупреждения и предпазни мерки, това може да доведе до повреда на изделието или нараняване на пациента. Използването на системата EVOQUE трябва да бъде ограничено до лекарите, обучени да извършват инвазивни ендоваскуларни процедури и обучени в правилното използване на системата.
- Консултирайте се с оторизиран персонал на Edwards за подходящ избор на размер на клапа EVOQUE.
- Клапата EVOQUE, системата за доставяне, наборът дилататори, системата за зареждане и стабилизаторът се доставят СТЕРИЛНИ. Аксесоарите за еднократна употреба (основа и плоча) и аксесоарите за многократна употреба (релса, платформа и плоча) се доставят НЕСТЕРИЛНИ.
- За платформата за многократна употреба и плочата Edwards направете справка с инструкциите за повторна обработка в инструкциите за употреба на аксесоарите за многократна употреба Edwards относно стъпките за избърсване. За комплекта на релсата за многократна употреба Edwards, вижте инструкциите за повторна обработка в инструкциите за употреба на комплекта на релсата за многократна употреба Edwards. Всички други изделия се доставят само за еднократна употреба. След употреба изхвърлете в съответствие с административната болнична и/или държавна политика.

1.0 Въведение

Системата за подмяна на трикуспидалната клапа Edwards EVOQUE (наричана тук система EVOQUE) е предназначена да замени нативната трикуспидална клапа при пациенти със симптоматична, тежка регургитация на трикуспидалната клапа, без да е необходима конвенционална отворена сърдечна операция. Системата EVOQUE се състои от четири (4) елемента, които се използват с един от двата (2) комплекта аксесоари, както е описано по-долу:

Име на продукт	44 mm	48 mm	52 mm	56 mm
Клапа Edwards EVOQUE (Клапа EVOQUE)	9850EV44	9850EV48	9850EV52	9850EV56
Система за зареждане Edwards EVOQUE или Система за зареждане Edwards EVOQUE и тример	9850LS или 9850LSB			9850LSB
Трикуспидална система за доставяне Edwards EVOQUE	9850TDS			
Набор дилататори Edwards EVOQUE	9850DK			

Комплект аксесоари 1	
Име на продукт	**Номер на модела**
Стабилизатор Edwards EVOQUE	9850SB
Основа на стабилизатор Edwards EVOQUE	9850BA
Плоча за стабилизатор Edwards EVOQUE	9850PT

Комплект аксесоари 2	
Име на продукт	**Номер на модела**
Стабилизатор Edwards EVOQUE	9850SZ
Релса за многократна употреба Edwards	10500RL
Платформа за многократна употреба Edwards	10000UP
Плоча за многократна употреба Edwards	10000PT

Edwards, Edwards Lifesciences, стилизираното лого E, Edwards EVOQUE и EVOQUE са търговски марки на Edwards Lifesciences Corporation. Всички останали търговски марки са собственост на съответните им притежатели.

Забележка: Системата EVOQUE е предназначена за употреба с комплект аксесоари 1 или комплект аксесоари 2. Комплект аксесоари 1 се счита за незадължителен комплект за еднократна употреба за употреба със системата EVOQUE. Компонентите от комплект 1 и комплект 2 не са взаимозаменяеми.

Забележка: Изделията, съставляващи системата EVOQUE, са предназначени да се използват заедно и не са предназначени да се използват като самостоятелни изделия. Информацията в тези инструкции за употреба е приложима за всички изделия на системата EVOQUE.

2.0 Описание на изделието

- **Клапа Edwards EVOQUE (Фигура 1)**

Клапата EVOQUE е предназначена за имплантиране в трикуспидално положение като алтернатива на операцията. Клапата EVOQUE се състои от клапа от говежда перикардна тъкан с три платна, рамка от нитинол и маншет от плат и е опакована и крайно стерилизирана в глутаралдехид.

Препоръките за размера на клапата се базират на размера на анулуса на нативната клапа, измерен чрез компютърна томография (CT). Анатомичните фактори на пациента и методи за образна диагностика трябва да се вземат предвид при избиране на размера на клапата.

Диаметър на изделието (препоръчителен размер на клапата)	**Систола**		**Диастола**	
	Препоръчителен периметър за третиране – диапазон на получени диаметри (mm)	**Максимална дължина на третирания анулус (mm)**	**Препоръчителен периметър за третиране – диапазон на получени диаметри (mm)**	**Максимална дължина на третирания анулус (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

- **Трикуспидална система за доставяне Edwards EVOQUE (Фигура 2, Фигура 3 и Фигура 4)**

Системата за доставяне има външен диаметър 28 F и е предназначена да достави клапата EVOQUE в сгънато положение чрез трансфеморален венозен подход. Дръжката на системата за доставяне съдържа основно копче за сгъване, вторично копче за сгъване и копче за дълбочина за улесняване на подравняването и позиционирането на клапата EVOQUE в нативната клапа, както и копче за капсулата и копче за освобождаване за контрол на разширяването и освобождаването на клапата EVOQUE.

- **Набор дилататори Edwards EVOQUE (Фигура 5)**

Дилататорите с хидрофилно покритие с диаметър 24 F, 28 F и 33 F са предназначени за разширяване на мястото на достъп, улеснявайки въвеждането на системата за доставяне. Във всички дилататори може да се постави 0,89 mm (0,035 in) телен водач и са заострени, за да се намали травмата на мястото на достъп.

- **Система за зареждане Edwards EVOQUE (Фигура 6)/система за зареждане и тример (Фигура 7)**

Системата за зареждане, която се състои от множество компоненти, е предназначена да улесни зареждането и закрепването на клапата EVOQUE към системата за доставяне. Системата за зареждане помага за кримпиране на клапата EVOQUE до подходящ диаметър, което позволява на външната капсула да се придвижи напред над клапата EVOQUE.

- **Комплект аксесоари 1 за системата Edwards EVOQUE: стабилизатор (модел 9850SB), основа и плоча (Фигура 8)**

Стабилизаторът за еднократна употреба с основата за еднократна употреба и плочата са предназначени за фиксиране на системата за доставяне под ъгъл, подходящ за трансфеморалния венозен подход, и да позволят фини настройки на позицията на системата за доставяне по време на процедурата по имплантиране. Основата е регулируема по височина, за да побере долните крайници на пациента, и е предназначена да осигури стабилна основа за стабилизатора. Плочата е предназначена да осигури стабилна, равна повърхност за основата на операционната маса.

- **Комплект аксесоари 2 за системата Edwards EVOQUE: стабилизатор (модел 9850SZ) и релса, платформа и плоча за многократна употреба (Фигура 9)**

Съвместимите със системата EVOQUE аксесоари за многократна употреба включват релса, платформа и плоча за многократна употреба. Релсата за многократна употреба е стабилна, подлежаща на стерилизация релса, която осигурява повърхност за закрепване на съвместим стабилизатор към платформата за многократна употреба. Платформата за многократна употреба позволява позициониране и стабилизиране на системи за доставяне на транскатетърна смяна на Edwards чрез стабилна платформа, която регулира височината на краката. Плочата за многократна употреба се поставя под платформата за многократна употреба, осигурявайки равна и стабилна

повърхност по време на употреба. Стабилизаторът за еднократна употреба е предназначен за подпомагане при позициониране и стабилизиране на системата EVOQUE по време на имплантационни процедури. За комплекта аксесоари, използващ аксесоари за многократна употреба (Фигура 7), направете справка с инструкциите за употреба на Edwards за аксесоари за многократна употреба за настройка на основата, платформата и плочата. Ако релсата за многократна употреба не е стерилна или ако се разопакова за първи път, направете справка с инструкциите за употреба на комплекта на релсата за многократна употреба Edwards.

3.0 Изисквания за заведения и обучение

Заведения, които възнамеряват да извършат имплантационна процедура, използваща системата EVOQUE, трябва да имат достъп до флуороскопия тип „cine" и трансезофагеална ехокардиография (TEE) по време на цялата процедура. В допълнение, имплантиращите лекари трябва да имат бърз достъп до заведения с необходимото оборудване, инструменти, консумативи и персонал за извършване на спешна операция на трикуспидалната клапа, ако е необходимо.

Цялостна програма за обучение се предоставя от Edwards Lifesciences и трябва да бъде завършена от лекарите, които ще имплантират, преди използването на системата EVOQUE. Лекари, които ще имплантират, трябва да имат разширени технически познания и опит в свързаните процедури, основани на катетри.

4.0 Спецификации на употреба

4.1 Предназначение

Системата за подмяна на трикуспидалната клапа EVOQUE е предназначена за намаляване на трикуспидалната регургитация (TR) при пациенти, които остават симптоматични при медикаментозна терапия.

4.2 Показания за употреба

Системата за подмяна на трикуспидалната клапа EVOQUE е предназначена за намаляване на трикуспидалната регургитация (TR) при пациенти, които остават симптоматични при медикаментозна терапия и които се считат за подходящи за интервенция с трикуспидална клапа според решение на кардиологичния екип. Системата EVOQUE доставя перкутанно импланта до трикуспидалната клапа чрез достъп през феморална вена посредством трансвенозен подход.

4.3 Целева пациентска популация

- Пациенти със симптоматична, тежка TR, които нямат някое от следните:
  - Тежка стеноза и/или регургитация на аортната, митралната и/или белодробната клапа
  - LVEF < 25%
  - Тежка дисфункция на дясната камера, измерена чрез ехокардиография
  - Зависимост от пейсмейкър[1] с транстрикуспидален проводник без алтернативна опция за пейсиране
  - Необходимост от спешна или неотложна операция по някаква причина или планирана сърдечна операция в рамките на следващите 12 месеца
  - Систолно кръвно налягане в покой < 90 или > 160 mmHg след неколкократно измерване
  - Рефракторна сърдечна недостатъчност, изискваща разширена интервенция (т.е. помощно изделие за лява камера, трансплантация) (стадий D на сърдечна недостатъчност по ACC/AHA/ESC/EACTS)
  - Оклудиран или тромбозиран филтър на IVC, който би повлиял катетъра за доставяне
- Изборът на пациента трябва да се извърши от мултидисциплинарен екип по кардиология, специализиран в лечението на трикуспидална регургитация, за да се оценят рискът за пациента и анатомичната пригодност.

[1] Зависимостта от пейсмейкър може да увеличи риска от сериозно нараняване или смърт от внезапна повреда на пейсмейкъра

5.0 Противопоказания

Клапата EVOQUE е противопоказана при пациенти с някое от следните състояния:

- Активен ендокардит в рамките на 3 месеца или инфекция, изискваща антибиотична терапия (перорална или интравенозна) в рамките на 2 седмици след планирания имплант.
- Нелечима свръхчувствителност или противопоказание към някое от изброените по-долу: всички антитромботични медикаменти, всички антикоагуланти, нитинолови сплави (никел и титан), говежди тъкани, глутаралдехид, контрастни вещества или трансезофагеална ехокардиография.
- Анатомия на трикуспидалната клапа, която изключва правилното разполагане и функциониране на изделието въз основа на CT и ехокардиографска оценка.

Забележка: Пациентът трябва да може да понася поне едно антитромботично лекарство И едно антикоагулантно лекарство.

6.0 Предупреждения

- Не използвайте клапата EVOQUE извън обозначените показания.
- Клапата EVOQUE, системата за доставяне, системата за зареждане, наборът дилататори и стабилизаторът са проектирани, предназначени и разпространявани само за СТЕРИЛНА еднократна употреба. Основата на стабилизатора EVOQUE и плочата за стабилизатора EVOQUE се предоставят нестерилни и само за еднократна употреба. Не стерилизирайте повторно и не използвайте повторно никое от изделията за еднократна употреба. Няма данни в подкрепа на стерилността, непирогенността или функционалността на изделията след повторна обработка.
- Уверете се, че по време на подготовката, прехвърлянето и използването на изделията се използват подходящи стерилни техники.
- Не използвайте клапата, ако пломбата е счупена, разтворът за съхранение не покрива напълно клапата, температурният индикатор е активиран, клапата е повредена или срокът на годност е изтекъл. Клапата EVOQUE трябва да остане хидратирана през цялото време. Клапата не може да бъде изложена на разтвори, антибиотици или химикали, различни от транспортния разтвор за съхранение и стерилен физиологичен разтвор. Това ще помогне за предотвратяване на повреди на платната, които могат да повлияят на функционалността на клапата. Дръжте клапата EVOQUE хидратирана с нормален физиологичен разтвор до момента на имплантиране.
- Уверете се, че е избран правилният размер на клапата. Имплантирането на неподходящ размер (т.е. по-малък или по-голям) може да доведе до паравалвуларно изтичане (PVL), миграция, емболизация и/или ануларно увреждане.
- Пациентите с предварително имплантирани изделия (напр. IVC филтър) трябва да бъдат внимателно оценени преди поставянето на системата за доставяне, за да се избегне потенциално увреждане на съдовата система или на предварително имплантирано изделие.
- Пациентите с вече съществуващи сърдечни проводници трябва да бъдат оценени преди имплантирането, за да се избегне потенциално неблагоприятно взаимодействие между изделията.
- Трябва да се внимава при имплантирането на сърдечни проводници след имплантиране на клапата EVOQUE, за да се избегне потенциално неблагоприятно взаимодействие между изделията.
- Пациентите с имплантирана клапа EVOQUE трябва да бъдат поддържани на антикоагулантна/антитромботична терапия, както е определено от техните лекари в съответствие с текущите насоки, за да се минимизира рискът от тромбоза на клапата или тромбоемболични събития.
- Няма данни в подкрепа на безопасността и функционалността на изделието, ако пациентът има:
  - Ехокардиографски доказателства за тежка дисфункция на дясната камера;
  - Белодробно артериално систолно налягане (PASP) > 70 mmHg чрез ехографски доплер;
  - Транстрикуспидален пейсмейкър или дефибрилаторен проводник, който е имплантиран в RV през последните 3 месеца;
  - Зависимост от транстрикуспидален пейсмейкър без алтернативни опции за пейсиране.

7.0 Предпазни мерки

7.1 Предпазни мерки преди употреба

- Пригодността на пациента зависи от анатомичните условия, базирани на CT сканиране.
- Препоръчва се мултидисциплинарен сърдечен екип да е на мнение, че имплантирането на клапата EVOQUE е за предпочитане пред алтернативни решения за перкутанно изделие, включително минимално инвазивна отворена сърдечна операция.
- Препоръчва се мултидисциплинарен кардиологичен екип да вземе предвид тежестта на заболяването и шансовете за обратимост на десностранната сърдечна недостатъчност въз основа на пълна хемодинамична оценка.
- Очакваната продължителност на живота на пациента трябва да бъде най-малко 12 месеца.

7.2 Предпазни мерки

- Клапата EVOQUE трябва да се използва само със системата за доставяне EVOQUE и системата за зареждане EVOQUE.
- Процедурата трябва да се провежда при подходящи методи за изобразяване, като трансезофагеална ехокардиография (TEE), флуороскопия и/или интракардиална ехокардиография (ICE).
- Глутаралдехидът може да предизвика дразнене на кожата, очите, носа и гърлото. Избягвайте продължителна или многократна експозиция или вдишване на разтвора. Използвайте само при наличие на подходяща вентилация. При контакт с кожата веднага промийте засегнатата област с вода; в случай на контакт с очите незабавно потърсете медицинска помощ. За повече информация относно излагането на въздействието на глутаралдехид вижте информационния лист за безопасност, предоставен от Edwards Lifesciences.
- Преди, по време или след имплантирането на клапата EVOQUE могат да възникнат смущения в проводимостта, което може да изисква непрекъснато ЕКГ мониториране преди изписване от болницата. Ако пациент има потвърдени или предполагаеми нарушения на проводимостта, обмислете наблюдение на пациента и/или електрофизиологична оценка.
- При пациенти с риск от инфекция на клапна протеза и ендокардит се препоръчва подходяща антибиотична профилактика.

- За клапата EVOQUE не е установена дългосрочна трайност. Клиничните данни отразяват краткотрайното проследяване. Препоръчва се редовно медицинско проследяване за оценка на работата на клапата EVOQUE.
- Имплантирането на клапата EVOQUE трябва да се отложи при пациенти с (1) анамнеза за инфаркт на миокарда в рамките на един месец (30 дни) от планираната интервенция, (2) белодробна емболия в рамките на 3 месеца (90 дни) от планираната интервенция, (3) мозъчносъдов инцидент (инсулт или транзиторна исхемична атака (TIA) в рамките на 3 месеца (90 дни) от планираната интервенция, (4) активно кървене от горната част на стомашно-чревния тракт в рамките на 3 месеца (90 дни) преди процедурата, изискващо трансфузия.

8.0 Потенциални нежелани събития

Потенциалните нежелани събития, свързани със стандартна сърдечна катетеризация, използване на анестезия, клапата EVOQUE и процедурата по имплантиране, включват:

- Отклонения от нормата в лабораторните стойности
- Алергична реакция към анестезията, контрастното вещество, антикоагулантния медикамент или материалите на изделието
- Анафилактичен шок
- Анемия или понижен хемоглобин (Hgb), може да се изисква трансфузия
- Аневризма или псевдоаневризма
- Ангина или болка в гърдите
- Аритмия – предсърдна (т.е. предсърдно мъждене, надкамерна тахикардия)
- Аритмии – камерни (т.е. камерна тахикардия, камерно мъждене)
- Артериовенозна фистула
- Кървене
- Сърдечен арест
- Сърдечна недостатъчност
- Сърдечно нараняване, включително перфорация
- Сърдечна тампонада/перикарден излив
- Кардиогенен шок
- Хордално заплитане или руптура на хорда, което може да изисква интервенция
- Коагулопатия, нарушение в коагулацията, хеморагична диатеза
- Нараняване на проводната система, което може да изисква имплантиране на пейсмейкър (временен или постоянен)
- Преминаване към отворена сърдечна операция
- Оклузия на коронарната артерия
- Повреда или смущаване на функцията на пейсмейкър или имплантируем кардиовертер дефибрилатор (ICD)
- Смърт
- Оток
- Електролитен дисбаланс
- Емболизация, включително от въздух, частици, калцификационен материал или тромб
- Спешна сърдечна операция
- Ендокардит
- Дразнене на хранопровода
- Езофагеална перфорация или стриктура
- Емболизация на компонент(и) на системата EVOQUE
- Неуспешно изваждане на някои от компонентите на системата EVOQUE
- Треска
- Гастроинтестинално кървене
- Хематом
- Хемодинамично компрометиране
- Хемолиза/хемолитична анемия
- Кръвоизлив, изискващ трансфузия/хирургична интервенция
- Хипертония
- Хипотония
- Възпаление
- Увреждане на трикуспидалния апарат, включително хордално увреждане, руптура, увреждане на папиларните мускули
- Локална и системна инфекция
- Мезентериална исхемия или инфарктиране на червата
- Мултисистемна органна недостатъчност

- Инфаркт на миокарда
- Гадене и/или повръщане
- Увреждане на нерв
- Неврологични симптоми, включително дискинезия, без диагноза TIA или инсулт
- Неспешна реоперация
- Болка
- Формиране на панус
- Парализа
- Перкутанна клапна интервенция
- Периферна исхемия
- Трайна инвалидност
- Плеврален излив
- Пневмония
- Белодробен оток
- Белодробна емболия
- Реакция към антитромботични или антикоагулантни агенти
- Рехоспитализация
- Бъбречно увреждане
- Белодробна недостатъчност, ателектаза – може да изисква продължителна интубация
- Ретроперитонеално кървене
- Обструкция на изходен тракт на дясната камера (RVOT)
- Септицемия, сепсис
- Кожно изгаряне, нараняване или промени в тъканите в резултат на излагане на йонизираща радиация
- Инсулт
- Структурно нарушение (износване, счупване, калцификация, разкъсване на платно, удебеляване на платно, стеноза на имплантирано изделие или ново нарушение на движението на платната)
- Тромбоемболизъм
- Транзиторна исхемична атака (TIA)
- Разместване/емболизация на клапата
- Ендокардит на клапата
- Експлантиране на клапата
- Захващане на платно на клапата
- Неправилна позиция на клапа
- Миграция на клапа
- Паравалвуларно клапно изтичане (PVL)
- Регургитация на клапа (нова или влошаваща се на трикуспидалната, аортната, митралната, белодробната)
- Клапна тромбоза
- Съдово нараняване или травма, включително дисекация или оклузия
- Спазъм на съд
- Дехисценция на рана, забавено или непълно оздравяване

За пациент/потребител/трета страна в Европейското икономическо пространство; ако по време на използването на това изделие или като резултат от употребата му е възникнал сериозен инцидент, съобщете го на производителя и на своя национален компетентен орган, който може да бъде намерен на адрес https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

9.0 Допълнително оборудване

Процедурата по имплантиране изисква допълнително оборудване, което не се доставя със системата EVOQUE. Допълнителното оборудване е предоставено по-долу.

9.1 Оборудване за зареждане на клапа EVOQUE

Забележка: Обемите отразяват достатъчно количество за подготвяне на 1 имплант.

- 3500 ml (минимум) стерилен физиологичен разтвор на стайна температура (~ 23°C)
- 500 ml (минимум) хепаринизиран физиологичен разтвор (2 единици/ml) на стайна температура (~ 23°C)
- 4 стерилни купи (≥ 500 ml, ≥ 7 cm дълбочина, пластмасови)
- 1 голяма стерилна купа (≥ 2 l, ≥ 10 cm дълбочина, пластмасова)
- 1 скалпел с лезвие № 11
- 1 луер лок спринцовка (≥ 20 cc)

- Марли
- Форцепс с тъп връх
- Ножици с тъп връх
- Стерилни кърпи

9.2 Оборудване за достъп, процедура и мониторинг

- Стандартно лабораторно оборудване за сърдечна катетеризация
- Интродюсерно дезиле за феморален съд
- Флуороскопия (фиксирани, мобилни или полумобилни флуороскопски системи, подходящи за използване в перкутанни коронарни интервенции)
- Възможности за трансезофагеална ехокардиография
- Направлявано интродюсерно дезиле
- Твърд телен водач с дължина за обмен макс. 0,89 mm (0,035 in)
- Телен водач с изключително малка извивка макс. 0,89 mm (0,035 in)
- Десен коронарен артериален катетър и телен водач
- Стерилна маса за подготовка на клапата EVOQUE и изделието

9.3 Оборудване в готовност

- Канюла за артериален байпас (~18 F)
- Апарат за кардиопулмонарен байпас
- Диаметър на съвместим балон (> 20 mm, 9 cc обем контрастно вещество)
- Разредено рентгеноконтрастно вещество (15:85 контрастно вещество към физиологичен разтвор)
- Инжектор за контрастно вещество под високо налягане
- Интрааортна балонна помпа и балон с подходящ размер
- Оборудване за интракардиална ехокардиография (ICE)
- Ангиографски катетър тип „pigtail“
- Канюла за байпас за венозно връщане (~18 F)
- Оборудване за трансторакална ехокардиография (TTE)
- Лубрикант за венозен достъп
- Оборудване за временно пейсиране

10.0 ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

10.1 Проверка преди употреба

Преди да използвате системата EVOQUE, визуално проверете всеки елемент и аксесоар за признаци на сериозни повреди (напр. спукан буркан или капак, изтичане, счупени или липсващи пломби), които може да са нарушили стерилността на опаковката (ако е приложимо) или функционалността на компонентите.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не работете неправилно със системата за доставяне и не използвайте системата за доставяне и допълнителните изделия, ако опаковките и/или стерилните бариери или компоненти са били отваряни или повредени или срокът на годност е изтекъл, тъй като стерилността и/или функцията може да са нарушени.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не работете неправилно с клапата EVOQUE и не използвайте изделие/контейнер, ако се установи, че има повреда, теч или липса на подходящ стерилен агент (не е потопено изцяло в глутаралдехид или пломбите не са интактни). Клапата EVOQUE не трябва да се използва за имплантиране, тъй като стерилността може да е нарушена.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не използвайте клапата EVOQUE, ако срокът на годност е изтекъл, тъй като стерилността или функцията на клапата може да е нарушена.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не използвайте клапата EVOQUE, ако температурният индикатор е бил активиран, тъй като функцията на клапата може да е нарушена.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не използвайте клапата EVOQUE, ако пломбата е счупена, тъй като стерилността може да е нарушена.

10.2 Настройване на аксесоари

10.2.1 Настройване на комплект аксесоари 1

Стъпка	Процедура
1	Поставете плочата на операционната маса под крака на пациента, за да поддържа основата по време на процедурата.
2	След като пациентът е поставен на операционната маса, поставете основата за еднократна употреба над крака на пациента, върху плочата на желаното разстояние от средата на гръдната кост.
3	Установете стерилна бариера.
4	След поставянето на стерилни чаршафи поставете адаптера на основата за еднократна употреба в съответствие с мястото за достъп и прикрепете към предната част на основата с помощта на клампа (Фигура 6).

Забележка: В конфигурацията на комплект аксесоари 1 адаптерът на основата и клампата се предоставят със стабилизатора.

10.2.2 Настройване на комплект аксесоари 2

За конфигуриране на комплект аксесоари 2, използващ аксесоари за многократна употреба (Фигура 7), направете справка с инструкциите за употреба на Edwards за аксесоари за многократна употреба за настройка на платформата и плочата. Ако релсата за многократна употреба не е стерилна или ако се разопакова за първи път, направете справка с инструкциите за употреба на комплекта на релсата за многократна употреба Edwards. След като релсата за многократна употреба е стерилна, вижте инструкциите по-долу.

Стъпка	Процедура
1	Извадете релсата за многократна употреба Edwards от опаковката за стерилизация (синята опаковка) и я проверете за повреди.
2	Преди да поставите стерилни чаршафи върху пациента, сглобете и позиционирайте плочата и платформата за многократна употреба около краката на пациента, като регулирате височината и ъгъла на платформата според необходимото. Направете справка с инструкциите за употреба на аксесоарите за многократна употреба Edwards.
3	Установете стерилна бариера.
4	След поставянето на стерилни чаршафи сглобете и прикрепете релсата за многократна употреба Edwards и стабилизатора към платформата за многократна употреба.
5	Следвайки процедурата, отстранете релсата за многократна употреба от платформата за многократна употреба. Извършете стандартно избърсване на релсата за многократна употреба, преди да я изпратите за повторна обработка. Направете справка с инструкциите за употреба на комплекта на релсата за многократна употреба Edwards.

10.3 Боравене и подготовка на изделието

Спазвайте стерилна техника по време на подготовка и имплантация на изделието. Подготовката се извършва от двама оператори – оператор на импланта (боравещ с дисталната част на системата за доставяне) и оператор на дръжката (боравещ с проксималната част на системата за доставяне). Персоналът на Edwards винаги ще изпълнява ролята на оператор на импланта. Оператор на дръжката може да бъде персонал на Edwards или болничен персонал. Операторът на дръжката трябва да следва следните инструкции:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не работете неправилно с клапата EVOQUE. При неправилна работа със или повреда на платната на клапата EVOQUE по време на която и да е част от процеса на зареждане се изисква смяна на клапата EVOQUE.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Клапата EVOQUE не трябва да остане напълно кримпирана за период от над 120 минути, тъй като това може да наруши функционалността на клапата.

ВНИМАНИЕ: Не поставяйте буркана или торбичката на системата за доставяне в стерилното поле. Външната част на буркана и торбичката не са стерилни и със съдържанието в буркана и торбичката трябва да се борави с помощта на стандартни асептични техники за предотвратяване на замърсяване.

ВНИМАНИЕ: За да намалите риска от замърсяване, не отваряйте буркана на клапата EVOQUE, докато имплантирането не е сигурно.

ВНИМАНИЕ: Уверете се, че цялата сутура е отстранена, когато премахвате етикета със сериен номер от клапата EVOQUE, тъй като това може да доведе до емболи.

ВНИМАНИЕ: Не позволявайте клапата EVOQUE да влиза в контакт с остър инструмент, тъй като това може да наруши функцията на клапата.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Подходящо изплакване с нормален физиологичен разтвор трябва да се извърши преди имплантацията, за да се намали концентрацията на глутаралдехид, тъй като той може да доведе до глутаралдехидна токсичност.

ВНИМАНИЕ: Избягвайте контакт на тъканта на платното или разтвора за изплакване с кърпи, бельо или други източници на мъх или частици, които могат да се прехвърлят на тъканта на платното, тъй като това може да доведе до емболи.

10.3.1 Подготовка на системата за доставяне

Спазвайте стерилна техника по време на подготовка и имплантация на изделието. Персоналът на Edwards ще инструктира оператора на дръжката да направи следното:

Стъпка	Процедура
1	Избършете само дръжката на системата за доставяне, като използвате марля, напоена с физиологичен разтвор чрез спринцовка.
2	Отстранете стилетите от проксималния и дисталния край на системата за доставяне, след което промийте лумена на теления водач (Фигура 4(3)) с хепаринизиран физиологичен разтвор в количество, указано от персонала на Edwards.
3	Промийте порта за промиване на дръжката (Фигура 3(4)) и след това порта за дезилето (Фигура 3(1)) с хепаринизиран физиологичен разтвор в количество, указано от персонала на Edwards. Поставете отново стилетите.
4	Изтеглете външната капсула: завъртете бялото копче (Фигура 3(2)) по посока на стрелките, докато спре, за да се уверите, че външната капсула (Фигура 4(8)) е напълно изтеглена.
5	Изтеглете вътрешната капсула: завъртете синьото копче (Фигура 3(3)) по посока на стрелките, докато спре, за да се уверите, че вътрешната капсула (Фигура 4(6)) е напълно изтеглена.
6	Уверете се, че основните и вторичните копчета (Фигура 3(5 и 6)) са на 0 (нула). Уверете се, че черното копче за дълбочина (Фигура 3(7)) е на ½. (ако не е, завъртете до ½ или според инструкциите на персонала на Edwards).
7	Придвижете заострения връх напред докрай: натиснете бутона за заключване на заострения връх и придвижете слайдера на заострения връх напред (Фигура 3(8)), като освободите бутона за заключване на заострения връх, когато приключите.

10.3.2 Подготовка на импланта

Упълномощеният персонал на Edwards ще извърши необходимите стъпки, за да се увери, че имплантът е готов за зареждане.

10.3.3 Заключване и зареждане на импланта

Компонентите на системата за зареждане ще бъдат прикрепени към импланта и системата за доставяне от упълномощен персонал на Edwards, който изпълнява ролята на оператор на импланта.

Персоналът на Edwards ще инструктира оператора на дръжката да:

Стъпка	Процедура
1	Завърти бялото копче (Фигура 3(2)) обратно на часовниковата стрелка в посока, обратна на стрелките, за да придвижи външната капсула (Фигура 4(8)) напред, спирайки по указание на персонала на Edwards.
2	Завърти бялото копче (Фигура 3(2)) по посока на стрелките, за да изтегли външната капсула, докато копчето спре (Фигура 4(8).
3	Завърти синьото копче (Фигура 3(3)) в посока, обратна на стрелките, за да придвижи вътрешната капсула (Фигура 4(6)) напред, спирайки по указание на персонала на Edwards. **Забележка: Персоналът на Edwards ще отстрани задвижващия механизъм на заключващия модул и ще подготви импланта за зареждане, след което ще инструктира оператора на дръжката да направи следното:**
4	Завъртете бялото копче (Фигура 3(2)) в посока, обратна на стрелките, за да придвижите без прекъсване външната капсула (Фигура 4(8)) напред, спирайки на няколко етапа според указанията на персонала на Edwards, докато щитът на теления водач и анкерите на импланта не заемат подходящата позиция.

Стъпка	Процедура
5	Завъртете синьото копче (Фигура 3(3)) в посока, обратна на стрелките, за да придвижите докрай вътрешната капсула (Фигура 4(6)), докато не спре напълно.
6	Завъртете бялото копче (Фигура 3(2)) в посока, обратна на стрелките, за да придвижите докрай външната капсула (Фигура 4(8)), докато не спре напълно. **Забележка: Персоналът на Edwards ще отстрани фунията на зареждащото устройство и ще инструктира оператора на дръжката да направи следното:**
7	Освободете напрежението във външната и вътрешната капсула. **Забележка: Персоналът на Edwards ще упражни натиск върху модула на поддържащата тръба, за да постави напълно клапата, като едновременно с това ще инструктира оператора на дръжката да направи следното:**
8	Издърпайте дръжката на системата за доставяне, докато въртите бялото копче (Фигура 3(2)) в посока, обратна на стрелките, за да освободите напрежението. **Забележка: Персоналът на Edwards ще извърши последните стъпки по изрязването на капсулата и ще инструктира оператора на дръжката да направи следното:**
9	Промийте порта за промиване на дръжката (Фигура 3(4) с указаното количество физиологичен разтвор, докато капсулата се напълни.
10	Бавно изтеглете заострения връх (Фигура 4(1)), като натиснете бутона за заострения връх и изтеглите слайдера на заострения връх (Фигура 3(8)), докато не докосне капсулата.
11	Завъртете черното копче за дълбочина (Фигура 3(7)) обратно на часовниковата стрелка в посока, обратна на стрелките, докато копчето за дълбочината не спре напълно.
12	Промийте порта за промиване на дръжката (Фигура 3(4)) с указаното количество физиологичен разтвор.
13	Промийте порта на дезилето (Фигура 3(1)) с указаното количество, за да отстраните въздуха, и придвижете дезилето дистално, докато се съедини плътно с капсулата.
14	Отстранете стилетите от краищата на системата за доставяне.
15	Промийте порта за промиване на дръжката (Фигура 3(4)) и лумена на теления водач (Фигура 4(3)) с указаното количество хепаринизиран физиологичен разтвор.
16	Избършете покритите компоненти (дезиле, капсула и заострен връх), като използвате марля, напоена с хепаринизиран физиологичен разтвор.

10.4 Имплант на клапа EVOQUE

10.4.1 Поставяне на телен водач

Подгответе феморален венозен достъп, използвайки стандартни интервенционни техники.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не използвайте прекомерна сила и/или манипулиране по време на придвижване напред и позициониране на теления водач, тъй като това може да доведе до перфорация/дисекация на артерии, вени и/или други сърдечни структури. Това може също да доведе до сърдечни аритмии и проводни нарушения.

Стъпка	Процедура
1	Придвижете напред направляваното дезиле в дясното предсърдие на изхода на IVC.
2	Въведете телен водач през направляваното дезиле.
3	Придвижете напред теления водач през трикуспидалната клапа. **Забележка: Други интервенционни изделия и техники (напр. водещи катетри) могат да се използват за подпомагане на теления водач при пресичане на трикуспидалната клапа.**
4	Установете правилния път на теления водач и потвърдете, че няма преплитане със сърдечни структури.

10.4.2 Доставяне на клапа EVOQUE

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Избягвайте прекомерното движение на системата за доставяне, докато изпълнявате процедурата, за да предпазите съдовата система или сърдечните структури. Избягвайте прекомерното въртене на системата за доставяне, за да запазите функцията на системата за доставяне.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Ако функционалността на системата за доставяне бъде компрометирана (напр. значително увеличаване на съпротивлението по време на въртене на копчето, липса на реакция на копчетата), не продължавайте с разгръщането на клапата, тъй като това може да доведе до невъзможност за поставяне на клапата или до неправилно позициониране на клапата.

Забележка: Промийте системата за доставяне с хепаринизиран физиологичен разтвор според необходимостта в хода на процедурата.

Стъпка	Процедура
1	Уверете се, че хидрофилното покритие на дилататорите и системата за доставяне е активирано преди употреба. Разширете мястото на достъп. При необходимост трябва да се използва набор дилататори Edwards EVOQUE.
2	Въведете системата за доставяне по теления водач.
3	Придвижете напред системата за доставяне, докато дисталният край на заострения връх не бъде позициониран на пресечната точка между IVC и дясното предсърдие.
4	Под флуороскопия се уверете, че системата за доставяне е ориентирана правилно. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Първичната сгъвка на системата за доставяне се огъва в посока на портовете за промиване; трябва да се внимава системата за доставяне да е ориентирана правилно на този етап.**
5	Изтеглете дезилето.
6	Сгънете и ориентирайте системата за доставяне към трикуспидалната клапа.
7	Придвижете напред системата за доставяне, за да преминете през трикуспидалната клапа. **Забележка: Сгъването и въртенето на системата за доставяне и позицията на теления водач могат да се регулират по време на пресичането на клапата, за да се оптимизира позицията на пресичане.**
8	Използвайки ехокардиография и флуороскопско насочване, проверете дали системата за доставяне е преминала през трикуспидалната клапа в дясната камера.
9	Ако използвате конфигурацията на комплекта аксесоари 1, поставете стабилизатора върху адаптера на основата и го закрепете към основата. Ако използвате конфигурацията на комплекта аксесоари 2, поставете релсата върху платформата и я закрепете. След това поставете стабилизатора върху релсата и го закрепете.
10	Прикрепете системата за доставяне и дезилето към стабилизатора.
11	Регулирайте системата за доставяне според нуждите, за да осигурите хемодинамична стабилност.
12	Използвайки предоперативни MSCT данни (ако има такива), позиционирайте C-рамото в оптималната проекция за гледане.
13	Позиционирайте системата за доставяне така, че да е коаксиална към трикуспидалния анулус, като същевременно сведете до минимум контакта с нативната анатомия.
14	Използвайки ехокардиография и флуороскопско насочване, потвърдете, че клапата EVOQUE е позиционирана на подходяща дълбочина и коаксиалност спрямо нативната клапа. **ВНИМАНИЕ: След като капсулата е изтеглена, за да се открият анкерите на клапата EVOQUE, клапата не може да бъде извадена или затворена отново в системата за доставяне.** **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Поддържайте централната позиция на системата за доставяне в рамките на нативната клапа по време на разгръщането, за да осигурите правилно позициониране на клапата.**
15	Изтегляйте външната капсула, докато анкерите се открият.
16	Регулирайте позицията на клапата EVOQUE така, че анкерите да са разположени в нативните платна, както е продиктувано от анатомията на пациента.
17	Изтегляйте външната и вътрешната капсула, докато се постигне желаният диаметър на клапата EVOQUE.
18	Захванете платната.
19	Потвърдете позиционирането на клапата EVOQUE, като използвате ехографско изобразяване, за да оцените захващането на платната. Регулирайте позиционирането на клапата EVOQUE според нуждите.

Стъпка	Процедура
20	Използвайки ехографско изобразяване, наблюдавайте движението на нативните платна и регулирайте позицията на клапата EVOQUE, колкото е необходимо, за да захванете напълно платната на трикуспидалната клапа.
21	След като бъде потвърдено пълното захващане, уверете се, че клапата EVOQUE е перпендикулярна на трикуспидалната ануларна равнина.
22	Изтегляйте заострения връх, докато се позиционира в клапата EVOQUE.
23	Изтеглете вътрешната капсула, докато клапата EVOQUE се освободи от системата за доставяне. **ВНИМАНИЕ: Трябва да се внимава по време на окончателното освобождаване на клапата EVOQUE с помощта на копчето за освобождаване, тъй като преждевременното освобождаване може да повлияе на работата на клапата EVOQUE.**
24	Използвайки ехографско и флуороскопско изобразяване, оценете крайното положение и функционалността на клапата EVOQUE.

10.4.3 Отстраняване на система за доставяне

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Внимавайте да поддържате позицията на системата за доставяне в центъра на клапата EVOQUE по време на отстраняването на системата за доставяне, тъй като неспазването на това може да повлияе на функционалността на клапата или да доведе до разместване на клапата.

Забележка: Системата за доставяне може да бъде извадена от стабилизатора по всяко време на отстраняването, ако е приложимо.

Стъпка	Процедура
1	Изтеглете напълно заострения връх.
2	Разгънете и изтеглете системата за доставяне, ако е необходимо, докато заостреният връх е над заключващите езичета на клапата EVOQUE. Регулирайте теления водач според нуждите, за да поддържате централно положение спрямо клапата EVOQUE. Уверете се, че заключващият пръстен е свободен от клапата EVOQUE.
3	Завъртете копчето за освобождаване, така че вътрешната капсула да е в контакт със заострения връх.
4	Разгънете и изтеглете системата за доставяне, ако е необходимо.
5	Въртете копчето за изтегляне на капсулата, докато външната капсула влезе в контакт с вътрешната капсула.
6	Уверете се, че системата за доставяне е напълно разгъната, и отстранете системата за доставяне от мястото за достъп. **Забележка: Може да се използва дезиле за запечатване на феморалната вена след отстраняване на системата.**
7	Извършете затваряне на феморалната вена, както е приложимо, като използвате стандартни интервенционални техники.
8	Направете вентрикулограма, ако е необходимо, за да оцените крайното положение на клапата EVOQUE.

11.0 Как се доставя

11.1 Стерилизация и опаковка

Клапата EVOQUE се предоставя стерилна чрез крайна стерилизация с течност и е непирогенна. Опакована е и е стерилизирана в разтвор на глутаралдехид в буркан, върху който е поставена пломба. Външната част на буркана не е стерилна и той не трябва да бъде поставян в стерилното поле. Клапата EVOQUE се доставя с температурен индикатор и не трябва да се използва, ако индикаторът е активиран.

Системата за доставяне, наборът дилататори и системата за зареждане се предоставят стерилизирани с етиленов оксид и непирогенни. Компонентите са закрепени на карта и опаковани в торбичка и рафтова кутия.

Стабилизаторът се предоставя стерилизиран с етиленов оксид. Компонентите са закрепени на карта и опаковани в торбичка и рафтова кутия.

Основата и плочата за еднократна употреба или релсата, платформата и плочата за многократна употреба се предоставят нестерилни.

Компонентите са опаковани в отделни кутии за доставка.

11.2 Съхранение

Клапата EVOQUE трябва да се съхранява при 10°C – 25°C (50°F – 77°F). Препоръчват се редовна проверка и смяна на наличните запаси, така че първо да се използва клапата EVOQUE с по-ранен срок на годност.

Системата за доставяне, наборът дилататори, системата за зареждане, стабилизаторът/основата/плочата за еднократна употреба и платформата/плочата за многократна употреба трябва да се съхраняват на хладно и сухо място без замърсявания. Направете справка с инструкциите за употреба на комплекта на релсата за многократна употреба Edwards за съхранение на релсата за многократна употреба.

12.0 Информация за безопасност за ядрено-магнитен резонанс (ЯМР)

Неклинично изпитване показа, че клапата Edwards EVOQUE е безопасна при MR при определени условия. Пациент с клапата може да бъде сканиран безопасно в MR система, отговаряща на следните условия:

- Статично магнитно поле само от 1,5 и 3 T
- Максимален пространствен градиент на магнитното поле от 3000 gauss/cm (30,0 T/m) или по-малко
- Максимална докладвана за MR системата усреднена за цяло тяло специфична степен на абсорбция (SAR) 2,0 W/kg
- Нормален режим на работа на MR системата както за градиенти, така и за SAR

При условията на сканиране, посочени по-горе, за клапата EVOQUE се очаква да доведе до максимално увеличение на температурата от 4°C след 15 минути непрекъснато сканиране.

В неклинично изследване артефактът в изображението, причинен от клапата EVOQUE, се простира приблизително 0,8 cm от изделието, когато се изследва с градиент-ехо или спин-ехо пулсова последователност в ЯМР система от 3 T.

13.0 Очакван експлоатационен живот на изделието

Клапата EVOQUE е била подложена на строго предклинично изпитване за издръжливост съгласно изискванията за изпитване на клапи. Клапите са успешно изпитани до 5 години симулирано износване. Действителният експлоатационен живот зависи от множество фактори и варира в зависимост от пациента.

14.0 Информация за пациента

С всяка клапа EVOQUE се предоставя карта за импланта на пациента. След имплантирането попълнете цялата необходима информация и дайте картата за импланта на пациента. Серийният номер се намира върху опаковката на клапата EVOQUE. Тази карта за импланта позволява на пациентите да уведомят медицинските специалисти какъв имплант имат, когато потърсят медицинска помощ.

15.0 Изваден имплант и изхвърляне на изделието

Edwards Lifesciences се интересува от това да получи извадени клинични проби от клапата EVOQUE за анализ. Писмен доклад, обобщаващ установеното от нас, ще бъде предоставен при завършване на оценката от наша страна. Свържете се с Edwards за връщане на извадената клапа.

Ако решите да върнете някое от изделията, спазвайте следните инструкции:

- **Неотворена опаковка с интактна стерилна бариера:** ако пликовете не са били отваряни, върнете изделието в оригиналната опаковка.
- **Отворена опаковка, но неимплантирано:** ако дадена торбичка е била отворена, изделието вече не е стерилно. Върнете изделието в оригиналната му опаковка.
- **Експлантиран имплант:** експлантираният имплант трябва да бъде поставен в подходящ хистологичен фиксатор, като например 10% формалин или 2% глутаралдехид. При такива обстоятелства не е необходимо охлаждане. Свържете се с Edwards Lifesciences, за да поръчате набор за експлантация за връщане на Edwards.

15.1 Изхвърляне

Използвайте универсални предпазни мерки за биологични опасни материали и остри предмети, за да избегнете нараняване на потребителя. Използваните изделия (включва всички изделия, които влизат в контакт с пациента) трябва да се третират и стерилизират повторно или изхвърлят в съответствие с насоките на институцията за биологично опасни материали и болнични отпадъци, за да се избегне евентуално кръстосано замърсяване. За изхвърляне на аксесоарите за платформата за многократна употреба и плочата направете справка с инструкциите за употреба на аксесоари за многократна употреба Edwards.

16.0 Качествена и количествена информация, свързана с клапата EVOQUE

Следващата таблица включва качествена и количествена информация относно материалите и веществата на клапата EVOQUE:

Клапа EVOQUE

Вещество	CAS	Диапазон на масата в модела (mg)
Никел	7440-02-0	1250 – 1470
Титан	7440-32-6	981 – 1171
Полиетиленов терефталат	25038-59-9	529 – 649
Полиетилен	9002-88-4	285
Полиуретан	9009-54-5	0 – 281
Колагени, говежди, полимери с глутаралдехид	2370819-60-4	113
Титанов диоксид	13463-67-7	1,41 – 3,65
Кобалт	7440-48-4	0 – 1,29
Желязо	7439-89-6	0 – 1,29
Въглерод	7440-44-0	0 – 1,03
Кислород	7782-44-7	0 – 1,03
Антимонов триоксид	1309-64-4	0,632 – 0,777
Силоксани и силикони, диметил, полимери с метилсилсеквиоксани, полиетилен-полипропилен гликол и полиетилен-полипропилен гликол моно-бутилов етер	68554-68-7	0 – 0,762
Ниобий	7440-03-1	0 – 0,643
Силициев диоксид	7631-86-9	0,00515 – 0,598
Полибутадиен диакрилат	9003-17-2	0 – 0,452
Полибутилат	24936-97-8	0,333
Хром	7440-47-3	0 – 0,257
Мед	7440-50-8	0 – 0,257
Водород	1333-74-0	0 – 0,129
Азот	7727-37-9	0 – 0,129
4-додецилбензенсулфонова киселина	121-65-3	0,000541 – 0,0532
D&C Green № 6	128-80-3	0,0481 – 0,0503
Ерукамид	112-84-5	0,00508 – 0,0256
Глицерол	56-81-5	0 – 0,0168
Бис(2-диметиламиноетил) етер	3033-62-3	0 – 0,00790
Триетилендиамин	280-57-9	0 – 0,00611

Система за доставяне EVOQUE:

Това изделие съдържа следното(ите) вещество(а), определени като CMR 1B в концентрация над 0,1% тегловен коефициент:

кобалт; CAS № 7440-48-4; ЕК № 231-158-0

Настоящите научни доказателства подкрепят факта, че медицинските изделия, произведени от кобалтови сплави или сплави от неръждаема стомана, съдържащи кобалт, не причиняват повишен риск от рак или неблагоприятни репродуктивни ефекти.

17.0 Резюме на безопасността и клиничната ефективност (РБКЕ)

Направете справка с https://meddeviceinfo.edwards.com/ за РБКЕ на това медицинско изделие.

След стартирането на Европейската база данни за медицински изделия/Eudamed направете справка с https://ec.europa.eu/tools/eudamed за РБКЕ на това медицинско изделие. Това е местоположението на РБКЕ след стартирането на Европейска база данни за медицински изделия/Eudamed.

РБКЕ е адаптирано в съответствие с клиничната оценка на нотифицирания орган, на базата на която е предоставено сертифицирането по CE. РБКЕ съдържа съответно резюме на същата информация. Нотифицираният орган е наясно и

се е съгласил с обосновките относно съотношението полза-риск за краткосрочната и дългосрочната безопасност и ефективност на системата EVOQUE.

Съответствието на изискванията относно ефективността (GSPR) за безопасността (MDR GSPR1), функционалността (MDR GSPR1), приемливостта на странични ефекти (MDR GSPR8), използваемостта (MDR GSPR5), експлоатационния живот на изделието (MDR GSPR6), приемливия профил полза-риск (MDR GSPR8) с цялата система EVOQUE е установено за етикетираните показания.

18.0 Базова уникална идентификация на изделието – идентификатор на изделието (UDI-DI)

Базовата UDI-DI е ключ за достъп за свързана с изделието информация, въведена в Eudamed. Базовата UDI-DI за клапите, системата за доставяне и аксесоарите може да се използва за локализиране на РБКЕ. Следната таблица съдържа базовата UDI-DI за системата EVOQUE:

Продукт	Модел				Базова UDI-DI
Клапа Edwards EVOQUE	9850EV44	9850EV48	9850EV52	9850EV56	0690103D004EVV000Z3
Система за зареждане Edwards EVOQUE или Система за зареждане Edwards EVOQUE и тример	9850LS или 9850LSB			9850LSB	0690103D004EVL000WV
Трикуспидална система за доставяне Edwards EVOQUE	9850TDS				0690103D004EVD000V5
Набор дилататори Edwards EVOQUE	9850DK				0690103D004EVK000WN

Комплект аксесоари 1		
Стабилизатор Edwards EVOQUE	9850SB	0690103D004EVA000UG
Основа на стабилизатор Edwards EVOQUE	9850BA	0690103D004EVA000UG
Плоча за стабилизатор Edwards EVOQUE	9850PT	0690103D004EVA000UG

Комплект аксесоари 2		
Стабилизатор Edwards EVOQUE	9850SZ	0690103D004EVA000UG
Релса за многократна употреба Edwards	10500RL	0690103D004REU000YA
Платформа за многократна употреба Edwards	10000UP	0690103D004REU000YA
Плоча за многократна употреба Edwards	10000PT	0690103D004REU000YA

Română

Sistem de înlocuire a valvei tricuspide Edwards EVOQUE

Instrucțiuni de utilizare

Atenție: implantarea valvei tricuspide transcateter trebuie efectuată numai de medici care au fost instruiți pentru sistemul de înlocuire a valvei tricuspide Edwards EVOQUE.

- Nu încercați să utilizați valva Edwards EVOQUE (denumită în continuare valva EVOQUE), sistemul de implantare sau accesoriile asociate înainte să citiți și să înțelegeți în întregime informațiile cuprinse în această broșură.
- Nerespectarea acestor instrucțiuni, avertismente și măsuri de precauție poate cauza deteriorarea dispozitivului sau rănirea pacientului. Utilizarea sistemului EVOQUE trebuie restricționată la medicii instruiți să efectueze proceduri endovasculare invazive și la medicii instruiți pentru utilizarea corectă a sistemului.
- Consultați personalul Edwards autorizat pentru selectarea corectă a mărimii valvei EVOQUE.
- Valva EVOQUE, sistemul de implantare, trusa de dilatatoare, sistemul de încărcare și stabilizatorul sunt furnizate STERILE. Accesoriile de unică folosință (baza și placa) și accesoriile reutilizabile (șina, platforma și placa) sunt furnizate NESTERILE.
- Pentru platforma și placa reutilizabile Edwards, consultați instrucțiunile de reprocesare din instrucțiunile de utilizare pentru accesorii reutilizabile Edwards, pentru pașii de ștergere. Pentru ansamblul șinei reutilizabile Edwards, consultați instrucțiunile de reprocesare din instrucțiunile de utilizare pentru setul șinei reutilizabile Edwards. Toate celelalte dispozitive sunt furnizate exclusiv de unică folosință. După utilizare, eliminați în conformitate cu politica administrativă a spitalului și/sau politica guvernamentală.

1.0 Introducere

Sistemul de înlocuire a valvei tricuspide Edwards EVOQUE (denumit în continuare sistemul EVOQUE) este conceput să înlocuiască valva tricuspidă nativă la pacienții cu regurgitare simptomatică și severă a valvei tricuspide, fără a fi nevoie de intervenție chirurgicală convențională pe cord deschis. Sistemul EVOQUE este compus din patru (4) elemente, care sunt utilizate cu oricare dintre cele două (2) seturi de accesorii, așa cum este prezentat mai jos:

Numele produsului	44 mm	48 mm	52 mm	56 mm
Valvă Edwards EVOQUE (valvă EVOQUE)	9850EV44	9850EV48	9850EV52	9850EV56
Sistem de încărcare Edwards EVOQUE sau Sistem de încărcare și piesă de ajustare Edwards EVOQUE	9850LS sau 9850LSB			9850LSB
Sistem de implantare pentru tricuspidă Edwards EVOQUE	9850TDS			
Trusă de dilatatoare Edwards EVOQUE	9850DK			

Setul de accesorii 1	
Numele produsului	**Numărul modelului**
Stabilizator Edwards EVOQUE	9850SB
Bază pentru stabilizator Edwards EVOQUE	9850BA
Placă pentru stabilizator Edwards EVOQUE	9850PT

Setul de accesorii 2	
Numele produsului	**Numărul modelului**
Stabilizator Edwards EVOQUE	9850SZ
Șină reutilizabilă Edwards	10500RL
Platformă reutilizabilă Edwards	10000UP
Placă reutilizabilă Edwards	10000PT

Notă: sistemul EVOQUE este conceput pentru utilizare cu setul de accesorii 1 sau cu setul de accesorii 2. Setul de accesorii 1 este considerat un set opțional și de unică folosință pentru utilizarea cu sistemul EVOQUE. Componentele din setul 1 și setul 2 nu sunt interschimbabile.

Edwards, Edwards Lifesciences, sigla cu litera E stilizată, Edwards EVOQUE și EVOQUE sunt mărci comerciale ale Edwards Lifesciences Corporation. Toate celelalte mărci comerciale constituie proprietatea deținătorilor respectivi.

Notă: dispozitivele care alcătuiesc sistemul EVOQUE sunt concepute pentru a fi utilizate împreună și nu ca dispozitive autonome. Informațiile din aceste Instrucțiuni de utilizare se aplică tuturor dispozitivelor sistemului EVOQUE.

2.0 Descrierea dispozitivului

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

Valva EVOQUE este destinată implantării în poziția tricuspidă, ca alternativă la intervenția chirurgicală. Valva EVOQUE este alcătuită dintr-o valvă tricuspidă din țesut pericardic bovin, cadru de nitinol și margine din material textil și este ambalată și sterilizată final în glutaraldehidă.

Recomandările privind mărimea valvei au la bază mărimea anulusului valvei native, măsurată prin tomografie computerizată (TC). La selectarea mărimii valvei, trebuie să țineți cont de factorii anatomici ai pacientului și de rezultatele metodelor imagistice.

Diametrul dispozitivului (mărimea recomandată a valvei)	**Sistolă**		**Diastolă**	
	Perimetru tratabil recomandat – interval diametru derivat (mm)	**Lungimea tratabilă maximă a anulusului (mm)**	**Perimetru tratabil recomandat – interval diametru derivat (mm)**	**Lungimea tratabilă maximă a anulusului (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

- **Sistem de implantare pentru tricuspidă Edwards EVOQUE (Figura 2, Figura 3 și Figura 4)**

Sistemul de implantare are un diametru exterior de 28 F și este destinat implantării valvei EVOQUE în poziția pliată, prin abord venos transfemural. Mânerul sistemului de implantare conține un buton de flexie principală, un buton de flexie secundară și un buton de adâncime pentru a facilita alinierea și poziționarea valvei EVOQUE în valva nativă, precum și un buton al capsulei și un buton de eliberare pentru a controla extinderea și eliberarea valvei EVOQUE.

- **Trusă de dilatatoare Edwards EVOQUE (Figura 5)**

Dilatatoarele cu înveliș hidrofil și diametru de 24 F, 28 F și 33 F sunt concepute pentru a dilata locul de acces, facilitând introducerea sistemului de implantare. Toate dilatatoarele includ un fir de ghidaj de 0,89 mm (0,035 in) și au o formă conică pentru a reduce la minimum traumatismele la locul de acces.

- **Sistem de încărcare Edwards EVOQUE (Figura 6) / Sistem de încărcare și piesă de ajustare (Figura 7)**

Sistemul de încărcare, alcătuit din mai multe componente, este conceput pentru a facilita încărcarea și atașarea valvei EVOQUE la sistemul de implantare. Sistemul de încărcare asistă la plierea valvei EVOQUE la diametrul adecvat, care permite capsulei exterioare să avanseze peste valva EVOQUE.

- **Setul de accesorii 1 pentru sistemul Edwards EVOQUE: stabilizator (model 9850SB), bază și placă (Figura 8)**

Stabilizatorul de unică folosință cu baza și placa de unică folosință este conceput să fixeze sistemul de implantare la un unghi adecvat pentru abordul venos transfemural și pentru a permite ajustări fine ale poziției sistemului de implantare în timpul procedurii de implantare. Baza este reglabilă pe înălțime pentru a face loc extremităților inferioare ale pacientului și este concepută să ofere o bază stabilă pentru stabilizator. Placa este concepută să ofere o suprafață stabilă și plană pentru bază, pe masa de operație.

- **Setul de accesorii 2 pentru sistemul Edwards EVOQUE: stabilizator (model 9850SZ) și șină, platformă și placă reutilizabile (Figura 9)**

Printre accesoriile reutilizabile compatibile cu sistemul EVOQUE se numără șina, platforma și placa reutilizabile. Șina reutilizabilă este o șină stabilă, sterilizabilă, care oferă o suprafață pentru fixarea stabilizatorului compatibil la platforma reutilizabilă. Platforma reutilizabilă permite poziționarea și stabilizarea sistemelor Edwards de implantare pentru înlocuire transcateter prin înălțimea reglabilă a picioarelor și o platformă stabilă. Placa reutilizabilă este amplasată sub platforma reutilizabilă, asigurând o suprafață plană și stabilă în timpul utilizării. Stabilizatorul de unică folosință este conceput pentru a ajuta la poziționarea și stabilizarea sistemului EVOQUE în timpul procedurilor de implantare. Pentru setul de accesorii care utilizează accesorii reutilizabile (Figura 7), consultați instrucțiunile de utilizare pentru accesorii reutilizabile Edwards, pentru montarea platformei de bază și a plăcii. Dacă șina reutilizabilă este nesterilă sau dacă o scoateți din ambalaj pentru prima dată, consultați instrucțiunile de utilizare pentru setul șinei reutilizabile Edwards.

3.0 Cerințe privind unitățile și instruirea

Unitățile în care se intenționează efectuarea unei proceduri de implantare utilizând sistemul EVOQUE trebuie să aibă acces la cinefluoroscopie și ecocardiografie transesofagiană (ETE) pe parcursul procedurii. În plus, medicii care efectuează implantarea

trebuie să aibă acces imediat la unități cu echipamentele, instrumentele, resursele și personalul necesare pentru a efectua o intervenție chirurgicală de urgență asupra valvei tricuspide, dacă este necesar.

Un program de instruire complex este oferit de Edwards Lifesciences și trebuie finalizat de către medicii care efectuează implantarea înainte de a utiliza sistemul EVOQUE. Medicii care efectuează implantarea trebuie să dețină cunoștințe tehnice avansate și experiență în procedurile conexe pe bază de cateter.

4.0 Specificații privind utilizarea

4.1 Scopul prevăzut

Sistemul de înlocuire a valvei tricuspide EVOQUE este conceput pentru reducerea regurgitării tricuspidiene (RT) în cazul pacienților care rămân simptomatici în timpul terapiei medicale.

4.2 Indicații de utilizare

Sistemul de înlocuire a valvei tricuspide EVOQUE este conceput pentru reducerea regurgitării tricuspidiene (RT) în cazul pacienților care rămân simptomatici în timpul terapiei medicale și care sunt considerați candidați potriviți pentru înlocuirea valvei tricuspide, conform deciziei echipei de cardiologi. Sistemul EVOQUE introduce percutanat implantul în valva tricuspidă prin acces prin vena femurală, utilizând un abord transvenos.

4.3 Populația țintă de pacienți

- Pacienți cu RT simptomatică, severă, care nu prezintă niciuna dintre următoarele condiții:
  - Stenoză și/sau regurgitare severă de valvă aortică, mitrală și/sau pulmonară
  - LVEF < 25%
  - Disfuncție severă a ventriculului drept, măsurată prin ecocardiografie
  - Dependență de stimulator cardiac[1] pe o derivație trans-tricuspidă, fără opțiuni alternative de stimulare
  - Necesitatea unei intervenții chirurgicale emergente sau urgente din orice motiv sau orice intervenție chirurgicală cardiacă planificată în următoarele 12 luni
  - Presiune sangvină sistolică în repaus < 90 sau > 160 mmHg după măsurători repetate
  - Insuficiență cardiacă refractară care necesită intervenție avansată (mai exact, dispozitiv de asistare a ventriculului stâng, transplant) (insuficiență cardiacă în stadiul D ACC/AHA/ESC/EACTS)
  - Filtru de VCI ocluzat sau trombozat care ar interfera cu cateterul de implantare
- Selectarea pacienților trebuie efectuată de o echipă multidisciplinară de cardiologi specializați în tratarea regurgitării tricuspide pentru a evalua riscurile pacientului și potrivirea anatomică.

[1] Dependența de stimulatorul cardiac poate crește riscul de vătămare severă sau deces din cauza defectării bruște a stimulatorului cardiac

5.0 Contraindicații

Valva EVOQUE este contraindicată în cazul pacienților care prezintă următoarele afecțiuni:

- Endocardită activă într-un interval de 3 luni sau infecție care necesită terapie cu antibiotice (orale sau intravenoase) într-un interval de 2 săptămâni înainte de programarea pentru implant.
- Hipersensibilitate netratabilă sau contraindicații pentru utilizarea oricărora dintre următoarele: toți agenții antitrombocitari, toți agenții anticoagulanți, aliajele de nitinol (nichel și titan), țesut bovin, glutaraldehidă, substanță de contrast sau ecocardiografie transesofagiană.
- O anatomie a valvei tricuspide care împiedică amplasarea și funcționarea corectă a dispozitivului, în baza unei evaluări prin TC și ecocardiografie.

Notă: pacientul trebuie să poată tolera cel puțin un medicament antitrombocitar ȘI un medicament anticoagulant.

6.0 Avertismente

- Nu utilizați valva EVOQUE în alt scop decât cel indicat pe etichetă.
- Valva EVOQUE, sistemul de implantare, sistemul de încărcare, trusa de dilatatoare și stabilizatorul sunt concepute, destinate și distribuite exclusiv de unică folosință în stare STERILĂ. Baza pentru stabilizator EVOQUE și placa pentru stabilizator EVOQUE sunt furnizate nesterile, exclusiv de unică folosință. A nu se resteriliza și a nu se reutiliza niciunul dintre dispozitivele de unică folosință. Nu există date care să confirme că dispozitivele vor continua să fie sterile, non pirogene sau funcționale după reprocesare.
- Asigurați-vă că sunt utilizate tehnicile sterile adecvate în timpul pregătirii, transferului și utilizării dispozitivelor.
- Nu utilizați valva dacă sigiliul de securitate este rupt, dacă soluția pentru depozitare nu acoperă complet valva, dacă indicatorul de temperatură a fost activat, dacă valva este deteriorată ori dacă a depășit data de expirare. Valva EVOQUE trebuie să rămână hidratată în fiecare moment. Valva nu poate fi expusă la alte soluții, antibiotice sau substanțe chimice în afară de soluția pentru depozitare pentru transport și serul fiziologic steril. Acest lucru va ajuta la prevenirea deteriorării

cuspidelor, care poate afecta funcționalitatea valvei. Mențineți valva EVOQUE hidratată cu ser fiziologic normal până când este gata de implantare.

- Asigurați-vă că este selectată mărimea corectă a valvei. Implantarea dimensiunii corespunzătoare (adică subdimensionarea sau supradimensionarea) poate determina scurgere paravalvulară (PVL), migrare, embolie și/sau deteriorarea anulusului.
- Pacienții cu dispozitive implantate anterior (de ex., filtru VCI) trebuie să fie evaluați cu atenție înainte de introducerea sistemului de implantare pentru a evita potențiala lezare a sistemului vascular sau a dispozitivului implantat anterior.
- Pacienții cu derivații cardiace pre-existente trebuie evaluați cu atenție înainte de implantare, pentru a evita potențiala interacțiune adversă dintre dispozitive.
- Procedați cu atenție când implantați derivații cardiace după implantarea valvei EVOQUE, pentru a evita potențiala interacțiune adversă dintre dispozitive.
- Pacienților cărora li s-a implantat valva EVOQUE trebuie să primească terapie de anticoagulare/terapie antitrombocitară, după cum stabilește medicul în conformitate cu orientările curente, pentru a minimiza riscul de tromboză valvulară sau de producere a unor evenimente tromboembolice.
- Nu există date care să susțină siguranța și performanța dispozitivului dacă pacientul prezintă:
  - Dovada ecocardiografică a unei disfuncții severe a ventriculului drept;
  - Presiune sistolică în artera pulmonară (PASP) > 70 mmHg prin ecografie Doppler;
  - O derivație trans-tricuspidă a unui stimulator cardiac sau defibrilator care a fost implantată în ventriculul drept în ultimele 3 luni;
  - Dependență de stimulator cardiac trans-tricuspid, fără opțiuni alternative de stimulare.

7.0 Precauții

7.1 Precauții înainte de utilizare

- Eligibilitatea pacientului depinde de condițiile anatomice, în baza examinării TC.
- Se recomandă ca echipa multidisciplinară de cardiologi să fie de părere că implantarea valvei EVOQUE este de preferat în locul soluțiilor alternative cu dispozitive percutanate, inclusiv intervențiile chirurgicale minim invazive pe cord deschis.
- Se recomandă ca echipa multidisciplinară de cardiologi să țină cont de severitatea afecțiunii și de șansele de reversibilitate a insuficienței cardiace drepte, în baza unei evaluări hemodinamice complete.
- Pacientul ar trebui să aibă o speranță de viață de cel puțin 12 luni.

7.2 Precauții

- Valva EVOQUE trebuie utilizată doar cu sistemul de implantare EVOQUE și sistemul de încărcare EVOQUE.
- Procedura trebuie efectuată cu metode imagistice adecvate, de exemplu ecocardiografie transesofagiană (ETE), fluoroscopie și/sau ecocardiografie intracardiacă (EIC).
- Glutaraldehida poate cauza iritații ale pielii, ochilor, nasului și gâtului. Evitați expunerea prelungită sau repetată la soluție sau inhalarea acesteia. A se utiliza doar în condiții de ventilare adecvată. În cazul în care soluția intră în contact cu pielea, spălați imediat zona afectată cu apă; în cazul în care soluția intră în contact cu ochii, apelați de urgență la un medic. Pentru mai multe informații despre expunerea la glutaraldehidă, consultați fișa de date privind siguranța pusă la dispoziție de Edwards Lifesciences.
- Tulburări ale sistemului de conducere pot să apară înainte, în timpul sau după implantarea valvei EVOQUE, fapt care poate impune o monitorizare ECG continuă înainte de externarea din spital. Dacă un pacient are tulburări ale sistemului de conducere confirmate sau suspectate, luați în considerare monitorizarea pacientului și/sau evaluarea electrofiziologică.
- După efectuarea procedurii, se recomandă efectuarea profilaxiei antibiotice corespunzătoare în cazul pacienților cu risc de infectare a valvei protetice și de endocardită.
- Durabilitatea pe termen lung a valvei EVOQUE nu a fost determinată. Datele clinice reflectă controlul pe termen scurt. Pentru evaluarea funcționării valvei EVOQUE, este recomandat controlul medical regulat.
- Implantarea valvei EVOQUE ar trebui amânată în cazul pacienților cu (1) istoric de infarct miocardic într-un interval de o lună (30 de zile) înainte de intervenția planificată, (2) embolusuri pulmonare într-un interval de 3 luni (90 de zile) înainte de intervenția planificată, (3) accident vascular cerebral (accident vascular cerebral sau atac ischemic tranzitoriu [AIT]) într-un interval de 3 luni (90 de zile) înainte de intervenția planificată, (4) hemoragie activă a tractului gastrointestinal superior într-un interval de 3 luni (90 de zile) înainte de procedura care necesită transfuzie.

8.0 Reacții adverse potențiale

Reacțiile adverse potențiale legate de cateterizarea cardiacă standard, de utilizarea anesteziei, de valva EVOQUE și de procedura de implantare includ:

- Valori de laborator anormale
- Reacție alergică la anestezie, substanța de contrast, medicamentele anticoagulante sau materialele dispozitivului
- Șoc anafilactic
- Anemie sau hemoglobină (Hgb) scăzută, care poate necesita transfuzie
- Anevrism sau pseudoanevrism

- Angină sau dureri toracice
- Aritmie – atrială (adică fibrilație atrială, tahicardie supraventriculară)
- Aritmie – ventriculară (adică tahicardie ventriculară, fibrilație ventriculară)
- Fistulă arteriovenoasă
- Hemoragie
- Stop cardiac
- Insuficiență cardiacă
- Leziune cardiacă, inclusiv perforație
- Tamponadă cardiacă/efuziune pericardică
- Șoc cardiogenic
- Încâlcirea în corzi sau rupere, care poate necesita intervenție
- Coagulopatie, tulburare de coagulare, diateză hemoragică
- Leziune a sistemului de conducere, care ar putea necesita implantarea unui stimulator cardiac (temporar sau permanent)
- Conversie la intervenția chirurgicală pe cord deschis
- Ocluzie a arterei coronare
- Deteriorarea sau interferența cu funcționarea stimulatorului cardiac sau a defibrilatorului cardiac electric implantabil (ICD)
- Deces
- Edem
- Dezechilibru electrolitic
- Embolie, inclusiv de aer, particule, material calcificat sau trombus
- Intervenție chirurgicală cardiacă de urgență
- Endocardită
- Iritație esofagiană
- Perforație sau strictură esofagiană
- Embolia componentei (componentelor) sistemului EVOQUE
- Incapacitatea de recuperare a oricărei componente a sistemului EVOQUE
- Febră
- Hemoragie gastrointestinală
- Hematom
- Compromitere hemodinamică
- Hemoliză/anemie hemolitică
- Hemoragie care necesită transfuzie/intervenție chirurgicală
- Hipertensiune
- Hipotensiune
- Inflamație
- Vătămarea aparatului tricuspidei, inclusiv deteriorarea corzilor, ruptură, deteriorarea mușchilor papilari
- Infecție locală și sistemică
- Ischemie mezenterică sau infarct intestinal
- Insuficiența multiplă de organe și sisteme
- Infarct miocardic
- Greață și/sau vărsături
- Leziune la nivelul nervului
- Simptome neurologice, inclusiv dischinezie, fără diagnostic de AIT sau accident vascular cerebral
- Reintervenție, însă nu în regim de urgență
- Durere
- Formarea panusului
- Paralizie
- Intervenție percutanată asupra valvei
- Ischemie periferică
- Handicap permanent
- Efuziune pleurală
- Pneumonie
- Edem pulmonar
- Embolie pulmonară
- Reacție la agenții antitrombocitari sau de anticoagulare
- Reinternare
- Disfuncție renală

- Insuficiență respiratorie, atelectazie – poate necesita intubație prelungită
- Sângerare retroperitoneală
- Obstrucție a tractului de ejecție al ventriculului drept (TEVD)
- Septicemie, sepsis
- Arsuri cutanate, leziuni sau modificări ale țesuturilor din cauza expunerii la radiațiile ionizante
- Accident vascular cerebral
- Deteriorare structurală (uzură, fractură, calcifiere, ruperea cuspidei, îngroșarea cuspidei, stenoza dispozitivului implantat sau afectarea mișcării cuspidei noi)
- Tromboembolie
- Atac ischemic tranzitoriu (AIT)
- Deplasarea/Embolia valvei
- Endocardita valvei
- Explantarea valvei
- Încapsularea cuspidei valvei
- Poziționarea greșită a valvei
- Migrarea valvei
- Scurgere paravalvulară a valvei (PVL)
- Regurgitarea valvei (nouă sau agravată a valvei tricuspide, aortice, mitrale, pulmonare)
- Tromboză valvulară
- Leziune vasculară sau traumatism, incluzând disecție sau ocluzie
- Spasm vascular
- Dehiscența plăgii, vindecare întârziată sau incompletă

Pentru un pacient/utilizator/terță parte din Spațiul Economic European; dacă, în timpul utilizării acestui dispozitiv sau ca urmare a utilizării acestuia, a avut loc un incident grav, raportați-l producătorului și autorității dvs. naționale competente, datele de contact putând fi găsite la adresa https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

9.0 Instrumentar suplimentar

Procedura de implantare necesită instrumentar suplimentar care nu este furnizat împreună cu sistemul EVOQUE. Instrumentarul suplimentar este specificat mai jos.

9.1 Instrumentar pentru încărcarea valvei EVOQUE

Notă: volumele reflectă cantitatea adecvată pentru pregătirea unui implant.

- 3500 ml (minim) ser fiziologic steril la temperatura ambiantă (~23 °C)
- 500 ml (minim) ser fiziologic heparinizat (2 unități/ml) la temperatura ambiantă (~23 °C)
- 4 boluri sterile (≥ 500 ml, ≥ 7 cm adâncime, plastic)
- 1 bol steril mare (≥ 2 l, ≥ 10 cm adâncime, plastic)
- 1 bisturiu, lamă de bisturiu nr. 11
- 1 seringă Luer lock (≥ 20 cc)
- Tampoane din tifon
- Clește cu vârful bont
- Foarfece cu vârful bont
- Prosoape sterile

9.2 Instrumentar pentru acces, procedură și monitorizare

- Echipament de laborator standard pentru cateterizare cardiacă
- Teacă de introducere pentru vasele femurale
- Fluoroscopie (sisteme de fluoroscopie fixe, mobile sau semimobile, adecvate utilizării în cadrul intervențiilor coronariene percutanate)
- Posibilități de ecocardiografie transesofagiană
- Teacă de introducere manevrabilă
- Fir de ghidaj de schimb cu lungimea de maximum 0,89 mm (0,035 in)
- Fir de ghidaj suplimentar cu curbă mică și lungimea de maximum 0,89 mm (0,035 in)
- Cateter și fir de ghidaj pentru artera coronară dreaptă
- Masă sterilă pentru pregătirea valvei EVOQUE și a dispozitivului

9.3 Instrumentar în așteptare

- Canulă pentru bypass arterial (~18 F)
- Aparat pentru bypass cardiopulmonar

- Balon flexibil (diametru > 20 mm, volum substanță de contrast 9 cc)
- Substanță de contrast radioopacă diluată (raport de diluție între substanța de contrast și serul fiziologic de 15:85)
- Injector de mare presiune pentru substanța de contrast
- Pompă cu balon intraaortic și balon de mărime adecvată
- Echipament de ecocardiografie intracardiacă (EIC)
- Cateter angiografic în formă de coadă de porc
- Canulă de bypass pentru drenaj venos (~18 F)
- Instrumentar pentru ecocardiografie transtoracică (ETT)
- Agent lubrifiant pentru acces vascular
- Instrumentar pentru stimulare temporară

10.0 INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

10.1 Verificarea anterioară utilizării

Înainte de a utiliza sistemul EVOQUE, examinați vizual fiecare element și accesoriu pentru semne de deteriorare severă (de exemplu, un capac sau recipient crăpat, scurgeri, sigilii rupte sau lipsă) care ar fi putut compromite sterilitatea ambalajului (dacă este cazul) sau funcționalitatea componentelor.

AVERTISMENT: nu manevrați incorect sistemul de implantare și nu utilizați sistemul de implantare și dispozitivele accesorii dacă ambalajul și/sau barierele sterile și orice componentă au fost deschise sau deteriorate sau au data de expirare depășită, deoarece gradul de sterilitate și/sau funcționare pot fi compromise.

AVERTISMENT: nu manevrați greșit valva EVOQUE și nu utilizați dispozitivul/recipientul în cazul în care constatați că este deteriorat, prezintă scurgeri, nu conține soluție sterilizantă adecvată (nu este scufundat suficient în glutaraldehidă sau lipsesc sigiliile intacte). Valva EVOQUE nu trebuie utilizată pentru implantare, deoarece sterilitatea poate fi compromisă.

AVERTISMENT: nu utilizați valva EVOQUE dacă a fost depășită data de expirare, deoarece sterilitatea ori funcționalitatea valvei pot fi compromise.

AVERTISMENT: nu utilizați valva EVOQUE dacă indicatorul de temperatură a fost activat, deoarece funcționalitatea valvei poate fi compromisă.

AVERTISMENT: nu utilizați valva EVOQUE dacă sigiliul de originalitate este rupt, deoarece sterilitatea poate fi compromisă.

10.2 Montarea accesoriilor

10.2.1 Montarea setului de accesorii 1

Pas	Procedură
1	Așezați placa pe masa de operație, sub piciorul pacientului, pentru a sprijini baza în timpul procedurii.
2	După ce pacientul a fost poziționat pe masa de operație, așezați baza de unică folosință peste piciorul pacientului, peste placă, la distanța dorită față de secțiunea mediană a sternului.
3	Stabiliți bariera sterilă.
4	După amplasarea câmpurilor sterile, așezați adaptorul bazei de unică folosință în linie cu locul de acces și atașați-l la partea frontală a bazei utilizând o clemă (Figura 6).

Notă: în configurația setului de accesorii 1, adaptorul bazei și clema sunt furnizate împreună cu stabilizatorul.

10.2.2 Montarea setului de accesorii 2

Pentru configurația setului de accesorii 2 care utilizează accesorii reutilizabile (Figura 7), consultați instrucțiunile de utilizare pentru accesoriile reutilizabile Edwards pentru montarea platformei și a plăcii. Dacă șina reutilizabilă este nesterilă sau dacă o scoateți din ambalaj pentru prima dată, consultați instrucțiunile de utilizare pentru setul șinei reutilizabile Edwards. După ce șina reutilizabilă este sterilă, consultați instrucțiunile de mai jos.

Pas	Procedură
1	Scoateți șina reutilizabilă Edwards din folia de sterilizare (folia albastră) și verificați dacă prezintă deteriorări.
2	Înainte de amplasarea câmpurilor sterile la nivelul pacientului, asamblați și poziționați placa reutilizabilă și platforma reutilizabilă în jurul picioarelor pacientului, ajustând înălțimea și unghiul platformei după cum este necesar. Consultați instrucțiunile de utilizare pentru accesorii reutilizabile Edwards.
3	Stabiliți bariera sterilă.

Pas	Procedură
4	După amplasarea câmpurilor sterile, asamblați și atașați șina reutilizabilă și stabilizatorul Edwards la platforma reutilizabilă.
5	După procedură, îndepărtați șina reutilizabilă de la platforma reutilizabilă. Efectuați ștergerea standard a șinei reutilizabile înainte de a o trimite pentru reprocesare. Consultați instrucțiunile de utilizare pentru setul șinei reutilizabile Edwards.

10.3 Manevrarea și pregătirea dispozitivului

Respectați tehnica sterilă pe tot parcursul pregătirii și implantării dispozitivului. Pregătirea trebuie efectuată de către doi operatori, un operator al implantului (care operează secțiunea distală a sistemului de implantare) și un operator al mânerului (care operează secțiunea proximală a sistemului de implantare). Personalul Edwards va avea întotdeauna rolul de operator al implantului. Operatorul mânerului poate fi un membru al personalului Edwards sau al personalului spitalului. Operatorul mânerului trebuie să urmeze instrucțiunile de mai jos:

AVERTISMENT: nu manevrați greșit valva EVOQUE. Cuspidele valvei EVOQUE manevrate incorect sau deteriorate în timpul oricărei etape a procesului de încărcare vor impune înlocuirea valvei EVOQUE.

AVERTISMENT: valva EVOQUE nu ar trebui să rămână complet pliată mai mult de 120 de minute, deoarece poate fi afectată funcționalitatea valvei.

ATENȚIE: nu așezați recipientul sau punga cu sistemul de implantare în câmpul steril. Exteriorul recipientului și al pungii nu este steril, iar conținutul din recipient și pungă trebuie manevrat utilizând tehnici aseptice standard pentru a preveni contaminarea.

ATENȚIE: pentru a reduce riscul de contaminare, nu deschideți recipientul cu valva EVOQUE înainte ca implantarea să fie sigură.

ATENȚIE: asigurați-vă că este îndepărtată întreaga sutură atunci când îndepărtați eticheta cu numărul de serie de pe valva EVOQUE, altfel aceasta poate cauza embolusuri.

ATENȚIE: nu permiteți ca valva EVOQUE să intre în contact cu niciun instrument ascuțit, deoarece acesta poate afecta funcționarea valvei.

AVERTISMENT: înainte de implantare, trebuie efectuată clătirea adecvată cu ser fiziologic normal, pentru a reduce concentrația de glutaraldehidă, deoarece aceasta poate cauza toxicitate.

ATENȚIE: evitați contactul dintre țesutul cuspidei sau soluția de clătire și prosoape, pânză sau alte materiale generatoare de scame sau particule care pot fi transferate pe țesutul cuspidei, deoarece pot cauza embolusuri.

10.3.1 Pregătirea sistemului de implantare

Respectați tehnica sterilă pe tot parcursul pregătirii și implantării dispozitivului. Personalul Edwards va instrui operatorul mânerului să urmeze acești pași:

Pas	Procedură
1	Ștergeți numai mânerul sistemului de implantare utilizând tifon îmbibat în ser fiziologic cu ajutorul unei seringi.
2	Îndepărtați stiletele de la capătul proximal și cel distal ale sistemului de implantare, apoi spălați lumenul firului de ghidaj [Figura 4(3)] cu ser fiziologic heparinizat, în cantitatea precizată de personalul Edwards.
3	Spălați portul de spălare al mânerului [Figura 3(4)], apoi portul pentru teacă [Figura 3(1)] folosind ser fiziologic heparinizat în cantitatea precizată de personalul Edwards. Reintroduceți stiletele.
4	Retrageți capsula exterioară: rotiți butonul alb [Figura 3(2)] în direcția săgeților până când se oprește complet pentru a vă asigura că este complet retrasă capsula exterioară [Figura 4(8)].
5	Retrageți capsula interioară: rotiți butonul albastru [Figura 3(3)] în direcția săgeților până când se oprește complet pentru a vă asigura că este complet retrasă capsula interioară [Figura 4(6)].
6	Asigurați-vă că butonul principal și cel secundar [Figura 3(5 și 6)] sunt la 0 (zero). Asigurați-vă că butonul de adâncime negru [Figura 3(7)] este la ½ (dacă nu este, rotiți la ½ sau conform instrucțiunilor personalului Edwards).
7	Avansați complet vârful conic: apăsați butonul de blocare al vârfului conic și avansați glisorul vârfului conic [Figura 3(8)], eliberând butonul de blocare al vârfului conic atunci când ați terminat.

10.3.2 Pregătirea implantului

Personalul Edwards autorizat va efectua pașii necesari pentru a se asigura că implantul este pregătit pentru încărcare.

10.3.3 Blocarea și încărcarea implantului

Componentele sistemului de încărcare vor fi atașate la implant și la sistemul de implantare de către personalul Edwards autorizat, care îndeplinește rolul de operator al implantului.

Personalul Edwards va instrui operatorul mânerului să efectueze următorii pași:

Pas	Procedură
1	Rotiți încet butonul alb [Figura 3(2)] spre stânga, în direcția opusă săgeților, pentru a avansa capsula exterioară [Figura 4(8)], oprindu-vă conform indicațiilor personalului Edwards.
2	Rotiți butonul alb [Figura 3(2)] în direcția săgeților pentru a retrage capsula exterioară până când butonul se oprește complet [Figura 4(8)].
3	Rotiți butonul albastru [Figura 3(3)] în direcția opusă săgeților pentru a avansa capsula interioară [Figura 4(6)], oprindu-vă conform indicațiilor personalului Edwards. **Notă: personalul Edwards va îndepărta piesa de antrenare a dispozitivului de blocare și va pregăti implantul pentru încărcare, apoi va instrui operatorul mânerului să efectueze următorii pași:**
4	Rotiți butonul alb [Figura 3(2)] în direcția opusă săgeților pentru a avansa continuu capsula exterioară [Figura 4(8)], oprind în mai multe etape conform indicațiilor personalului Edwards, până când teaca firului de ghidaj și ancorele implantului se află în poziția corectă.
5	Avansați complet capsula interioară [Figura 4(6)] rotind butonul albastru [Figura 3(3)] în direcția opusă săgeților până când se oprește complet.
6	Avansați complet capsula exterioară [Figura 4(8)] rotind butonul alb [Figura 3(2)] în direcția opusă săgeților până când se oprește complet. **Notă: personalul Edwards va îndepărta pâlnia dispozitivului de încărcare și va instrui operatorul mânerului să efectueze următorii pași:**
7	Eliberați tensiunea din capsula exterioară și cea interioară. **Notă: personalul Edwards va tensiona ansamblul tubului de sprijin pentru a așeza complet valva, direcționând în același timp operatorul mânerului să efectueze următorii pași:**
8	Tensionați mânerul sistemului de implantare în timp ce rotiți butonul alb [Figura 3(2)] în direcția opusă săgeților pentru a elibera tensiunea. **Notă: personalul Edwards va efectua pașii finali de pregătire pentru a ajusta capsula și a direcționa operatorul mânerului să efectueze următorii pași:**
9	Spălați portul de spălare al mânerului [Figura 3(4)] utilizând cantitatea indicată de ser fiziologic până când capsula este plină.
10	Retrageți încet vârful conic [Figura 4(1)] apăsând butonul vârfului conic și retrăgând glisorul vârfului conic [Figura 3(8)] până când intră în contact cu capsula.
11	Rotiți butonul de adâncime negru [Figura 3(7)] spre stânga, în direcția opusă săgeților, până când butonul de adâncime se oprește complet.
12	Spălați portul de spălare al mânerului [Figura 3(4)] utilizând cantitatea indicată de ser fiziologic.
13	Spălați portul tecii [Figura 3(1)] cu cantitatea indicată pentru a elimina aerul și avansați distal teaca până când se îmbină perfect cu capsula.
14	Îndepărtați stiletele de la capetele sistemului de implantare.
15	Spălați portul de spălare al mânerului [Figura 3(4)] și lumenul firului de ghidaj [Figura 4(3)] utilizând cantitatea indicată de ser fiziologic heparinizat.
16	Ștergeți componentele cu înveliș (capsula, teaca și vârful conic) utilizând tifon îmbibat în ser fiziologic heparinizat.

10.4 Implantul valvei EVOQUE

10.4.1 Amplasarea firului de ghidaj

Pregătiți accesul venos femural utilizând tehnicile de intervenție standard.

AVERTISMENT: nu utilizați forță și/sau manipulare excesivă în timpul avansării și poziționării firului de ghidaj, deoarece poate cauza perforarea/disecția arterelor, venelor și/sau a altor structuri cardiace. Aceasta poate cauza și aritmii cardiace și tulburări ale sistemului de conducere.

Pas	Procedură
1	Avansați teaca manevrabilă în atriul drept, la ieșirea VCI.
2	Introduceți un fir de ghidaj prin teaca manevrabilă.
3	Avansați firul de ghidaj prin valva tricuspidă. **Notă: alte dispozitive și tehnici de intervenție (de exemplu, catetere de ghidaj) pot fi utilizate pentru a asista firul de ghidaj la trecerea prin valva tricuspidă.**
4	Stabiliți calea corectă pentru firul de ghidaj și confirmați că nu există încâlciri cu structurile cardiace.

10.4.2 Implantarea valvei EVOQUE

AVERTISMENT: evitați mișcarea excesivă a sistemului de implantare în timpul executării procedurii, pentru a proteja sistemul vascular sau structurile cardiace. Evitați rotirea excesivă a sistemului de implantare pentru a menține funcționalitatea sistemului de implantare.

AVERTISMENT: dacă funcționalitatea sistemului de implantare este compromisă (de ex., creștere semnificativă a rezistenței în timpul rotirii butoanelor, lipsă a răspunsului butoanelor), nu continuați cu implantarea valvei, deoarece poate duce la incapacitatea de implantare a valvei sau la poziționarea greșită a valvei.

Notă: spălați sistemul de implantare cu ser fiziologic heparinizat, după cum este necesar, pe parcursul procedurii.

Pas	Procedură
1	Asigurați-vă că învelișul hidrofil de pe dilatatoare și sistemul de implantare este activat înainte de utilizare. Dilatați locul de acces. O trusă de dilatatoare Edwards EVOQUE trebuie utilizată după cum este necesar.
2	Introduceți sistemul de implantare peste firul de ghidaj.
3	Avansați sistemul de implantare până când capătul distal al vârfului conic este poziționat la joncțiunea dintre VCI și atriul drept.
4	Cu ajutorul fluoroscopiei, asigurați-vă că sistemul de implantare este orientat corect. **AVERTISMENT: flexia principală a sistemului de implantare are loc în direcția porturilor de spălare; procedați cu atenție pentru a vă asigura că sistemul de implantare este orientat corect în acest punct.**
5	Retrageți teaca.
6	Flexați și orientați sistemul de implantare spre valva tricuspidă.
7	Avansați sistemul de implantare pentru a trece transversal de valva tricuspidă. **Notă: flexia sistemului de implantare, rotirea sistemului de implantare și poziția firului de ghidaj pot fi ajustate în timpul trecerii valvei, pentru a optimiza poziția de trecere.**
8	Cu ajutorul ecocardiografiei și prin ghidarea cu ajutorul fluoroscopiei, verificați dacă sistemul de implantare a trecut prin valva tricuspidă în ventriculul drept.
9	Dacă utilizați configurația setului de accesorii 1, atașați stabilizatorul la adaptorul bazei și fixați-l de bază. Dacă utilizați configurația setului de accesorii 2, atașați șina la platformă și fixați-o. Apoi, atașați stabilizatorul la șină și fixați-l.
10	Atașați sistemul de implantare și teaca la stabilizator.
11	Ajustați sistemul de implantare după cum este necesar pentru a asigura stabilitatea hemodinamică.
12	Utilizând datele MSCT preoperatorii (dacă sunt disponibile), poziționați brațul în formă de C în proiecția optimă pentru vizualizare.
13	Poziționați sistemul de implantare astfel încât acesta să fie coaxial față de anulusul tricuspid, reducând în același timp la minimum contactul cu anatomia nativă.
14	Cu ajutorul ecocardiografiei și prin ghidarea cu ajutorul fluoroscopiei, confirmați că valva EVOQUE este poziționată la adâncimea și coaxialitatea corecte în raport cu valva nativă. **ATENȚIE: după ce capsula este retrasă pentru a expune ancorele valvei EVOQUE, valva nu poate fi retrasă sau recapturată în sistemul de implantare.** **AVERTISMENT: mențineți poziția centrală a sistemului de implantare în valva nativă în timpul desfășurării pentru a asigura o poziționare corespunzătoare a valvei.**
15	Retrageți capsula exterioară până când ancorele sunt expuse.

Pas	Procedură
16	Ajustați poziția valvei EVOQUE astfel încât ancorele să fie poziționate în cuspidele native, după cum este dictat de anatomia pacientului.
17	Retrageți capsula exterioară și interioară până se obține diametrul dorit al valvei EVOQUE.
18	Cuplați cuspidele.
19	Confirmați poziționarea valvei EVOQUE utilizând imagistica de ecou pentru a evalua cuplarea cuspidelor. Ajustați poziționarea valvei EVOQUE după cum este necesar.
20	Utilizând imagistica de ecou, observați mișcarea cuspidelor native și ajustați poziția valvei EVOQUE după cum este necesar pentru a cupla integral cuspidele valvei tricuspide native.
21	După confirmarea cuplării integrale, asigurați-vă că valva EVOQUE este perpendiculară pe planul anular tricuspid.
22	Retrageți vârful conic până când este poziționat în valva EVOQUE.
23	Retrageți capsula interioară până când valva EVOQUE este eliberată din sistemul de implantare. **ATENȚIE: procedați cu atenție în timpul eliberării finale a valvei EVOQUE utilizând butonul de eliberare, deoarece eliberarea prematură poate afecta performanța valvei EVOQUE.**
24	Utilizând metode imagistice cu ultrasunete și fluoroscopie, evaluați poziția finală și funcționalitatea valvei EVOQUE.

10.4.3 Îndepărtarea sistemului de implantare

AVERTISMENT: în timpul îndepărtării sistemului de implantare, aveți grijă să mențineți poziția centrală a sistemului de implantare în interiorul valvei EVOQUE, deoarece nerespectarea acestei indicații poate afecta funcționalitatea valvei sau poate cauza deplasarea valvei.

Notă: sistemul de implantare poate fi îndepărtat de pe stabilizator în orice moment în timpul îndepărtării, dacă este cazul.

Pas	Procedură
1	Retrageți complet vârful conic.
2	Deflexați și retrageți sistemul de implantare după cum este necesar, până când vârful conic se află deasupra clapetelor de blocare ale valvei EVOQUE. Ajustați firul de ghidaj după cum este necesar, pentru a menține o poziție centrală în raport cu valva EVOQUE. Asigurați-vă că inelul de blocare este eliberat de pe valva EVOQUE.
3	Rotiți butonul de eliberare, astfel încât capsula interioară să fie în contact cu vârful conic.
4	Deflexați și retrageți sistemul de implantare după cum este necesar.
5	Rotiți butonul de retragere a capsulei până când capsula exterioară este în contact cu capsula interioară.
6	Asigurați-vă că sistemul de implantare este complet deflexat și îndepărtați sistemul de implantare din locul de acces. **Notă: o teacă poate fi utilizată pentru a etanșeiza vena femurală după îndepărtarea sistemului.**
7	Efectuați închiderea femurală după cum este cazul, utilizând tehnici standard de intervenție.
8	Dacă este necesar, efectuați o ventriculogramă pentru a evalua poziția finală a valvei EVOQUE.

11.0 Mod de furnizare

11.1 Sterilizarea și ambalarea

Valva EVOQUE este furnizată sterilă prin sterilizare finală cu lichide și este non pirogenă. Este ambalată și sterilizată în soluție de glutaraldehidă, în interiorul unui recipient pe care a fost aplicat un sigiliu. Suprafața exterioară a recipientului nu este sterilă și nu trebuie să fie introdusă în câmpul steril. Valva EVOQUE este furnizată cu un indicator de temperatură și nu ar trebui utilizată dacă indicatorul a fost activat.

Sistemul de implantare, trusa de dilatatoare și sistemul de încărcare sunt furnizate sterilizate cu oxid de etilenă și non pirogene. Componentele sunt fixate pe un card și ambalate într-o pungă și o cutie pentru depozitarea pe raft.

Stabilizatorul este furnizat sterilizat cu oxid de etilenă. Componentele sunt fixate pe un card și ambalate într-o pungă și o cutie pentru depozitarea pe raft.

Baza și placa de unică folosință sau șina, platforma și placa reutilizabile sunt furnizate nesterile.

Componentele sunt ambalate în cutii de expediere individuale.

11.2 Depozitare

Valva EVOQUE ar trebui depozitată la temperaturi cuprinse între 10 °C și 25 °C (între 50 °F și 77 °F). Se recomandă verificarea și rotația inventarului la intervale periodice, pentru ca valva EVOQUE cu o dată de expirare mai apropiată să fie utilizată mai întâi.

Sistemul de implantare, trusa de dilatatoare, sistemul de încărcare, stabilizatorul/baza/placa de unică folosință și platforma/placa reutilizabilă trebuie depozitate într-un loc rece și uscat, fără contaminare. Consultați instrucțiunile de utilizare pentru setul șinei reutilizabile Edwards, pentru depozitarea șinei reutilizabile.

12.0 Informații privind siguranța în imagistica prin rezonanță magnetică (IRM)

Testele non-clinice au demonstrat faptul că valva Edwards EVOQUE este condiționată RM. Un pacient cu această valvă poate fi scanat în condiții de siguranță într-un sistem RM care îndeplinește următoarele condiții:

- Câmp magnetic static numai de 1,5 și 3 T
- Câmp magnetic cu gradient spațial maxim de 3000 gauss/cm (30,0 T/m) sau mai puțin
- Rată de absorbție specifică maximă obținută prin calcul ca medie pe întregul corp (SAR) raportată la nivelul sistemului RM de 2,0 W/kg
- Mod de funcționare normal al sistemului RM atât pentru gradienți, cât și pentru SAR

În condițiile de scanare definite mai sus, se așteaptă ca valva EVOQUE să producă o creștere maximă a temperaturii de 4 °C după 15 minute de scanare continuă.

În testele neclinice, artefactul de imagine cauzat de valva EVOQUE se extinde la o distanță de aproximativ 0,8 cm față de dispozitiv în cazul scanării cu secvență de impulsuri cu ecou de gradient sau ecou de spin și un sistem IRM de 3 T.

13.0 Durata estimată de funcționare a dispozitivului

Valva EVOQUE a fost supusă unor teste pre-clinice riguroase cu privire la durabilitate, conform cerințelor de testare a valvei. Valvele au fost testate cu succes la o uzură simulată de 5 ani. Performanța reală pe durata vieții la om depinde de mulți factori și variază de la pacient la pacient.

14.0 Informații despre pacient

Cu fiecare valvă EVOQUE este furnizat un card de implant pentru pacient. După implantare, vă rugăm să completați toate informațiile solicitate și să oferiți pacientului cardul de implant. Numărul de serie este amplasat pe ambalajul valvei EVOQUE. Acest card de implant ajută pacienții să informeze furnizorii de servicii medicale cu privire la tipul de implant pe care îl au, atunci când solicită asistență medicală.

15.0 Implant recuperat și eliminarea dispozitivelor

Compania Edwards Lifesciences este interesată să obțină specimenele clinice recuperate de valvă EVOQUE, pentru analiză. La finalizarea evaluării, vă vom furniza un raport scris cu rezumatul constatărilor. Contactați compania Edwards pentru returnarea valvei recuperate.

Dacă decideți să returnați oricare dintre dispozitive, respectați următoarele instrucțiuni:

- **Ambalajul este nedeschis, cu bariera de protecție sterilă intactă:** dacă pungile nu au fost deschise, returnați dispozitivul în ambalajul original.
- **Ambalajul este deschis, dar nu este implantat:** dacă o pungă a fost deschisă, dispozitivul nu mai este steril. Returnați dispozitivul în ambalajul original al acestuia.
- **Implant explantat:** Implantul explantat trebuie să fie introdus într-o soluție de fixare histologică adecvată, cum ar fi formalină 10% sau glutaraldehidă 2%. În aceste condiții nu este necesară refrigerarea. Contactați Edwards Lifesciences pentru a solicita o trusă de explantare pentru returnarea către Edwards.

15.1 Eliminare

Utilizați măsurile de precauție universale pentru pericole biologice și obiecte ascuțite pentru a evita vătămarea utilizatorului. Dispozitivele utilizate (inclusiv toate dispozitivele care vin în contact cu pacienții) trebuie manipulate și resterilizate sau eliminate în conformitate cu instrucțiunile instituționale privind materialele periculoase biologice și deșeurile din spitale, pentru a evita posibila contaminare încrucișată. Pentru eliminarea accesoriilor platformei și plăcii reutilizabile, consultați instrucțiunile de utilizare pentru accesorii reutilizabile Edwards.

16.0 Informații calitative și cantitative referitoare la valva EVOQUE

Tabelul următor prezintă informațiile calitative și cantitative privind materialele și substanțele valvei EVOQUE:

Valva EVOQUE

Substanță	CAS	Gama de masă a modelului (mg)
Nichel	7440-02-0	1250–1470
Titaniu	7440-32-6	981–1171
Polietilenă tereftalată	25038-59-9	529–649
Polietilenă	9002-88-4	285
Poliuretan	9009-54-5	0–281
Colageni, substanță bovină, polimeri cu glutaraldehidă	2370819-60-4	113
Dioxid de titan	13463-67-7	1,41–3,65
Cobalt	7440-48-4	0–1,29
Fier	7439-89-6	0–1,29
Carbon	7440-44-0	0–1,03
Oxigen	7782-44-7	0–1,03
Trioxid de antimoniu	1309-64-4	0,632–0,777
Siloxani și siliconi, dimetil, polimeri cu metil silsesquioxani, polietilenă-polipropilenă glicol și polietilenă-polipropilenă glicol monobutil eter	68554-68-7	0–0,762
Niobiu	7440-03-1	0–0,643
Dioxid de siliciu	7631-86-9	0,00515–0,598
Diacrilat de polibutadienă	9003-17-2	0–0,452
Polibutilat	24936-97-8	0,333
Crom	7440-47-3	0–0,257
Cupru	7440-50-8	0–0,257
Hidrogen	1333-74-0	0–0,129
Azot	7727-37-9	0–0,129
Acid 4-dodecilbenzensulfonic	121-65-3	0,000541–0,0532
D&C Green nr. 6	128-80-3	0,0481–0,0503
Erucamidă	112-84-5	0,00508–0,0256
Glicerol	56-81-5	0–0,0168
Bis(2-dimetilaminoetil) eter	3033-62-3	0–0,00790
Trietilendiamină	280-57-9	0–0,00611

Sistem de implantare EVOQUE:

Acest dispozitiv conține următoarele substanțe definite drept CMR 1B într-o concentrație de peste 0,1% procent de masă:

Cobalt; nr. CAS 7440-48-4; nr. CE 231-158-0

Dovezile științifice actuale susțin faptul că dispozitivele medicale fabricate din aliaje de cobalt sau aliaje din oțel inoxidabil care conțin cobalt nu cauzează un risc sporit de cancer sau efecte adverse asupra sistemului reproducător.

17.0 Rezumatul privind siguranța și performanța clinică (SSCP)

Consultați https://meddeviceinfo.edwards.com/ pentru un SSCP pentru acest dispozitiv medical.

După lansarea bazei de date europene privind dispozitivele medicale/Eudamed, consultați https://ec.europa.eu/tools/eudamed pentru un SSCP pentru acest dispozitiv medical. Aceasta este locația SSCP după lansarea bazei de date europene privind dispozitivele medicale/Eudamed.

SSCP a fost adaptat în conformitate cu evaluarea clinică de către organismul notificat pentru care a fost acordată certificarea CE. SSCP conține un rezumat relevant al acelorași informații. Organismul notificat a luat la cunoștință și a fost de acord cu justificarea raportului beneficiu-risc pentru siguranța și eficacitatea pe termen scurt și lung a sistemului EVOQUE.

Conformitatea cu sistemul EVOQUE integral a cerințelor de performanță (GSPR) pentru siguranță (MDR GSPR 1), performanță (MDR GSPR 1), acceptabilitatea efectelor secundare (MDR GSPR 8), utilizabilitate (MDR GSPR 5), durata de funcționare a dispozitivului (MDR GSPR 6) și profilul acceptabil beneficiu-risc (MDR GSPR 8) a fost stabilit pentru indicațiile etichetate.

18.0 Identificarea unică de bază a dispozitivului-identificator al dispozitivului (UDI-DI)

UDI-DI de bază este cheia de acces la informațiile despre dispozitiv introduse în Eudamed. UDI-DI de bază pentru valve, sistemul de implantare și accesorii poate fi utilizat pentru a localiza SSCP. Următorul tabel conține UDI-DI de bază pentru sistemul EVOQUE:

Produs	Model				UDI-DI de bază
Valvă Edwards EVOQUE	9850EV44	9850EV48	9850EV52	9850EV56	0690103D004EVV000Z3
Sistem de încărcare Edwards EVOQUE sau Sistem de încărcare și piesă de ajustare Edwards EVOQUE	9850LS sau 9850LSB			9850LSB	0690103D004EVL000WV
Sistem de implantare pentru tricuspidă Edwards EVOQUE	9850TDS				0690103D004EVD000V5
Trusă de dilatatoare Edwards EVOQUE	9850DK				0690103D004EVK000WN

Setul de accesorii 1		
Stabilizator Edwards EVOQUE	9850SB	0690103D004EVA000UG
Bază pentru stabilizator Edwards EVOQUE	9850BA	0690103D004EVA000UG
Placă pentru stabilizator Edwards EVOQUE	9850PT	0690103D004EVA000UG

Setul de accesorii 2		
Stabilizator Edwards EVOQUE	9850SZ	0690103D004EVA000UG
Șină reutilizabilă Edwards	10500RL	0690103D004REU000YA
Platformă reutilizabilă Edwards	10000UP	0690103D004REU000YA
Placă reutilizabilă Edwards	10000PT	0690103D004REU000YA

Eesti

Edwards EVOQUE trikuspidaalklapi asendussüsteem

Kasutusjuhend

Ettevaatust! Transkateetriga trikuspidaalklapi implanteerimist tohivad sooritada ainult need arstid, kes on läbinud Edwards EVOQUE trikuspidaalklapi asendussüsteemi kasutamise koolituse.

- Ärge üritage kasutada Edwards EVOQUE klappi (EVOQUE klappi), paigaldussüsteemi või seotud tarvikuid enne selles brošüüris sisalduva teabe läbi lugemist ja mõistmist.
- Suutmatus antud juhiseid, hoiatusi ja ettevaatusabinõusid järgida võib põhjustada seadme kahjustuse või patsiendi vigastuse. EVOQUE süsteemi tohivad kasutada arstid, kes on läbinud väljaõppe invasiivsete endovaskulaarsete protseduuride tegemise ja süsteemi nõuetekohase kasutamise kohta.
- Pidage nõu volitatud ettevõtte Edwards töötajatega asjakohase EVOQUE klapi suuruse valimiseks.
- EVOQUE klapp, paigaldussüsteem, laadimissüsteem, dilataatori komplekt ja stabilisaator tarnitakse STERIILSENA. Ühekordselt kasutatavad tarvikud (alus ja plaat) ning korduvkasutatavad tarvikud (rööbas, platvorm ja plaat) tarnitakse MITTESTERIILSENA.
- Ettevõtte Edwards korduvkasutatava platvormi ja plaadi pühkimistoiminguid vaadake ettevõtte Edwards korduvkasutatava tarviku kasutusjuhendi taastöötlemisjuhistest. Ettevõtte Edwards korduvkasutatava rööpa koostu taastöötlemisjuhiseid vaadake ettevõtte Edwards korduvkasutatava rööpa komplekti kasutusjuhendist. Kõik muud seadmed on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. Pärast kasutamist hävitage haigla eeskirjade ja/või seadusandluse kohaselt.

1.0 Sissejuhatus

Edwards EVOQUE trikuspidaalklapi asendussüsteem (edaspidi EVOQUE süsteem) on mõeldud asendama sünnipärast trikuspidaalklappi sümptomaatilistel raske trikuspidaalse tagasivooluga patsientidel, vältides tavapärast avatud südameoperatsiooni. EVOQUE süsteem koosneb neljast (4) elemendist, mida kasutatakse emma-kummaga kahest (2) tarvikute komplektist, nagu allpool selgitatud:

Toote nimi	44 mm	48 mm	52 mm	56 mm
Edwards EVOQUE klapp (EVOQUE klapp)	9850EV44	9850EV48	9850EV52	9850EV56
Edwards EVOQUE laadimissüsteem või Edwards EVOQUE laadimissüsteem ja lõikur	9850LS või 9850LSB			9850LSB
Edwards EVOQUE trikuspidaalne paigaldussüsteem	9850TDS			
Edwards EVOQUE dilataatori komplekt	9850DK			

Tarvikute komplekt 1	
Toote nimi	**Mudeli number**
Edwards EVOQUE stabilisaator	9850SB
Edwards EVOQUE stabilisaatori alus	9850BA
Edwards EVOQUE stabilisaatori plaat	9850PT

Tarvikute komplekt 2	
Toote nimi	**Mudeli number**
Edwards EVOQUE stabilisaator	9850SZ
Ettevõtte Edwards korduvkasutatav rööbas	10500RL
Ettevõtte Edwards korduvkasutatav platvorm	10000UP
Ettevõtte Edwards korduvkasutatav plaat	10000PT

Märkus. EVOQUE süsteem on mõeldud kasutamiseks kas tarvikute komplektiga 1 või tarvikute komplektiga 2. Tarvikute komplekt 1 on valikuline ja ühekordseks kasutamiseks mõeldud komplekt EVOQUE süsteemi jaoks. Komplekti 1 ja komplekti 2 komponendid pole omavahel vahetatavad.

Edwards, Edwards Lifesciences, stiliseeritud E-logo, Edwards EVOQUE ja EVOQUE on ettevõtte Edwards Lifesciences Corporation kaubamärgid. Kõik muud kaubamärgid kuuluvad nende vastavatele omanikele.

Märkus. Seadmed, mis moodustavad EVOQUE süsteemi, on ette nähtud kasutamiseks koos, mitte iseseisvate seadmetena. Selles kasutusjuhendis esitatud teave kohaldub kõikidele EVOQUE süsteemi kuuluvatele seadmetele.

2.0 Seadme kirjeldus

- **Edwards EVOQUE klapp (joonis 1)**

EVOQUE klapp on mõeldud trikuspidaalsesse asendisse implanteerimiseks operatsiooni alternatiivina. EVOQUE klapp koosneb kolmehõlmalisest veise perikardi koe klapist, nitinoolist raamist ja riidekiust siseümbrisest ning see on pakendatud glutaaraldehüüdiga lõplikult steriliseeritud kujul.

Klapi suuruse soovitused põhinevad sünnipärase klapi annuluse suurusel, mis on mõõdetud kompuutertomograafiaga (CT-ga). Klapi suuruse valimisel tuleb arvestada patsiendi anatoomilisi tegureid ja kuvamismodaalsust.

Seadme siseläbimõõt (soovitatav klapi suurus)	**Süstol**		**Diastol**	
	Soovitatav ravitava ala ümbermõõt – tuletatud siseläbimõõdu vahemik (mm)	**Maksimaalne ravitava annuluse pikkus (mm)**	**Soovitatav ravitava ala ümbermõõt – tuletatud siseläbimõõdu vahemik (mm)**	**Maksimaalne ravitava annuluse pikkus (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 trikuspidaalne paigaldussüsteem (joonis 2, joonis 3 ja joonis 4)**

Paigaldussüsteemi välisläbimõõt on 28 F ja see on ette nähtud EVOQUE klapi paigaldamiseks volditud asendis transfemoraalse venoosse lähenemise kaudu. Paigaldussüsteemi käepide sisaldab esmast painutamisnuppu, teisest painutamisnuppu ja sügavusnuppu, mis lihtsustavad EVOQUE klapi joondamist ning paigutamist sünnipärase klapi suhtes; lisaks sisaldab süsteem kapslinuppu ja vabastusnuppu EVOQUE klapi laienemise ning vabastamise kontrollimiseks.

- **Edwards EVOQUE dilataatori komplekt (joonis 5)**

24 F, 28 F ja 33 F läbimõõduga hüdrofiilse kattega dilataatorid võivad olla kasutatavad juurdepääsukoha laiendamiseks, mis hõlbustab paigaldussüsteemi paigaldamist. Kõik dilataatorid mahutavad 0,89 mm (0,035 in) suurust juhtetraati ja on ahenevad, et vähendada juurdepääsukoha traumat.

- **Edwards EVOQUE laadimissüsteem (joonis 6) / laadimissüsteem ja lõikur (joonis 7)**

Laadimissüsteem, mis koosneb mitmest osast, on mõeldud lihtsustama EVOQUE klapi laadimist ja kinnitamist paigaldussüsteemile. Laadimissüsteem aitab EVOQUE klapi voltimisel, et saavutada asjakohane läbimõõt, millega võimaldatakse välimisel kapslil liikuda üle EVOQUE klapi.

- **Edwards EVOQUE süsteemi tarvikute komplekt 1: stabilisaator (mudel 9850SB), alus ja plaat (joonis 8)**

Ühekordselt kasutatav stabilisaator koos ühekordselt kasutatava aluse ja plaadiga on mõeldud paigaldussüsteemi kinnitamiseks asjakohase nurga alla transfemoraalse venoosse juurdepääsutehnika kasutamiseks ning implanteerimise protseduuri ajal paigaldussüsteemi asendi kohandamiseks. Aluse kõrgus on reguleeritav patsiendi alajäsemete mahutamiseks ja see on stabiilseks aluseks stabilisaatorile. Plaat tagab alusele stabiilse, tasase pinna operatsioonilaual.

- **Edwards EVOQUE süsteemi tarvikute komplekt 2: stabilisaator (mudel 9850SZ), korduvkasutatav rööbas, platvorm ja plaat (joonis 9)**

EVOQUE süsteemiga ühilduvate korduvkasutatavate tarvikute hulka kuuluvad korduvkasutatav rööbas, platvorm ja plaat. Korduvkasutatav rööbas on stabiilne steriliseeritav rööbas, mis annab pinna ühilduva stabilisaatori kinnitamiseks korduvkasutatava platvormi külge. Korduvkasutatav platvorm võimaldab ettevõtte Edwards transkateetri asenduspaigaldussüsteemi positsioneerimist ja stabiliseerimist reguleeritava jalakõrguse ja stabiilse platvormi kaudu. Korduvkasutatav plaat asetatakse korduvkasutatava platvormi alla, mis tagab kasutamise ajal tasase ja stabiilse pinna. Ühekordselt kasutatav stabilisaator on mõeldud süsteemi EVOQUE paigutamise ja stabiliseerimise abistamiseks implanteerimisprotseduuride ajal. Korduvkasutatavaid tarvikuid kasutava tarvikute komplekti korral (joonis 7) vaadake aluse platvormi ja plaadi seadistamise teavet ettevõtte Edwards korduvkasutatavate tarvikute kasutusjuhendist. Kui korduvkasutatav rööbas on mittesteriilne või kui avate pakendi esimest korda, vaadake teavet ettevõtte Edwards korduvkasutatava rööpakomplekti kasutusjuhendist.

3.0 Asutuste ja väljaõppe nõuded

Asutustes, kus soovitakse teha implanteerimise protseduuri EVOQUE süsteemiga, peab olema ligipääs videofluoroskoopiale ja söögitorukaudsele ehhokardiograafiale (TEE) kogu protseduuri jooksul. Lisaks peab implanteerival arstil olema viivitamatu

ligipääs asutustele, kus on vajalikud seadmed, instrumendid ja töötajad erakorralise trikuspidaalklapi operatsiooni läbiviimiseks, kui see vajalikuks osutub.

Ettevõte Edwards Lifesciences pakub põhjalikku väljaõppeprogrammi, mille EVOQUE süsteemi implanteerivad arstid peavad läbima. Implanteeriv arst peab omama ulatuslikke tehnilisi teadmisi ja kogemusi kateetripõhiste protseduuride tegemisel.

4.0 Kasutuse tehnilised andmed

4.1 Sihtotstarve

EVOQUE trikuspidaalklapi asendussüsteem on mõeldud trikuspidaalklapi tagasivoolu (tricuspid regurgitation, TR) vähendamiseks patsientidel, kelle sümptomid püsivad vaatamata medikamentoossele ravile.

4.2 Kasutamisnäidustused

EVOQUE trikuspidaalklapi asendussüsteem on mõeldud trikuspidaalklapi tagasivoolu (tricuspid regurgitation, TR) vähendamiseks patsientidel, kelle sümptomid püsivad vaatamata medikamentoossele ravile ja kes on kardiospetsialistide meeskonna otsusel tunnistatud trikuspidaalklapi sekkumise jaoks sobilikuks. EVOQUE süsteem sisestab implantaadi perkutaanselt reieveeni kaudu trikuspidaalklappi, kasutades transvenoosset lähenemist.

4.3 Patsientide sihtpopulatsioon

- Sümptomaatilised patsiendid, kellel on tugev TR ja kellel ei ole ühtegi järgmistest:
  - tugev aordi-, mitraal- ja/või pulmonaalklapi stenoos ja/või tagasivool;
  - LVEF < 25%;
  - ehhokardiograafiaga tuvastatud raske parema vatsakese düsfunktsioon;
  - südamerütmuri sõltumine[1] trans-trikuspidaalsest elektroodist, millele puudub alternatiivne stimulatsiooni võimalus;
  - vajadus mis tahes põhjusel erakorraliseks, kiireks või plaaniliseks südameoperatsiooniks järgneva 12 kuu jooksul;
  - puhkeolekus süstoolne vererõhk < 90 või > 160 mmHg pärast korduvat mõõtmist;
  - refraktaarne südamepuudulikkus, mistõttu on vaja täiendavat interventsiooni (st vasaku vatsakese abivahendi transplantatsioon) (ACC/AHA/ESC/EACTS D taseme südamepuudulikkus);
  - ummistunud või tromboosne alumise õõnesveeni filter, mis takistab paigalduskateetri kasutamist.
- Patsiendi peab valima trikuspidaalklapi tagasivoolu ravile spetsialiseerunud valdkondadevaheline kardiospetsialistide meeskond, kes hindab patsiendi riski ja anatoomilist sobivust.

[1] Sõltuvus südamerütmurist võib suurendada raskete vigastuste või surma tekkeriski äkilise südamerütmuri rikke tõttu

5.0 Vastunäidustused

EVOQUE klapp on vastunäidustatud mis tahes järgmiste seisunditega patsientidele:

- aktiivne endokardiit eelneva 3 kuu jooksul või antibiootikumiravi vajav infektsioon (suukaudne või intravenoosne) eelneva 2 nädala jooksul plaanitud implantaadi paigaldamisest;
- ravimatu ülitundlikkus või vastunäidustus mis tahes järgneva suhtes: kõik trombotsüütide agregatsiooni inhibiitorid, kõik antikoagulandid, nitinoolsulamid (nikkel ja titaan), veise kude, glutaaraldehüüd, kontrastaine või söögitorukaudne ehhokardiograafia;
- kompuutertomograafia (CT) ja ehhokardiograafia alusel tuvastatud trikuspidaalklapi anatoomia, mis välistab nõuetekohase seadme paigalduse ja toimimise.

  Märkus. Patsient peab olema võimeline taluma vähemalt ühte trombotsüütidevastast ravimit JA ühte antikoagulantravimit.

6.0 Hoiatused

- Ärge kasutage EVOQUE klappi väljaspool märgitud kasutamisnäidustusi.
- EVOQUE klapp, paigaldussüsteem, laadimissüsteem, dilataatori komplekt ja stabilisaator on mõeldud, näidustatud ja tarnitud ainult STERIILSEKS ühekordseks kasutamiseks. EVOQUE stabilisaatori alus ja EVOQUE stabilisaatori plaat on mittesteriilsed ja ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge resteriliseerige ega kasutage korduvalt ühtegi ühekordselt kasutatavat seadet. Puuduvad andmed, mis toetaksid seadmete steriilsust, mittepürogeensust või funktsionaalsust pärast töötlemist.
- Veenduge, et seadmete ettevalmistamisel, ülekandel ja kasutamisel kasutataks nõuetekohaseid steriilseid tehnikaid.
- Ärge kasutage klappi, kui võltsimiskindel kinnitus on katki, säilituslahus ei kata klappi täielikult, temperatuurinäidik on aktiveeritud, klapp on kahjustatud või aegumiskuupäev on möödas. EVOQUE klapp peab kogu aeg niisutatud olema. Klapp ei tohi kokku puutuda lahuste, antibiootikumide või kemikaalidega, v.a transportimiseks kasutatav säilituslahus ja steriilne füsioloogiline lahus. See aitab ennetada klapihõlmade vigastusi, mis võivad mõjutada klapi toimivust.
- Veenduge, et valitud oleks õige suurusega klapp. Vale suuruse implanteerimine (st ala- või ülemõõtmine) võib põhjustada paravalvulaarset leket (PVL), migratsiooni, emboliseerumist ja/või rõngakujulisi kahjustusi.

- Varem implanteeritud seadmetega (nt alumise õõnesveeni filter) patsiente tuleb enne paigaldussüsteemi sisestamist hoolikalt hinnata, et vältida veresoonte või varem implanteeritud seadme võimalikku kahjustamist.
- Enne implantaadi paigaldamist tuleb hoolikalt hinnata patsiente, kellel on juba olemasolevad südame juhtmed, et vältida võimalikku kahjulikku koostoimet seadmete vahel.
- Tuleb olla ettevaatlik südame elektroodide implanteerimisel pärast EVOQUE klapi paigaldamist, et vältida seadmete vahel võimalikke kahjulikke koostoimeid.
- Patsiendid, kellele on implanteeritud EVOQUE klapp, peavad jätkama antikoagulandi-/antitrombotsüüdiravil arsti ettekirjutuse järgi, et vähendada klapitromboosi või trombemboolia ohtu.
- Puuduvad andmed, mis toetaksid seadme ohutust ja toimivust, kui patsiendil on:
  - ehhokardiograafiaga tõestatud tugev parema vatsakese düsfunktsioon;
  - pulmonaalarteri süstoolne rõhk (PASP) >70 mmHg ehho-Doppleriga;
  - trans-trikuspidaalne südamestimulaator või defibrillaatori juhe, mis on viimase 3 kuu jooksul RV-sse implanteeritud;
  - sõltumine trans-trikuspidaalsest südamerütmurist, millel puudub alternatiivne stimulatsiooni võimalus.

7.0 Ettevaatusabinõud

7.1 Ettevaatusabinõud enne kasutamist

- Patsiendi sobivus protseduuriks oleneb CT-skannil põhinevatest anatoomilistest iseärasustest.
- On soovitatav, et valdkondadevaheline kardiospetsialistide meeskond on ühiselt nõus, et EVOQUE klapi implanteerimine on eelistatud variant alternatiivse perkutaanse seadmega lahenduse suhtes, sh minimaalselt invasiivne lahtine südameoperatsioon.
- On soovitatav, et valdkondadevaheline kardiospetsialistide meeskond arvestab haiguse raskusastmega ja parempoolse südamepuudulikkuse võimaliku tagasi pöörduvusega täieliku hemodünaamilise hinnangu alusel.
- Patsiendi eeldatav eluiga peab olema vähemalt 12 kuud.

7.2 Ettevaatusabinõud

- EVOQUE klapp on mõeldud kasutamiseks ainult EVOQUE paigaldussüsteemiga ja EVOQUE laadimissüsteemiga.
- Protseduur tuleb läbi viia sobivate pildistamisviiside, näiteks söögitorukaudne ehhokardiograafia (TEE), fluoroskoopia ja/või intrakardiaalse ehhokardiograafia (ICE) abil.
- Glutaaraldehüüd võib põhjustada naha, silmade, nina ja kurgu ärritust. Vältige pikaajalist või korduvat kokkupuudet lahusega või selle sissehingamist. Kasutage ainult juhul, kui on olemas piisav ventilatsioon. Nahale sattumise korral loputage kokkupuutepiirkonda kohe veega. Silma sattumise korral pöörduge kohe arsti poole. Lisateabe saamiseks glutaaraldehüüdiga kokkupuute kohta vaadake materjali ohutuskaarti, mille saate ettevõttelt Edwards Lifesciences.
- Juhtehäired võivad tekkida enne, ajal või pärast EVOQUE klapi implanteerimist, mis võib nõuda pidevat EKG jälgimist enne haiglast väljakirjutamist. Kui patsiendil on kinnitatud või kahtlustatakse juhtehäireid, kaaluge patsiendi jälgimist ja/või elektrofüsioloogilist hindamist.
- Klapiproteesi infektsiooni ja endokardiidi riskiga patsientidele on soovitatav protseduurijärgne antibiootikumiprofülaktika.
- EVOQUE klapi pikaajalist vastupidavust ei ole kindlaks tehtud. Kliinilised andmed kajastavad lühiajalist jälgimist. EVOQUE klapi toimivuse hindamiseks on soovitatav regulaarne meditsiiniline järelkontroll.
- EVOQUE klapi implanteerimine tuleb edasi lükata patsientidel, kellel on (1) anamneesis müokardiinfarkt ühe kuu (30 päeva) jooksul pärast kavandatud sekkumist, (2) kopsuemboolia 3 kuu (90 päeva) jooksul pärast kavandatud sekkumist, (3) tserebrovaskulaarne atakk (insult või mööduv isheemiline atakk [TIA]) 3 kuu (90 päeva) jooksul pärast kavandatud sekkumist, (4) aktiivne seedetrakti ülaosa verejooks 3 kuu (90 päeva) jooksul enne vereülekannet nõudvat protseduuri.

8.0 Võimalikud kõrvaltoimed

Võimalikud kõrvaltoimed, mis on seotud standardse südame kateteerdamise, anesteesia kasutamise, EVOQUE klapi ja implantatsiooniprotseduuriga, hõlmavad:

- ebanormaalsed laboriväärtused;
- allergilised reaktsioonid anesteesia, kontrastaine, antikoagulantravi või seadme materjalide suhtes;
- anafülaktiline šokk;
- aneemia või hemoglobiini alanenud tase, mistõttu võib vaja minna vereülekannet;
- aneurüsm või pseudoaneurüsm;
- stenokardia või valu rinnus;
- arütmia – kodades (st kodade virvendus, supraventrikulaarne tahhükardia);
- arütmiad – ventrikulaarne (ventrikulaarne tahhükardia, ventrikulaarne fibrillatsioon);
- arteriovenoosne fistul;
- verejooks;
- südameseiskus;
- südamepuudulikkus;

- südamevigastus, sh perforatsioon;
- südame tamponaad / perikardiaalne verejooks;
- kardiogeenne šokk;
- kõõluskeelikutesse takerdumine või nende rebend, mis võib vajada sekkumist;
- koagulopaatia, koagulatsioonihäire, verejooksu diatees;
- juhtivussüsteemi vigastus, mis võib nõuda südamerütmuri (ajutine või alaline) implanteerimist;
- üleminek lahtisele südameoperatsioonile;
- pärgarteri oklusioon;
- südamerütmuri või implanteeritava kardioverter-defibrillaatori (ICD) kahjustus või selle funktsiooni häiring;
- surm
- ödeem (turse);
- elektrolüütide tasakaaluhäire;
- embolisatsioon, sh õhk, osakesed, kaltsifikatsioonimaterjal või tromb;
- erakorraline südameoperatsioon;
- endokardiit;
- söögitoru ärritus;
- söögitoru perforatsioon või ahend;
- EVOQUE süsteemi osa(de) embolisatsioon;
- EVOQUE süsteemi mis tahes osa väljavõtmise ebaõnnestumine;
- palavik;
- seedetrakti verejooks;
- hematoom;
- hemodünaamika häire;
- hemolüüs / hemolüütiline aneemia;
- vereülekannet / kirurgilist sekkumist vajav verejooks;
- hüpertensioon;
- hüpotensioon;
- põletik;
- trikuspidaalaparaadi vigastused, sh kõõluskeeliku kahjustused, rebendid, papillaarlihase kahjustus;
- paikne ja süsteemne infektsioon;
- mesenteriaalisheemia või sooleinfarkt;
- hulgiorganpuudulikkus;
- müokardi infarkt;
- iiveldus ja/või oksendamine;
- närvikahjustus;
- neuroloogilised sümptomid, sh düskineesia ilma TIA või insuldi diagnoosimiseta;
- mitteerakorraline korduv opereerimine;
- valu;
- pannuse teke;
- halvatus;
- klapi perkutaanne interventsioon;
- perifeerne isheemia;
- püsiv puue;
- pleuraalne efusioon;
- kopsupõletik;
- kopsuödeem;
- kopsuemboolia;
- reaktsioon trombotsüütide agregatsiooni inhibiitorite või antikoagulantide suhtes;
- rehospitaliseerimine;
- neerukahjustus;
- hingamispuudulikkus, atelektaas – võib nõuda pikemaajalist intubeerimist;
- retroperitoneaalne verejooks;
- parema vatsakese väljavoolutrakti obstruktsioon (RVOT);
- septitseemia, sepsis;
- nahapõletus, vigastus või kudede muutused ioniseeriva kiirgusega kokkupuute tõttu;
- insult;

- strukturaalne halvenemine (kulumine, murdumine, kaltsifikatsioon, klapihõlma rebenemine, klapihõlma paksenemine, implanteeritud uuringuseadme stenoos või uue klapihõlma liigutamise häire);
- tromboemboolia;
- mööduv isheemia hoog (TIA);
- klapi paigalt nihkumine / embolisatsioon;
- klapi endokardiit;
- klapi väljavõtt;
- klapihõlma toppumine;
- klapi vale paigutus;
- klapi migreerumine;
- klapi paravalvulaarne leke (PVL);
- klapi tagasivool (uus või süvenev trikuspidaal-, aordi-, mitraal- või pulmonaalklapi);
- klapitromboos;
- veresoone vigastus või trauma, sh dissektsioon või oklusioon;
- veresoone spasm;
- haava avanemine, pikaajaline või ebatäielik paranemine.

Patsiendile / kasutajale / kolmandale isikule Euroopa Majanduspiirkonnas: kui seadme kasutamise ajal või selle kasutamise tagajärjel toimus raske vahejuhtum, andke sellest teada tootjale ja riigi pädevale asutusele, kes on leitav veebisaidilt https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

9.0 Lisaseadmed

Implanteerimise protseduuriks on vaja lisavahendeid, mida ei tarnita koos süsteemiga EVOQUE. Lisavahendid on alltoodud.

9.1 EVOQUE klapi laadimisvahendid

Märkus. Mahud kajastavad piisavat kogust 1 implantaadi ettevalmistamiseks.

- 3500 ml steriilne füsioloogiline lahus toatemperatuuril (~23 °C)
- 500 ml (minimaalselt) hepariniseeritud füsioloogiline lahus (2 ühikut/ml) toatemperatuuril (~23 °C)
- 4 steriilset loputuskaussi (≥ 500 ml, ≥ 7 cm sügavusega, plast)
- 1 steriilne laadimiskauss (≥ 2 l, ≥ 10 cm sügavusega, plast)
- 1 skalpell, teraga nr 11
- 1 Luer-lukuga süstal (≥ 20 cm^3)
- Marlisidemed
- Tömbi otsaga tangid
- Tömbi otsaga käärid
- Steriilsed rätikud

9.2 Juurdepääsuvahendid, protseduur ja jälgimine

- Standardne kardiaalse kateeterdamise labori varustus
- Reie veresoone sisestuskanüül
- Fluoroskoopia (fikseeritud, mobiilsed või poolmobiilsed fluoroskoopiasüsteemid, mis sobivad kasutamiseks nahakaudsete koronaarsete sekkumiste korral)
- Söögitorukaudse ehhokardiograafia võimalused
- Juhitav sisestuskanüül
- Maksimaalse muutpikkusega 0,89 mm (0,035 tolli) juhtetraat
- Maksimaalse eriti väikse kõverusega 0,89 mm (0,035 tolli) juhtetraat
- Parema pärgarteri kateeter ja juhtetraat
- Steriilne laud EVOQUE klapi ja seadme ettevalmistamiseks

9.3 Vahendid, mis peavad ootel olema

- Arteriaalse šunteerimise kanüül (~18 F)
- Kardiopulmonaarse šunteerimise seade
- Sobiv balloon (> 20 mm läbimõõduga, 9 cm^3 kontrastaine mahuga)
- Lahjendatud röntgenkontrastaine (kontrastaine ja füsioloogilise lahuse lahjenduse suhtes 15 : 85)
- Suure survega kontrastaine injektor
- Aordisisene balloonpump ja asjakohase suurusega balloon
- Intrakardiaalne ehhokardiograafia (ICE) seadmed
- Angiograafia rõngaskateeter
- Venoosse tagasivoolu šunteerimise kanüül (~18 F)

- Transtorakaalse ehhokardiograafia (TTE) seadmed
- Vaskulaarse juurdepääsutee määrdeaine
- Ajutise stimulatsiooni seadmed

10.0 KASUTUSJUHEND

10.1 Kasutamiseelne kontroll

Enne EVOQUE süsteemi kasutamist kontrollige visuaalselt igat elementi ja tarvikut üldiste kahjustuste osas (nt mõranenud purk või kate, lekkimine, katkised või puuduvad tihendid), mis võivad kahjustada pakendi steriilsust (kui see on kohaldatav) või komponentide toimivust.

HOIATUS. Ärge kasutage paigaldussüsteemi valesti ega kasutage paigaldussüsteemi ja tarvikuid, kui pakend ja/või steriilsed barjäärid või mõni komponent on avatud või kahjustatud või aegumiskuupäev on möödas, kuna steriilsus ja/või toimivus võivad olla rikutud.

HOIATUS. Ärge käsitsege EVOQUE klappi valesti ega kasutage seadet/mahutit, kui see on kahjustatud, lekib, ilma piisava steriliseeriva aineta (kui seade ei ole üleni kaetud glutaaraldehüüdiga või terved tihendid on puudu). EVOQUE klappi ei tohi kasutada implanteerimiseks, kuna selle steriilsus võib olla kahjustatud.

HOIATUS. Ärge kasutage EVOQUE klappi, kui aegumiskuupäev on möödas, kuna steriilsus või klapi töö võivad olla kahjustatud.

HOIATUS. Ärge kasutage EVOQUE klappi, kui selle temperatuurinäidik on aktiveeritud, kuna klapi töö võib olla kahjustatud.

HOIATUS. Ärge kasutage EVOQUE klappi, kui avamisel rebitav kleebis on katkine, kuna toode ei pruugi olla steriilne.

10.2 Tarvikute seadistus

10.2.1 Tarvikute komplekti 1 seadistus

Juhis	Protseduur
1	Asetage plaat operatsioonilauale patsiendi jala alla, et toestada alust protseduuri ajal.
2	Pärast patsiendi paigutamist operatsioonilauale asetage ühekordselt kasutatav alus patsiendi jalale plaadiga kohakuti ja soovitud kaugusele rinnaku keskpunktist.
3	Püstitage steriilne barjäär.
4	Pärast steriilse linaga katmist joondage ühekordselt kasutatav aluse adapter juurdepääsukohaga ja kinnitage klambri abil aluse esiosale (joonis 6).

Märkus. Tarvikute komplekti 1 konfiguratsioonis tarnitakse nii aluse adapter kui ka klamber koos stabilisaatoriga.

10.2.2 Tarvikute komplekti 2 seadistus

Korduvkasutatavaid tarvikuid kasutava tarvikute komplekti 2 korral (joonis 7) vaadake platvormi ja plaadi seadistamise teavet ettevõtte Edwards korduvkasutatavate tarvikute kasutusjuhendist. Kui korduvkasutatav rööbas on mittesteriilne või kui avate pakendi esimest korda, vaadake teavet ettevõtte Edwards korduvkasutatava rööpakomplekti kasutusjuhendist. Kui korduvkasutatav rööbas on steriilne, lugege allolevaid juhiseid.

Juhis	Protseduur
1	Eemaldage ettevõtte Edwards korduvkasutatav rööbas steriliseerimispakendist (sinine pakend) ja kontrollige, et see poleks kahjustatud.
2	Enne patsiendile steriilse lina paigaldamist asetage korduvkasutatav plaat ja korduvkasutatav platvorm patsiendi jalgade ümber ning reguleerige platvormi kõrgust ja nurka vajaduse järgi. Vaadake ettevõtte Edwards korduvkasutatavate tarvikute kasutusjuhendit.
3	Püstitage steriilne barjäär.
4	Pärast steriilse linaga katmist paigaldage ja kinnitage ettevõtte Edwards korduvkasutatav rööbas ja stabilisaator korduvkasutatava platvormi külge.
5	Pärast protseduuri eemaldage korduvkasutatav rööbas korduvkasutatavalt platvormilt. Enne taastöötlusse saatmist puhastage korduvkasutatavat rööbast tavapärasel viisil. Vaadake ettevõtte Edwards korduvkasutatava rööpakomplekti kasutusjuhendit.

10.3 Seadme käsitsemine ja ettevalmistamine

Seadme ettevalmistamisel ja implanteerimisel järgige steriilset tehnikat. Ettevalmistuse peavad tegema kaks kasutajat, implantaadi kasutaja (kes kasutab paigaldussüsteemi distaalset osa) ja käepideme kasutaja (kes kasutab paigaldussüsteemi proksimaalset osa). Ettevõtte Edwards personal on alati implantaadi kasutaja. Käepideme kasutaja võib olla ettevõtte Edwards personal või haigla töötaja. Käepideme kasutaja peab järgima alltoodud juhiseid:

HOIATUS. Ärge käsitsege EVOQUE klappi valesti. Kui EVOQUE klapihõlmasid on laadimisprotseduuri mis tahes etapi jooksul valesti kasutatud või vigastatud, tuleb EVOQUE klapp välja vahetada.

HOIATUS. EVOQUE klapp ei tohiks jääda täielikult volditukс kauemaks kui 120 minutiks, kuna see võib kahjustada klapi funktsionaalsust.

ETTEVAATUST! Ärge asetage paigaldussüsteemi purki ega kotti steriilsesse keskonda. Purgi ja koti välispinnad ei ole steriilsed ja nendes sisalduvaid komponente tuleb käsitseda aseptilise tehnikaga saastumise ennetamiseks.

ETTEVAATUST! Saastumise riski vähendamiseks ärge avage EVOQUE klapi purki enne, kui implanteerimine on kinnitatud.

ETTEVAATUST! Veenduge, et seerianumbriga sildi eemaldamisel EVOQUE klapi küljest eemaldataks kogu õmblus, sest see võib tekitada embolit.

ETTEVAATUST! Ärge laske EVOQUE klapil teravate instrumentidega kokku puutuda, sest see võib klapi toimivust piirata.

HOIATUS. Glutaaraldehüüdi kontsentratsiooni vähendamiseks ja võimaliku toksilisuse ennetamiseks tuleb klappi enne implanteerimist loputada füsioloogilise lahusega.

ETTEVAATUST! Vältige klapihõlma koe või loputuslahuse kokkupuudet rätikute, voodipesu või muude lintide või tahkete osakeste allikatega, mis võivad kanduda lehtede koele, sest see võib põhjustada emboolia.

10.3.1 Paigaldussüsteemi ettevalmistus

Seadme ettevalmistamisel ja implanteerimisel järgige steriilset tehnikat. Ettevõtte Edwards personal juhendab käepideme kasutajat tegema järgmist.

Juhis	Protseduur
1	Pühkige ainult paigaldussüsteemi käepidet süstla abil füsioloogilise lahusega niisutatud marliga.
2	Eemaldage stiletid paigaldussüsteemi proksimaalsest ja distaalsest otsast, seejärel loputage juhtetraadi valendikku (joonis 4(3)) hepariniseeritud füsioloogilise lahusega vastavalt ettevõtte Edwards personali määratud kogusele.
3	Loputage käepideme loputusava (joonis 3(4)), seejärel kanüüli ava (joonis 3(1)) hepariniseeritud füsioloogilise lahusega vastavalt ettevõtte Edwards personali määratud kogusele. Sisestage stiletid uuesti.
4	Tõmmake väliskapsel tagasi: pöörake valget nuppu (joonis 3(2)) noolte suunas, kuni see peatub tugevalt, et tagada väliskapsli (joonis 4(8)) täielik tagasitõmbamine.
5	Tõmmake sisekapsel tagasi: pöörake sinist nuppu (joonis 3(3)) noolte suunas, kuni see peatub tugevalt, et tagada sisekapsli (joonis 4(6)) täielik tagasitõmbamine.
6	Veenduge, et peamine ja teisene nupp (joonis 3(5 and 6)) oleks 0 (nulli) juures. Veenduge, et must sügavusnupp (joonis 3(7)) oleks ½ juures. (Kui see ei ole, pöörake ½ juurde või järgige ettevõtte Edwards personali juhiseid).
7	Lükake ahenevat otsakut täielikult edasi: vajutage aheneva otsaku lukustusnuppu ja lükake aheneva otsaku liugurit (joonis 3(8)), vabastades aheneva otsaku lukustusnupu, kui see on valmis.

10.3.2 Implantaadi ettevalmistus

Ettevõtte Edwards volitatud personal teeb vajalikud etapid, et implantaat oleks kindlasti laadimiseks valmis.

10.3.3 Implantaadi lukustamine ja laadimine

Laadimissüsteemi osad kinnitab implantaadile ja paigaldussüsteemile ettevõtte Edwards volitatud personal, kes toimib implantaadi kasutajana.

Ettevõtte Edwards personal juhendab käepideme kasutajat tegema järgmist.

Juhis	Protseduur
1	Keerake valget nuppu (joonis 3(2)) aeglaselt päripäeva nooltega vastassuunas, et lükata väliskapslit (joonis 4(8)) edasi, peatades vastavalt ettevõtte Edwards personali juhistele.
2	Pöörake valget nuppu (joonis 3(2)) noolte suunas, et tõmmata väliskapslit tagasi, kuni nupp peatub tugevalt (joonis 4(8)).
3	Pöörake sinist nuppu (joonis 3(3)) aeglaselt nooltega vastassuunas, et lükata sisekapslit (joonis 4(6)) edasi, peatades vastavalt ettevõtte Edwards personali juhistele.

Juhis	Protseduur
	Märkus. Ettevõtte Edwards personal eemaldab lukustussüsteemi ajami ja valmistab implantaadi laadimiseks ette, seejärel juhendab käepideme kasutajat tegema järgmist.
4	Pöörake valget nuppu (joonis 3(2)) nooltega vastassuunas, et lükata väliskapslit (joonis 4(8)) pidevalt edasi, peatudes mitmes etapis vastavalt ettevõtte Edwards personali juhistele, kuni juhtetraadi kaitse ja implantaadi ankrud on õiges kohas.
5	Lükake sisekapslit (joonis 4(6)) täielikult edasi, keerates sinist nuppu (joonis 3(3)) nooltega vastassuunas, kuni see tugevalt peatub.
6	Lükake väliskapslit (joonis 4(8)) täielikult edasi, keerates valget nuppu (joonis 3(2)) nooltega vastassuunas, kuni see tugevalt peatub. **Märkus. Ettevõtte Edwards personal eemaldab laaduri lehtri ja juhendab käepideme kasutajat tegema järgmist.**
7	Vabastage pinge välis- ja sisekapslis. **Märkus. Ettevõtte Edwards personal tõmbab tugitoru koostu pinget, et klappi täielikult paika panna, juhendades samal ajal käepideme kasutajat tegema järgmist.**
8	Tõmmake paigaldussüsteemi käepideme pinget, keerates samal ajal valget nuppu (joonis 3(2)) nooltega vastassuunas, et vabastada pinget. **Märkus. Ettevõtte Edwards personal teeb viimased ettevalmistavad etapid kapsli kärpimiseks ja juhendab käepideme kasutajat tegema järgmist.**
9	Loputage käepideme loputusava (joonis 3(4)) juhendatud füsioloogilise lahuse kogusega, kuni kapsel on täidetud.
10	Tõmmake ahenevat otsakut (joonis 4(1)) aeglaselt tagasi, vajutades aheneva otsaku nuppu ja tõmmates aheneva otsaku liugurit (joonis 3(8)) tagasi, kuni see saavutab kapsliga kontakti.
11	Pöörake musta sügavusnuppu (joonis 3(7)) vastupäeva nooltega vastassuunas, kuni sügavusnupp tugevalt peatub.
12	Loputage käepideme loputusava (joonis 3(4)) juhendatud füsioloogilise lahuse kogusega.
13	Loputage kanüüli ava (joonis 3(1)) juhendatud kogusega, et eemaldada õhk, ja lükake kanüüli distaalselt edasi, kuni saavutatakse kapsli loputus.
14	Eemaldage stiletid paigaldussüsteemi otstest.
15	Loputage käepideme loputusava (joonis 3(4)) ja juhtetraadi valendikku (joonis 4(3)) juhendatud hepariniseeritud füsioloogilise lahuse kogusega.
16	Pühkige kattega osi (kanüül, kapsel ja ahenev otsak) hepariniseeritud füsioloogilise lahusega niisutatud marliga.

10.4 EVOQUE klapi implantaat

10.4.1 Juhtetraadi paigaldamine

Valmistage ette reieveeni kaudu juurdepääs standardsete interventsioonitehnikatega.

HOIATUS. Ärge kasutage juhtetraadi edasi lükkamiseks ja paigutamiseks liigset jõudu ja/või käsitsemist, sest see võib tingida arterite, veenide ja/või muude südamestruktuuride perforatsiooni/dissektsiooni. Lisaks võib see tingida südame arütmiate ja juhtehäirete tekkimise.

Juhis	Protseduur
1	Lükake juhitav kanüül edasi paremasse kotta alumise õõnesveeni väljumiskohalt.
2	Sisestage juhtetraat läbi juhistava kanüüli.
3	Lükake juhtetraati risti läbi trikuspidaalklapi edasi. **Märkus. Juhtetraadi viimisel risti läbi trikuspidaalklapi võib abivahendina kasutada muid interventsiooniseadmeid ja -tehnikaid (nt juhtkateetreid).**
4	Määrake nõuetekohane juhtetraadi teekond ja veenduge, et see ei oleks takerdunud südamestruktuuridesse.

10.4.2 EVOQUE klapi paigaldamine

HOIATUS. Vältige protseduuri teostamise ajal paigaldussüsteemi liigset liikumist, et kaitsta veresoonkonda või südamestruktuure. Vältige paigaldussüsteemi liigset pööramist, et tagada paigaldussüsteemi toimivus.

HOIATUS. Kui paigaldussüsteemi toimivus on halvenenud (nt märkimisväärselt suurem vastusurve nupu keeramise ajal, nuppudele mittereageerimine), ärge jätkake klapi paigaldamist, kuna klapi paigaldamine võib osutuda võimatuks või klapp võidakse valesti paigutada.

Märkus. Protseduuri vältel loputage paigaldussüsteemi vastavalt vajadusele hepariniseeritud füsioloogilise lahusega.

Juhis	Protseduur
1	Veenduge, et enne kasutamist oleks dilataatorite ja paigaldussüsteemi hüdrofiilne kate aktiveeritud. Laiendage juurdepääsukohta. Vajaduse järgi tuleb kasutada dilataatori komplekti Edwards EVOQUE.
2	Sisestage paigaldussüsteem üle juhtetraadi.
3	Lükake paigaldussüsteemi edasi, kuni aheneva otsaku distaalne ots asub alumise õõnesveeni ja parema koja ühenduskohas.
4	Veenduge fluoroskoopia abil, et paigaldussüsteem oleks nõuetekohaselt paigutatud õigesse asendisse. **HOIATUS. Paigaldussüsteemi esmane painutuskoht paindub loputusavade suunas; tuleb jälgida, et paigaldussüsteem asetseb siinkohal õigesti.**
5	Tõmmake kanüül tagasi.
6	Painutage ja suunake paigaldussüsteem trikuspidaalklapi suunas.
7	Lükake paigaldussüsteemi edasi trikuspidaalklapiga risti. **Märkus. Klapiga risti liikumise ajal võib reguleerida paigaldussüsteemi painet, paigaldussüsteemi pöördeastet ja juhtetraadi asendit, et optimeerida ristisuunalist paigutust.**
8	Veenduge ehhokardiograafia ja fluoroskoopia abil, et paigaldussüsteem oleks liikunud risti läbi trikuspidaalklapi paremasse vatsakesse.
9	Tarvikute komplekti 1 konfiguratsiooni kasutamisel dokkige stabilisaator aluse adapterile ja kinnitage aluse külge. Tarvikute komplekti 2 konfiguratsiooni kasutamisel dokkige rööbas platvormile ja kinnitage. Seejärel dokkige stabilisaator rööpale ja kinnitage.
10	Kinnitage paigaldussüsteem ja kanüül stabilisaatorile.
11	Reguleerige paigaldussüsteemi vajaduse järgi, et tagada hemodünaamiline stabiilsus.
12	Kasutage operatsioonieelseid mitmekihi-kompuutertomograafia (MSCT) andmeid (kui on kättesaadavad) ja asetage C-kaar optimaalsesse projektsiooni vaatesse.
13	Asetage paigutussüsteem koaksiaalselt trikuspidaalse annulusega, samas vähendades nii palju kui võimalik kokkupuudet sünnipärase anatoomiaga.
14	Veenduge ehhokardiograafia ja fluoroskoopia abil, et EVOQUE klapp paikneb sobival sügavusel ja sünnipärase klapiga koaksiaalselt. **ETTEVAATUST! Kui kapsel on tagasi tõmmatud, et tuua nähtavale EVOQUE klapi kinnitused, ei ole enam võimalik klappi paigaldussüsteemi sisse tagasi tõmmata või kinni haarata.** **HOIATUS. Säilitage paigaldamise ajal paigaldussüsteemi keskne asend sünnipärases klapis, et tagada klapi nõuetekohane paiknemine.**
15	Tõmmake välimist kapslit tagasi, kuni kinnitused on nähtaval.
16	Reguleerige EVOQUE klapi asendit nii, et kinnitused paiknevad sünnipärastes klapihõlmades patsiendi anatoomia järgi.
17	Tõmmake välimist ja sisemist kapslit tagasi, kuni EVOQUE klapp saavutab soovitud läbimõõdu.
18	Rakendage klapihõlmad.
19	Kontrollige ehho-piltdiagnostika abil EVOQUE klapi paigutust ja hinnake klapihõlmade haaramist. Reguleerige EVOQUE klapi paigutust vajaduse järgi.
20	Jälgige ehho-piltdiagnostika abil sünnipäraste klapihõlmade liikumist ja reguleerige EVOQUE klapi asendit vajaduse järgi, et üleni haarata sünnipärased trikuspidaalklapi hõlmad.

Juhis	Protseduur
21	Kui olete veendunud üleni haaramises, kontrollige, et EVOQUE klapp asuks risti trikuspidaalklapi annulaarse tasapinnaga.
22	Tõmmake ahenevat otsakut tagasi, kuni see asub EVOQUE klapi sees.
23	Tõmmake sisemist kapslit tagasi, kuni EVOQUE klapp vabaneb paigaldussüsteemi küljest. **ETTEVAATUST! Lõplikul EVOQUE klapi vabastamisel tuleb olla ettevaatlik vabastusnupu kasutamisel, sest liiga vara vabastamine võib mõjutada EVOQUE klapi toimivust.**
24	Hinnake ehho- ja fluoroskoopilise piltdiagnostika abil EVOQUE klapi lõplikku asendit ja toimimist.

10.4.3 Paigaldussüsteemi eemaldamine

HOIATUS. Veenduge, et paigaldussüsteemi eemaldamisel paikneb see EVOQUE klapi keskel, sest vastasel juhul võidakse mõjutada klapi toimivust või põhjustada klapi nihkumise.

Märkus. Paigaldussüsteemi saab stabilisaatorilt kogu eemaldamisprotseduuri jooksul igal ajahetkel ära võtta, kui see on kohaldatav.

Juhis	Protseduur
1	Tõmmake ahenev otsak üleni tagasi.
2	Sirgendage paigaldussüsteemi ja tõmmake vajaduse järgi tagasi, kuni ahenev otsak asub EVOQUE klapi lukustussakkide kohal. Kohandage juhtetraati vajaduse järgi, et säilitada keskne asend EVOQUE klapi suhtes. Veenduge, et lukustussüsteemi rõngas ei asuks EVOQUE klapil (on vaba).
3	Pöörake vabastusnuppu nii, et sisemine kapsel puutub kokku aheneva otsakuga.
4	Sirgendage paigaldussüsteemi ja tõmmake vajaduse järgi tagasi.
5	Pöörake kapsli tagasitõmbe nuppu, kuni välimine kapsel puutub kokku sisemise kapsliga.
6	Veenduge, et paigaldussüsteem ei oleks kuskilt painutatud, ja eemaldage see juurdepääsukohast. **Märkus. Reieveeni võib sulgeda kanüüliga pärast süsteemi eemaldamist.**
7	Kui see on asjakohane, sulgege reiearter standardse interventsioonitehnikaga.
8	Vajaduse korral tehke ventrikulogramm, et lõplikult hinnata EVOQUE klapi asendit.

11.0 Tarnimine

11.1 Steriliseerimine ja pakendamine

EVOQUE klapp tarnitakse steriilsena lõplikus vedelikpakendis ja toode on mittepürogeenne. See on steriliseeritud glutaaraldehüüdi lahuses ja pakendatud pitseeritud purki. Purgi välispind ei ole steriilne ja seda ei tohi kunagi asetada steriilsesse keskkonda. EVOQUE klapp tarnitakse temperatuurinäidikuga ja seda ei tohi kasutada, kui näidik on aktiveeritud.

Paigaldussüsteem, laadimissüsteem ja dilataatori komplekt tarnitakse steriliseeritud etüleenoksiidi kasutades ning need on mittepürogeensed. Komponendid on kinnitatud kaardile ja pakendatud kotti ning vaheseintega karpi.

Stabilisaator on steriliseeritud etüleenoksiidiga. Komponendid on kinnitatud kaardile ja pakendatud kotti ning vaheseintega karpi.

Ühekordselt kasutatav alus ja plaat ning korduvkasutatav rööbas, platvorm ja plaat tarnitakse mittesteriilsena.

Komponendid pakendatakse eraldi transpordikarpidesse.

11.2 Hoiustamine

EVOQUE klappi tuleb hoiustada temperatuuri vahemikus 10 °C kuni 25 °C (50 °F kuni 77 °F). Varusid on soovitatav regulaarselt kontrollida ja kasutusele võtta, et tagada kõige varasema aegumiskuupäevaga EVOQUE klapi kasutamine esimesena.

Paigaldussüsteemi, dilataatori komplekti, laadimissüsteemi, ühekordselt kasutatavat stabilisaatorit/alust/plaati ja korduvkasutatavat platvormi/plaati tuleb hoida jahedas ja kuivas saasteaineteta kohas. Korduvkasutatava rööpa hoiustamise teavet vaadake ettevõtte Edwards korduvkasutatava rööpakomplekti kasutusjuhendist.

12.0 Magnetresonantstomograafia (MRT) ohutusteave

Mittekliinilised uuringud on näidanud, et ettevõtte Edwards EVOQUE klapp on ohutu magnetresonantstomograafias teatud tingimustel. Selle klapiga patsienti võib ohutult MR-süsteemis skannida järgmistel tingimustel.

- Staatiline magnetväli ainult 1,5 ja 3 T
- Maksimaalne ruumilise magnetvälja gradiendi tugevus kuni 3000 Gs/cm (30,0 T/m)
- MR-süsteemi esitatud maksimaalne kogu keha keskmine erineelduvuskiirus (SAR) on 2,0 W/kg
- Normaalrežiimil töötav MR-süsteem gradientide ja SAR-i jaoks

Ülalkirjeldatud skannimistingimuste korral tekitab EVOQUE klapp pärast 15-minutilist pidevat skannimist eeldatavalt maksimaalse temperatuuritõusu kuni 4 °C.

Mittekliinilistes uuringutes ulatus EVOQUE klapi tekitatud kujutise artefakt ligikaudu 0,8 cm kaugusele seadmest kuvamisel gradientkaja või spinnkaja impulsisekventsiga ja 3 T MRT-süsteemis.

13.0 Seadme eeldatav kasutusiga

EVOQUE klapi vastupidavust on analüüsitud ulatuslike eelkliiniliste katsetega klapi katsetamise nõuete järgi. Klappe katsetati edukalt simuleeritud 5-aastase kulumise suhtes. Tegelik kasutusiga inimestel sõltub paljudest teguritest ja varieerub patsienditi.

14.0 Patsiendi teave

Iga EVOQUE klapiga on kaasas patsiendi implantaadi kaart. Pärast implanteerimist täitke see nõutud teabega ja andke implantaadi kaart patsiendile. Seerianumbri leiate EVOQUE klapi pakendilt. Implantaadi kaart võimaldab patsientidel tervishoiutöötajaid oma implantaadi tüübist teavitada.

15.0 Eemaldatud implantaat ja seadme kõrvaldamine

Ettevõte Edwards Lifesciences soovib saada eemaldatud EVOQUE klapi kliinilisi proove, et neid analüüsida. Hindamise järel esitame leidude kokkuvõtet sisaldava kirjaliku aruande. Võtke eemaldatud klapi tagastamiseks ühendust ettevõttega Edwards.

Kui soovite mõne seadme tagastada, järgige järgmisi juhiseid.

- **Terve steriilse tõkkega avamata pakend:** kui kotte pole avatud, tagastage seade originaalpakendis.
- **Pakend avatud, kuid mitte implanteeritud:** kui kott avatakse, ei ole seade enam steriilne. Tagastage seade originaalpakendis.
- **Väljavõetud implantaat:** väljavõetud implantaat tuleb asetada sobivasse histoloogilisesse fiksaatorisse, näiteks 10% formaliini või 2% glutaaraldehüüdi. Külmutamine ei ole neis tingimustes vajalik. Ettevõttele Edwards tagastamiseks väljavõtukomplekti taotlemiseks võtke ühendust ettevõttega Edwards Lifesciences.

15.1 Kasutuselt kõrvaldamine

Kasutajate vigastamise vältimiseks rakendage bioohtude ja teravate materjalide puhul universaalseid ettevaatusabinõusid. Kasutatud seadmeid (sealhulgas kõiki patsiendiga kokku puutuvaid seadmeid) tuleb võimaliku ristsaastumise vältimiseks käidelda ja uuesti steriliseerida või need kasutuselt kõrvaldada asutuste bioohtlikele materjalidele ja haiglajäätmetele kehtivate juhiste kohaselt. Korduvkasutatava platvormi ja plaadi tarvikute kasutuselt kõrvaldamise kohta vaadake teavet ettevõtte Edwards korduvkasutatavate tarvikute kasutusjuhendist.

16.0 EVOQUE klapiga seotud kvalitatiivne ja kvantitatiivne teave

Järgmine tabel näitab kvalitatiivset ja kvantitatiivset teavet EVOQUE klapi materjalide ning ainete kohta.

EVOQUE klapp

Aine	CAS	Mudeli massivahemik (mg)
Nikkel	7440-02-0	1250–1470
Titaan	7440-32-6	981–1171
Polüetüleentereftalaat	25038-59-9	529–649
Polüetüleen	9002-88-4	285
Polüuretaan	9009-54-5	0–281
Kollageenid, veis, glutaaraldehüüdiga polümeerid	2370819-60-4	113
Titaandioksiid	13463-67-7	1,41–3,65
Koobalt	7440-48-4	0–1,29
Raud	7439-89-6	0–1,29
Süsinik	7440-44-0	0–1,03
Hapnik	7782-44-7	0–1,03

Aine	CAS	Mudeli massivahemik (mg)
Antimonitrioksiid	1309-64-4	0,632–0,777
Siloksaanid ja silikoonid, di-metüül, metüülsilseskvioksaanidega polümeerid, polüetüleen-polüpropüleenglükool ja polüetüleen-polüpropüleenglükooli monobutüüleeter	68554-68-7	0–0,762
Nioobium	7440-03-1	0–0,643
Ränidioksiid	7631-86-9	0,00515–0,598
Polübutadieendiakrülaat	9003-17-2	0–0,452
Polübutilaat	24936-97-8	0,333
Kroom	7440-47-3	0–0,257
Vask	7440-50-8	0–0,257
Vesinik	1333-74-0	0–0,129
Lämmastik	7727-37-9	0–0,129
4-dodetsüülbenseensulfoonhape	121-65-3	0,000541–0,0532
D&C Green nr 6	128-80-3	0,0481–0,0503
Erukamiid	112-84-5	0,00508–0,0256
Glütserool	56-81-5	0–0,0168
Bis(2-dimetüülaminoetüül)eeter	3033-62-3	0–0,00790
Trietüleendiamiin	280-57-9	0–0,00611

EVOQUE paigaldussüsteem

Seade sisaldab järgmist ainet / järgmisi aineid, mis on määratletud CMR 1B järgi kontsentratsiooniga üle 0,1% massiühikut kaalu kohta:

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

Praeguste teadusandmete järgi ei suurenda koobalti sulamitest või roostevaba terase sulamitest seadmed, mis sisaldavad koobaltit, vähiriski või kahjulikku toimet reproduktiivsüsteemile.

17.0 Turvalisuse ja kliinilise toimivuse (SSCP) kokkuvõte

Selle meditsiiniseadme SSCP leiate veebisaidilt https://meddeviceinfo.edwards.com/.

Pärast Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasi / Eudamedi käivitamist vaadake selle meditsiiniseadme SSCP-d veebiaadressilt https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Siin asuvad SSCP andmed pärast Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasi / Eudamedi käivitamist.

SSCP on kohandatud teavitatud asutuse kliinilise hindamise hinnangu alusel, mille põhjal on väljastatud ka CE-sertifikaat. SSCP sisaldab sama teabe asjakohast kokkuvõtet. Teavitatud asutus on võtnud arvesse EVOQUE süsteemi lühi- ja pikaajalise ohutuse ning tõhususe kasu-riski suhet ja nõustunud nendega.

Kogu süsteemi EVOQUE vastavus ohutuse toimivusnõuetele (GSPR) (MDR GSPR1), toimivusele (MDR GSPR1), kõrvaltoimete vastuvõetavusele (MDR GSPR8), kasutatavusele (MDR GSPR5), seadme kasutuseale (MDR GSPR6) ja vastuvõetavale kasu-riski profiilile (MDR GSPR8) on märgistatud näidustuste puhul saavutatud.

18.0 Seadme kordumatu põhiidentifitseerimistunnus – seadme identifikaator (UDI-DI)

Põhi-UDI-DI on juurdepääsuvõti Eudamedi sisestatud seadmega seotud teabele. SSCP leidmiseks saab kasutada klappide, paigaldussüsteemi ja tarvikute põhi-UDI-DI-d. Järgmine tabel sisaldab EVOQUE süsteemi UDI-DI-sid.

Toode	Mudel				Põhi-UDI-DI
Edwards EVOQUE klapp	9850EV44	9850EV48	9850EV52	9850EV56	0690103D004EVV000Z3
Edwards EVOQUE laadimissüsteem või Edwards EVOQUE laadimissüsteem ja lõikur	9850LS või 9850LSB			9850LSB	0690103D004EVL000WV

Toode	Mudel	Põhi-UDI-DI
Edwards EVOQUE trikuspidaalne paigaldussüsteem	9850TDS	0690103D004EVD000V5
Edwards EVOQUE dilataatori komplekt	9850DK	0690103D004EVK000WN

Tarvikute komplekt 1		
Edwards EVOQUE stabilisaator	9850SB	0690103D004EVA000UG
Edwards EVOQUE stabilisaatori alus	9850BA	0690103D004EVA000UG
Edwards EVOQUE stabilisaatori plaat	9850PT	0690103D004EVA000UG

Tarvikute komplekt 2		
Edwards EVOQUE stabilisaator	9850SZ	0690103D004EVA000UG
Ettevõtte Edwards korduvkasutatav rööbas	10500RL	0690103D004REU000YA
Ettevõtte Edwards korduvkasutatav platvorm	10000UP	0690103D004REU000YA
Ettevõtte Edwards korduvkasutatav plaat	10000PT	0690103D004REU000YA

Lietuvių

„Edwards EVOQUE“ triburio vožtuvo keitimo sistema

Naudojimo instrukcijos

Perspėjimas: transkateterinio triburio vožtuvo implantavimą turi atlikti tik gydytojai, kurie yra išmokyti dirbti su „Edwards EVOQUE“ triburio vožtuvo keitimo sistema.

- Nebandykite naudoti „Edwards EVOQUE“ vožtuvo (toliau – EVOQUE vožtuvas), įterpimo sistemos ar susijusių priedų, kol iki galo neperskaitėte ir nesupratote šioje knygelėje pateiktos informacijos.
- Nesivadovaujant šiomis instrukcijomis, įspėjimais ir atsargumo priemonėmis, galima sugadinti priemonę arba sužaloti pacientą. EVOQUE sistemą turėtų naudoti tik gydytojai, išmokyti atlikti invazines endovaskulines procedūras, ir gydytojai, išmokyti tinkamai naudotis sistema.
- Dėl tinkamo EVOQUE vožtuvo dydžio pasirinkimo pasitarkite su įgaliotais „Edwards“ darbuotojais.
- EVOQUE vožtuvas, įterpimo sistema, skėtiklių rinkinys, įdėjimo sistema ir stabilizatorius yra tiekiami STERILŪS. Vienkartinio naudojimo priedai (pagrindas ir plokštelė) ir daugkartinio naudojimo priedai (bėgelis, platforma ir plokštelė) tiekiami NESTERILŪS.
- „Edwards“ daugkartinio naudojimo platformos ir plokštelės valymo veiksmai pateikti „Edwards“ daugkartinio naudojimo priedų naudojimo instrukcijose esančiuose pakartotinio apdorojimo nurodymuose. Apie „Edwards“ daugkartinio naudojimo bėgelio mazgą žr. pakartotinio apdorojimo nurodymuose, pateiktuose „Edwards“ daugkartinio naudojimo bėgelio rinkinio naudojimo instrukcijose. Visos kitos priemonės pateiktos tik vienkartiniam naudojimui. Panaudoję utilizuokite pagal ligoninės administracinę ir (arba) vyriausybės politiką.

1.0 Įžanga

„Edwards EVOQUE“ triburio vožtuvo keitimo sistema (toliau – EVOQUE sistema) skirta pakeisti natyvinį triburį vožtuvą pacientams, sergantiems simptomine, sunkia triburio vožtuvo regurgitacija, neatliekant įprastinės atviros širdies operacijos. EVOQUE sistemą sudaro keturi (4) elementai, kurie naudojami su vienu iš dviejų (2) priedų rinkinių, kaip nurodyta toliau:

Gaminio pavadinimas	44 mm	48 mm	52 mm	56 mm
„Edwards EVOQUE“ vožtuvas (EVOQUE vožtuvas)	9850EV44	9850EV48	9850EV52	9850EV56
„Edwards EVOQUE“ įdėjimo sistema arba „Edwards EVOQUE“ įdėjimo sistema ir pjovimo įtaisas	9850LS arba 9850LSB			9850LSB
„Edwards EVOQUE“ triburio vožtuvo įterpimo sistema	9850TDS			
„Edwards EVOQUE“ skėtiklių rinkinys	9850DK			

1 priedų rinkinys	
Gaminio pavadinimas	**Modelio numeris**
„Edwards EVOQUE“ stabilizatorius	9850SB
„Edwards EVOQUE“ stabilizatoriaus pagrindas	9850BA
„Edwards EVOQUE“ stabilizatoriaus plokštelė	9850PT

2 priedų rinkinys	
Gaminio pavadinimas	**Modelio numeris**
„Edwards EVOQUE“ stabilizatorius	9850SZ
„Edwards“ daugkartinio naudojimo bėgelis	10500RL
„Edwards“ daugkartinio naudojimo platforma	10000UP
„Edwards“ daugkartinio naudojimo plokštelė	10000PT

Pastaba. EVOQUE sistema skirta naudoti su 1 arba 2 priedų rinkiniu. 1 priedų rinkinys laikomas pasirenkamu, vienkartinio naudojimo rinkiniu, skirtu naudoti su EVOQUE sistema. 1 ir 2 rinkinių komponentų tarpusavyje negalima sukeisti.

„Edwards“, „Edwards Lifesciences“, stilizuotas „E“ logotipas, „Edwards EVOQUE“ ir „EVOQUE“ yra „Edwards Lifesciences Corporation“ prekių ženklai. Visi kiti prekių ženklai yra jų atitinkamų savininkų nuosavybė.

Pastaba. Priemonės, sudarančios EVOQUE sistemą, skirtos naudoti kartu, o ne atskirai. Šiose naudojimo instrukcijose pateikta informacija taikoma visoms EVOQUE sistemos priemonėms.

2.0 Priemonės aprašymas

- **„Edwards EVOQUE“ vožtuvas (1 pav.)**

EVOQUE vožtuvas skirtas implantuoti triburėje padėtyje kaip alternatyva chirurginei operacijai. EVOQUE vožtuvą sudaro triburis galvijų perikardo audinio vožtuvas, nitinolio karkasas ir medžiaginis apsauginis gaubtelis, jis supakuotas ir sterilizuotas glutaraldehide.

Vožtuvo dydžio rekomendacijos pagrįstos natyvinio vožtuvo žiedo dydžiu, nustatomu kompiuterinės tomografijos (KT) matavimais. Pasirenkant vožtuvo dydį reikia atsižvelgti į paciento anatomiją ir taikyti vaizdavimo režimus.

Priemonės skersmuo (rekomenduojamas vožtuvo dydis)	**Sistolė**		**Diastolė**	
	Rekomenduojamas gydomas perimetras – išvestinis skersmens diapazonas (mm)	**Maksimalus gydomo žiedo ilgis (mm)**	**Rekomenduojamas gydomas perimetras – išvestinis skersmens diapazonas (mm)**	**Maksimalus gydomo žiedo ilgis (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“ triburio vožtuvo įterpimo sistema (2, 3 ir 4 pav.)**

Įterpimo sistemos išorinis skersmuo yra 28 F ir ji skirta EVOQUE vožtuvui įterpti užspaustoje padėtyje per transfemoralinę veną. Įterpimo sistemos rankenoje yra pirminė lanksčioji rankenėlė, antrinė lanksčioji rankenėlė ir gylio rankenėlė, kad būtų lengviau suderinti EVOQUE vožtuvą ir nustatyti jo padėtį natyviniame vožtuve, taip pat kapsulės rankenėlė ir atleidimo rankenėlė, kad būtų galima valdyti EVOQUE vožtuvo išsiplėtimą ir atleidimą.

- **„Edwards EVOQUE“ skėtiklių rinkinys (5 pav.)**

24 F, 28 F ir 33 F skersmens hidrofiline danga padengti skėtikliai skirti įterpimo vietai praplėsti, kad būtų lengviau įvesti įterpimo sistemą. Visuose skėtikliuose telpa 0,89 mm (0,035 inch) kreipiamoji viela ir jie yra siaurėjantys, kad sumažintų prieigos vietos traumavimą.

- **„Edwards EVOQUE“ įdėjimo sistema (6 pav.) / įdėjimo sistema ir pjovimo įtaisas (7 pav.)**

Įdėjimo sistema, kurią sudaro keli komponentai, skirta palengvinti EVOQUE vožtuvo įdėjimą ir pritvirtinimą prie įterpimo sistemos. Įdėjimo sistema padeda užspausti atitinkamo skersmens EVOQUE vožtuvą, todėl išorinė kapsulė įstumiama virš EVOQUE vožtuvo.

- **„Edwards EVOQUE“ sistemos 1 priedų rinkinys: stabilizatorius (9850SB modelis), pagrindas ir plokštelė (8 pav.)**

Vienkartinio naudojimo stabilizatoriaus su vienkartinio naudojimo pagrindu ir plokštele paskirtis – pritvirtinti įterpimo sistemą kampu, tinkamu transfemoralinei veninei prieigai, ir leisti tiksliai reguliuoti įterpimo sistemos padėtį per implantacijos procedūrą. Pagrindas yra reguliuojamo aukščio, kad prisitaikytų prie paciento apatinių galūnių ir būtų stabilus pagrindas stabilizatoriui. Plokštelė skirta stabiliam, plokščiam pagrindo paviršiui užtikrinti ant operacinio stalo.

- **„Edwards EVOQUE“ sistemos 2 priedų rinkinys: stabilizatorius (9850SZ modelis) ir daugkartinio naudojimo bėgelis, platforma ir plokštelė (9 pav.)**

Daugkartiniai priedai, suderinami su EVOQUE sistema, yra daugkartinio naudojimo bėgelis, platforma ir plokštelė. Daugkartinio naudojimo bėgelis yra stabilus, sterilizuojamas bėgelis, ant kurio galima pritvirtinti suderinamą stabilizatorių prie daugkartinio naudojimo platformos. Daugkartinio naudojimo platforma suteikia galimybę įstatyti į reikiamą vietą arba stabilizuoti „Edwards“ transkateterines keitimo įterpimo sistemas, nes ji yra stabili ir leidžia reguliuoti kojelių aukštį. Daugkartinio naudojimo plokštelė dedama po daugkartinio naudojimo platforma, kad naudojimo metu būtų lygus ir stabilus paviršius. Vienkartinio naudojimo stabilizatoriaus paskirtis – padėti įstatyti EVOQUE sistemą į reikiamą vietą ir ją stabilizuoti, atliekant implantavimo procedūras. Naudodami priedų rinkinį su daugkartinio naudojimo priedais (7 pav.), žr. „Edwards“ daugkartinio naudojimo priedų naudojimo instrukcijas, kaip nustatyti pagrindo platformą ir plokštelę. Jei daugkartinio naudojimo bėgelis nesterilus arba jei išpakuojamas pirmą kartą, žr. „Edwards“ daugkartinio naudojimo bėgelio rinkinio naudojimo instrukcijas.

3.0 Įstaigos ir mokymo reikalavimai

Įstaigos, ketinančios atlikti implantacijos procedūrą naudojant EVOQUE sistemą, privalo turėti galimybę atlikti kinetinę fluoroskopiją ir transezofaginę echokardiografiją (TEE) visos procedūros metu. Be to, implantuojantys gydytojai turi turėti

greitą prieigą prie patalpų, kuriose yra būtina įranga, instrumentai, reikmenys ir personalas, kad prireikus galėtų atlikti skubią triburio vožtuvo operaciją.

„Edwards Lifesciences“ pateikia išsamią mokymo programą, kurią implantuojantys gydytojai turi baigti prieš pradėdami naudoti EVOQUE sistemą. Implantuojantys gydytojai turėtų turėti pažengusiųjų technines žinias ir patirties atliekant panašias kateterines procedūras.

4.0 Naudojimo specifikacijos

4.1 Numatytoji paskirtis

EVOQUE triburio vožtuvo keitimo sistema yra skirta pacientų, kuriems medikamentinis gydymas tebėra simptomiškas, triburio vožtuvo regurgitacijai (TR) mažinti.

4.2 Naudojimo indikacijos

EVOQUE triburio vožtuvo keitimo sistema yra skirta pacientų, kuriems medikamentinis gydymas tebėra simptomiškas ir kurie širdies gydytojų komandos sprendimu yra tinkami kandidatai triburio vožtuvo intervencinei procedūrai, triburio vožtuvo regurgitacijai (TR) mažinti. Naudojant EVOQUE sistemą, implantas perkutaniniu būdu įterpiamas į triburį vožtuvą per šlaunies veną, taikant transveninį metodą.

4.3 Tikslinė pacientų populiacija

- Simptomine, sunkia TR sergantys pacientai, kuriems nėra nė vieno iš žemiau nurodytų požymių:
  - Sunki aortos, mitralinio ir (arba) pulmoninio vožtuvo stenozė ir (arba) regurgitacija
  - LVEF < 25 %
  - Sunkus dešiniojo skilvelio disfunkcijos sutrikimas, nustatytas echokardiografijos metodu
  - Priklausomybė nuo širdies stimuliatoriaus[1] su transtriburiu laidu be alternatyvios stimuliavimo galimybės
  - Būtinybė atlikti skubią ar neatidėliotiną operaciją dėl bet kokios priežasties arba planuojama širdies operacija per ateinančius 12 mėnesių
  - Sistolinis kraujospūdis ramybės būsenoje < 90 arba > 160 mm Hg po pakartotinių matavimų
  - Sunkiai gydomas širdies nepakankamumas, reikalaujantis pažangios intervencijos (pvz., kairiojo skilvelio pagalbinis prietaiso, transplantacijos) (ACC/AHA/ESC/EACTS D stadijos širdies nepakankamumas)
  - Užsikimšęs arba trombuotas apatinės tuščiosios venos (IVC) filtras, trukdantis įterpti kateterį.
- Pacientų atranką turi vykdyti daugiadisciplinė širdies specialistų komanda, kuri specializuojasi triburės regurgitacijos gydymo srityje ir gali įvertinti pacientams kylančią riziką bei anatominį tinkamumą.

[1]Priklausomybė nuo širdies stimuliatoriaus gali padidinti sunkaus sužalojimo ar mirties riziką dėl staigaus širdies stimuliatoriaus gedimo.

5.0 Kontraindikacijos

EVOQUE vožtuvo negalima naudoti pacientams, kuriems diagnozuoti šie sutrikimai:

- Aktyvus endokarditas per 3 mėnesius arba infekcija, kuriai reikia antibiotikų terapijos (geriamos ar intraveninės) per 2 savaites nuo numatyto implanto.
- Negydomas padidėjęs jautrumas arba kontraindikacijos bet kuriai iš šių medžiagų: visiems antiagregantams, visiems antikoaguliantams, nitinolio lydiniams (nikeliui ir titanui), galvijų audiniams, glutaraldehidui, kontrastinėms medžiagoms arba transezofaginei echokardiografijai.
- Triburio vožtuvo anatomija, dėl kurios, remiantis KT ir echokardiografiniu vertinimu, priemonė negali būti tinkamai išskleista ir veikti.

Pastaba. Pacientas turi toleruoti bent vieną antitrombocitinį vaistą IR vieną antikoaguliantą.

6.0 Įspėjimai

- Nenaudokite EVOQUE vožtuvo ne pagal paženklintas indikacijas.
- EVOQUE vožtuvas, įterpimo sistema, įdėjimo sistema, skėtiklių rinkinys ir stabilizatorius yra suprojektuoti, skirti ir platinami tik STERILŪS ir vienkartiniam naudojimui. EVOQUE stabilizatoriaus pagrindas ir EVOQUE stabilizatoriaus plokštelė yra tiekiami nesterilūs ir skirti tik vienkartiniam naudojimui. Jokių vienkartinio naudojimo priemonių kartotinai nesterilizuokite ir nenaudokite pakartotinai. Nėra duomenų, patvirtinančių pakartotinai apdorotų priemonių sterilumą, nepirogeniškumą ar funkcionalumą.
- Užtikrinkite, kad ruošiant, perkeliant ir naudojant prietaisus būtų taikomi tinkami sterilūs metodai.
- Nenaudokite vožtuvo, jei plomba yra sugadinta, sandėliavimo tirpalas nevisiškai apsemia vožtuvą, buvo suaktyvintas temperatūros indikatorius, pažeistas vožtuvas arba baigėsi galiojimo trukmė. EVOQUE vožtuvas visada turi būti drėkinamas. Vožtuvas negali būti veikiamas kitų tirpalų, antibiotikų ar cheminių medžiagų, išskyrus transportuoti skirtą sandėliavimo ir sterilų fiziologinį tirpalą. Tai padės išvengti burių pažeidimų, kurie gali turėti įtakos vožtuvo funkcionalumui.

- Įsitikinkite, kad pasirinktas tinkamas vožtuvo dydis. Implantavus netinkamo dydžio (t. y. per mažą arba per didelį) vožtuvą, gali atsirasti paravožtuvinė regurgitacija (PVL), pasislinkimas, embolizacija ir (arba) žiedo pažeidimas.
- Pacientai su anksčiau implantuotomis priemonėmis (pvz., apatinės tuščiosios venos filtru) turi būti atidžiai įvertinti prieš įvedant įterpimo sistemą, kad būtų išvengta galimo kraujagyslių ar anksčiau implantuotos priemonės pažeidimo.
- Prieš implantaciją reikia kruopščiai įvertinti pacientus, jau turinčius endokardinių elektrodų, kad būtų išvengta galimos nepageidaujamos priemonių sąveikos.
- Implantuojant širdies laidus po EVOQUE vožtuvo implantavimo reikia būti atsargiems, kad būtų išvengta galimos nepageidaujamos priemonių sąveikos.
- Pacientams, kuriems implantuotas EVOQUE vožtuvas, turėtų būti taikomas gydymas antikoaguliantais / antitrombocitiniais vaistais, kaip nustato gydytojai pagal dabartines rekomendacijas, kad būtų sumažinta vožtuvo trombozės ar tromboembolijos atvejų rizika.
- Nėra duomenų, patvirtinančių priemonės saugumą ir veikimą, jei pacientui galima pritaikyti toliau išvardytus teiginius.
  - Echokardiografiniai sunkios dešiniojo skilvelio disfunkcijos požymiai.
  - Plaučių arterijos sistolinis kraujospūdis (PASS) > 70 mm Hg pagal echoskopinį doplerio metodą.
  - Per pastaruosius 3 mėnesius į RV implantuotas transtriburis širdies stimuliatorius arba defibriliatoriaus laidas.
  - Priklausomybė nuo transtriburio širdies stimuliatoriaus be alternatyvių stimuliavimo galimybių.

7.0 Atsargumo priemonės

7.1 Atsargumo priemonės prieš naudojant

- Paciento tinkamumas priklauso nuo anatominių sąlygų, nustatytų atlikus KT tyrimą.
- Patariama, kad daugiadisciplinė širdies gydytojų komanda laikytųsi nuomonės, jog EVOQUE vožtuvo implantacija yra pranašesnė už alternatyvius perkutaninių priemonių sprendimus, įskaitant minimaliai invazinę atvirą širdies operaciją.
- Patariama, kad daugiadisciplinė širdies specialistų komanda atsižvelgtų į ligos sunkumą ir dešiniojo širdies nepakankamumo grįžtamumo galimybes, remdamasi išsamiu hemodinaminiu įvertinimu.
- Likusi paciento gyvenimo trukmė turi būti ne trumpesnė kaip 12 mėnesių.

7.2 Atsargumo priemonės

- EVOQUE vožtuvas turi būti naudojamas tik su EVOQUE įterpimo sistema ir EVOQUE įdėjimo sistema.
- Procedūra turėtų būti atliekama taikant tinkamas vaizdavimo priemones, pavyzdžiui, transezofaginę echokardiografiją (TEE), fluoroskopiją ir (arba) intrakardinę echokardiografiją (ICE).
- Glutaraldehidas gali sudirginti odą, akis, nosį ir gerklę. Venkite ilgesnio ar kartotinio tirpalo poveikio arba stenkitės neįkvėpti ilgesnį laiką. Naudokite tik esant tinkamam vėdinimui. Patekus ant odos, iškart nuplaukite paveiktą vietą vandeniu; jei tirpalo patenka į akis, iškart kreipkitės į gydytoją pagalbos. Daugiau informacijos apie glutaraldehido poveikį rasite saugos duomenų lape, kurį gali pateikti bendrovė „Edwards Lifesciences“.
- Laidumo sutrikimų gali atsirasti prieš, per arba po EVOQUE vožtuvo implantavimo, todėl prieš išrašant iš ligoninės gali prireikti nuolat stebėti EKG. Jei pacientui patvirtinami arba įtariami laidumo sutrikimai, apsvarstykite galimybę stebėti pacientą ir (arba) atlikti elektrofiziologinį vertinimą.
- Po procedūros rekomenduojama profilaktiškai skirti atitinkamų antibiotikų pacientams, kuriems kyla didesnis protezinio vožtuvo infekcijos ir endokardito pavojus.
- Ilgalaikis EVOQUE vožtuvo patvarumas nenustatytas. Klinikiniai duomenys atspindi trumpalaikį stebėjimą. Siekiant įvertinti EVOQUE vožtuvo veikimą rekomenduojama reguliari medicininė pooperacinė priežiūra.
- EVOQUE vožtuvo implantavimą reikėtų atidėti pacientams, kuriems 1) per vieną mėnesį (30 dienų) iki planuojamos intervencijos yra buvęs miokardo infarktas; 2) per 3 mėnesius (90 dienų) iki planuojamos intervencijos yra buvusi plaučių embolija; 3) per 3 mėnesius (90 dienų) iki planuojamos intervencijos yra buvęs galvos smegenų kraujotakos sutrikimas (insultas arba trumpalaikis išeminis kraujotakos sutrikimas [TAI]); 4) per 3 mėnesius (90 dienų) iki procedūros yra aktyvus kraujavimas iš viršutinės virškinamojo trakto dalies, dėl kurio reikia perpilti kraujo.

8.0 Galimi nepageidaujami reiškiniai

Galimi nepageidaujami reiškiniai, susiję su standartine širdies kateterizacija, anestezija, EVOQUE vožtuvu ir implantavimo procedūra:

- patologinės laboratorinių tyrimų vertės;
- alerginė reakcija į nejautrą, kontrastinę medžiagą, antikoaguliantus ir priemonės medžiagas;
- anafilaksinis šokas;
- anemija arba sumažėjęs hemoglobino (Hgb) lygis, dėl ko gali reikėti perpilti kraują;
- aneurizma arba pseudoaneurizma;
- angina arba krūtinės skausmas;
- aritmija – prieširdžių (t. y. prieširdžių virpėjimas, supraventrikulinė tachikardija);
- aritmijos – skilvelių (t. y. skilvelių tachikardija, skilvelių virpėjimas);

- arterioveninė fistulė;
- kraujavimas;
- širdies sustojimas;
- širdies nepakankamumas;
- širdies pažeidimas, įskaitant perforaciją;
- širdies tamponada / perikardo efuzija;
- kardiogeninis šokas;
- skaidulinių stygų įpainiojimas arba plyšimas, dėl ko gali būti reikalinga intervencija;
- koagulopatija, koaguliacijos sutrikimas, hemoraginė diatezė;
- laidumo sistemos pažeidimas, kai reikia implantuoti širdies stimuliatorių (laikiną arba ilgalaikį);
- perėjimas prie atviros širdies operacijos;
- vainikinės arterijos okliuzija;
- širdies stimuliatoriaus arba implantuojamojo kardioverterio defibriliatoriaus (IKD) pažeidimas arba trukdymas jiems veikti;
- mirtis;
- edema;
- elektrolitų pusiausvyros sutrikimas;
- embolizacija, įskaitant oro, dalelių, kalcifikuotos medžiagos arba trombų;
- skubi širdies operacija;
- endokarditas;
- stemplės dirginimas;
- stemplės perforacija arba susiaurėjimas;
- EVOQUE sistemos komponento (-ų) embolizacija;
- nesėkmingas bet kurių EVOQUE sistemos komponentų ištraukimas;
- karščiavimas;
- kraujavimas iš virškinamojo trakto;
- hematoma;
- hemodinaminių rodiklių pablogėjimas;
- hemolizė / hemolizinė anemija;
- hemoragija, kai reikia perpilti kraują ir (arba) atlikti operaciją;
- hipertenzija;
- hipotenzija;
- uždegimas;
- triburio aparato sužalojimas, įskaitant chordos pažeidimą, plyšimą, papiliarinio raumens pažeidimą;
- vietinė ir sisteminė infekcija;
- mezenterinė išemija arba žarnyno infarktas;
- dauginis organų nepakankamumas;
- miokardo infarktas;
- pykinimas ir (arba) vėmimas;
- nervo pažeidimas;
- neurologiniai simptomai, įskaitant diskineziją, be trumpalaikio išeminio kraujotakos sutrikimo (TAI) arba insulto diagnozės;
- neskubi pakartotinė operacija;
- skausmas;
- panuso susidarymas;
- paralyžius;
- perkutaninė intervencija į vožtuvą;
- periferinė išemija;
- nuolatinė negalia;
- pleuros efuzija;
- plaučių uždegimas;
- plaučių edema;
- plaučių embolija;
- reakcija į antitrombocitines arba antikoaguliacines medžiagas;
- pakartotinis hospitalizavimas;
- inkstų sutrikimas;
- kvėpavimo sutrikimas, atelektazė (gali būti reikalinga ilgalaikė intubacija);
- kraujavimas už pilvaplėvės;
- dešiniojo skilvelio ištekamojo trakto (DSIT) obstrukcija;

- septicemija, sepsis;
- odos nudegimas, pažeidimas arba audinio pakitimai dėl jonizuojančiosios spinduliuotės poveikio;
- insultas;
- struktūrinis pablogėjimas (nusidėvėjimas, lūžis, kalcifikacija, burės plyšimas, burės sustorėjimas, implantuotos priemonės stenozė arba naujas burės judėjimo sutrikimas);
- tromboembolija;
- trumpalaikis išeminis kraujotakos sutrikimas (TAI);
- vožtuvo padėties pakeitimas / embolizacija;
- vožtuvo endokarditas;
- vožtuvo eksplantacija;
- vožtuvo burės įstrigimas;
- vožtuvo padėties sutrikimas;
- vožtuvo migracija;
- vožtuvo paravožtuvinė regurgitacija (PVL);
- vožtuvo regurgitacija (nauja arba pablogėjusi triburio, aortos, mitralinio, plaučių);
- vožtuvo trombozė;
- kraujagyslių pažeidimas arba trauma, įskaitant disekaciją arba okliuziją;
- kraujagyslės spazmas;
- žaizdos atsivėrimas, užsitęsęs gijimas arba nesugijimas.

Pacientui, naudotojui ir (arba) trečiajai šaliai Europos ekonominėje erdvėje: jeigu naudojant šią priemonę arba dėl jos naudojimo įvyksta rimtas incidentas, praneškite gamintojui ir savo nacionalinei kompetentingai institucijai, jos kontaktinius duomenis galite rasti adresu https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

9.0 Papildoma įranga

Implantacijos procedūrai atlikti reikalinga papildoma įranga, kuri su EVOQUE sistema nepateikiama. Papildoma įranga pateikiama žemiau.

9.1 EVOQUE vožtuvo įdėjimo įranga

Pastaba. Tūriai yra pakankami 1 implantui paruošti.

- 3500 ml (minimumas) aplinkos temperatūros (~ 23 °C) sterilaus fiziologinio tirpalo
- 500 ml (minimumas) aplinkos temperatūros (~ 23 °C) fiziologinio tirpalo su heparinu (2 vnt./ml)
- 4 sterilūs indai (≥ 500 ml, ≥ 7 cm gylio, plastikiniai)
- 1 didelis sterilus indas (≥ 2 l, ≥ 10 cm gylio, plastikinis)
- 1 skalpelis, nr. 11 skalpelio ašmenys
- 1 švirkštas su Luerio jungtimi (≥ 20 ml)
- Marlės pagalvėlės
- Žnyplės bukais galais
- Žirklės bukais galais
- Sterilūs rankšluosčiai

9.2 Prieigos, procedūros ir stebėjimo įranga

- Standartinė širdies kateterizacijos laboratorijos įranga
- Šlaunies kraujagyslės įvediklio mova
- Fluoroskopija (fiksuotos, mobilios ar pusiau mobilios fluoroskopijos sistemos, tinkamos naudoti atliekant perkutanines koronarines intervencijas)
- Transezofaginės echokardiografijos galimybės
- Valdoma įvediklio mova
- Keičiamo ilgio 0,89 mm (0,035 in) maksimali kreipiamoji viela
- Ypač mažo išlenkimo 0,89 mm (0,035 in) maksimali kreipiamoji viela
- Dešiniosios vainikinės arterijos kateteris ir kreipiamoji viela
- Sterilus EVOQUE vožtuvo ir priemonės paruošimo stalas

9.3 Budėjimo įranga

- Arterijų šuntavimo kanulė (~18 F)
- Dirbtinės kraujo apytakos aparatas
- Prisitaikantis balionėlis (> 20 mm skersmuo, 9 ml kontrasto tūris)
- Praskiesta rentgenokontrastinė medžiaga (15:85 terpė praskiesta su fiziologiniu tirpalu)
- Aukšto slėgio kontrastinės medžiagos purkštuvas

- Intraaortinio balionėlio siurblys ir atitinkamo dydžio balionėlis
- Intrakardinės echokardiografijos (ICE) įranga
- Angiografinis kateteris su uodegėle
- Veninio nutekėjimo šuntavimo kaniulė (~18 F)
- Transtorakalinės echokardiografijos (TTE) įranga
- Kraujagyslių prieigos tepalas
- Laikinoji stimuliavimo įranga

10.0 NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

10.1 Patikrinimas prieš naudojimą

Prieš naudodami EVOQUE sistemą, vizualiai apžiūrėkite kiekvieną elementą ir priedą, ar nėra grubių pažeidimų (pvz., įtrūkęs indas ar dangtelis, pratekėjimas, pažeistos plombos ar jų trūksta), kurie galėjo pakenkti pakuotės sterilumui (jei taikoma) arba komponentų funkcionalumui.

ĮSPĖJIMAS. Nesielkite netinkamai su įterpimo sistema arba nenaudokite įterpimo sistemos ir priedų, jeigu pakuočių sterilumo barjerai ir kitos dalys buvo atidarytos ar pažeistos arba baigėsi jų galiojimo trukmė.

ĮSPĖJIMAS. Negalima netinkamai elgtis su EVOQUE vožtuvu arba naudoti priemonės / talpyklos, jei nustatyta, kad jos yra pažeistos, nesandarios arba nesterilios (ne iki galo panardintos į glutaraldehidą arba trūksta nepažeistų plombų). EVOQUE vožtuvo negalima implantuoti, nes gali būti pažeistas sterilumas.

ĮSPĖJIMAS. Nenaudokite EVOQUE vožtuvo, jeigu baigėsi jo galiojimo trukmė, nes gali būti pažeistas jo sterilumas arba pablogėti vožtuvo veikimas.

ĮSPĖJIMAS. Nenaudokite EVOQUE vožtuvo, jeigu buvo suaktyvintas temperatūros indikatorius, nes gali pablogėti vožtuvo veikimas.

ĮSPĖJIMAS. Nenaudokite EVOQUE vožtuvo, jeigu pažeista kontrolinė plomba, nes priemonė gali būti nesterili.

10.2 Priedų sąranka

10.2.1 1 priedų rinkinio sąranka

Veiksmas	Procedūra
1	Padėkite plokštelę ant operacinio stalo po paciento koja, kad procedūros metu palaikytų pagrindą.
2	Pacientui atsigulus ant operacinio stalo, uždėkite vienkartinį pagrindą ant paciento kojos, ant plokštelės viršaus reikiamu atstumu nuo vidurinės stuburo dalies.
3	Sukurkite sterilų barjerą.
4	Uždengę steriliu apklotu, įstatykite vienkartinį pagrindo adapterį į prieigos vietą ir pritvirtinkite prie pagrindo priekinės dalies naudodami spaustuką (6 pav.).

Pastaba. 1 priedų rinkinio sąrankoje kartu su stabilizatoriumi tiekiamas pagrindo adapteris ir spaustukas.

10.2.2 2 priedų rinkinio sąranka

Naudodami 2 priedų rinkinio sąranką su daugkartinio naudojimo priedais (7 pav.), žr. „Edwards“ daugkartinio naudojimo priedų naudojimo instrukcijas, kaip nustatyti platformą ir plokštelę. Jei daugkartinio naudojimo bėgelis nesterilus arba jei išpakuojamas pirmą kartą, žr. „Edwards“ daugkartinio naudojimo bėgelio rinkinio naudojimo instrukcijas. Kai daugkartinio naudojimo bėgelis yra sterilus, žr. toliau pateiktus nurodymus.

Veiksmas	Procedūra
1	Išimkite „Edwards“ daugkartinio naudojimo bėgelį iš sterilizavimo plėvelės (mėlyna plėvelė) ir apžiūrėkite, ar jis nepažeistas.
2	Prieš uždengdami pacientą steriliu apklotu, surinkite daugkartinio naudojimo plokštelę ir daugkartinio naudojimo platformą ir padėkite tarp paciento kojų, prireikus sureguliuokite platformos aukštį ir kampą. Žr. „Edwards“ daugkartinių priedų naudojimo instrukcijas.
3	Sukurkite sterilų barjerą.
4	Kai uždengsite steriliu apklotu, surinkite ir pritvirtinkite „Edwards“ daugkartinio naudojimo bėgelį ir stabilizatorių prie daugkartinio naudojimo platformos.
5	Vadovaudamiesi procedūra, nuimkite daugkartinio naudojimo bėgelį nuo daugkartinio naudojimo platformos. Prieš siųsdami pakartotinai apdoroti, atlikite standartinį daugkartinio naudojimo bėgelio valymą. Žr. „Edwards“ daugkartinio naudojimo bėgelio rinkinio naudojimo instrukcijas.

10.3 Priemonės naudojimas ir paruošimas

Ruošdami ir implantuodami priemonę, vadovaukitės steriliais metodais. Paruošiamuosius darbus turi atlikti du operatoriai: implanto operatorius (valdantis distalinę įterpimo sistemos dalį) ir rankenos operatorius (valdantis proksimalinę įterpimo sistemos dalį). „Edwards“ darbuotojai visada veikia kaip implanto operatorius. Rankenos operatoriumi gali būti „Edwards“ darbuotojai arba ligoninės personalas. Rankenos operatorius turi laikytis toliau pateiktų instrukcijų:

ĮSPĖJIMAS. Nesielkite netinkamai su EVOQUE vožtuvu. Bet kuriuo įdėjimo procedūros metu netinkamai elgiantis arba pažeidus EVOQUE vožtuvo bures, EVOQUE vožtuvą reikės pakeisti.

ĮSPĖJIMAS. EVOQUE vožtuvas neturėtų likti visiškai užspaustas ilgiau nei 120 minučių, nes gali sutrikti vožtuvo veikimas.

PERSPĖJIMAS. Į sterilų lauką nedėkite indo ar įterpimo sistemos maišelio. Indo ir maišelio išorė nėra sterili, o su indo ir maišelio turiniu reikia elgtis taikant standartinius aseptinius metodus, kad būtų išvengta užteršimo.

PERSPĖJIMAS. Norėdami sumažinti užteršimo riziką, neatidarykite EVOQUE vožtuvo indo, kol nesate tikri dėl implantavimo.

PERSPĖJIMAS. Nuimdami serijos numerio etiketę nuo EVOQUE vožtuvo įsitikinkite, kad nuimta visa siūlė, nes ji gali sukelti emboliją.

PERSPĖJIMAS. Neleiskite, kad EVOQUE vožtuvas liestųsi su aštriais įrankiais, nes tai gali pabloginti vožtuvo veikimą.

ĮSPĖJIMAS. Prieš implantaciją reikia tinkamai išplauti fiziologiniu tirpalu, kad būtų sumažinta glutaraldehido koncentracija, nes tai gali sukelti glutaraldehido toksiškumą.

PERSPĖJIMAS. Venkite burių audinio arba skalavimo tirpalo sąlyčio su rankšluosčiais, patalyne arba kitais pūkelių ar kietųjų dalelių šaltiniais, kurie galėtų būti perkelti ant burių audinio, nes tai gali lemti emboliją.

10.3.1 Įterpimo sistemos paruošimas

Ruošdami ir implantuodami priemonę, vadovaukitės steriliais metodais. „Edwards“ darbuotojai nurodys rankenos operatoriui atlikti šiuos veiksmus:

Veiksmas	Procedūra
1	Nušluostyti tik įterpimo sistemos rankeną marle, išmirkyta fiziologiniame tirpale naudojant švirkštą.
2	Išimti vielinius kaiščius iš proksimalinio ir distalinio įterpimo sistemos galų, tada praplauti kreipiamosios vielos spindį (4(3) pav.) fiziologiniu tirpalu su heparinu, naudojant „Edwards“ darbuotojų nurodytą kiekį.
3	Praplauti rankenos plovimo angą (3(4) pav.), tada – movos angą (3(1) pav.) fiziologiniu tirpalu su heparinu, naudojant „Edwards“ darbuotojų nurodytą kiekį. Vėl įkišti vielinius kaiščius.
4	Įtraukti išorinę kapsulę: sukti baltą rankenėlę (3(2) pav.) rodyklių kryptimi tol, kol ji visiškai sustos, kad būtumėte tikri, jog išorinė kapsulė (4(8) pav.) visiškai įtraukta.
5	Įtraukti vidinę kapsulę: sukti mėlyną rankenėlę (3(3) pav.) rodyklių kryptimi tol, kol ji visiškai sustos, kad būtumėte tikri, jog vidinė kapsulė (4(6) pav.) visiškai įtraukta.
6	Užtikrinti, kad pagrindinė ir papildoma rankenėlės (3(5 ir 6) pav.) nustatytos ties 0 (nuliu). Užtikrinti, kad juoda gylio rankenėlė (3(7) pav.) nustatyta ties ½ (jei taip nėra, pasukti ties ½ arba pagal „Edwards“ darbuotojų nurodymus).
7	Visiškai įstumti smailėjantį galiuką: paspausti smailėjančio galiuko fiksavimo mygtuką ir įstumti smailėjančio galiuko slankiklį (3(8) pav.), o baigus, smailėjančio galiuko fiksavimo mygtuką atleisti.

10.3.2 Implanto paruošimas

Įgaliotieji „Edwards“ darbuotojai atliks reikalingus veiksmus, kad užtikrintų, jog implantas paruoštas įdėti.

10.3.3 Implanto užfiksavimas ir įdėjimas

Įgaliotieji „Edwards“ darbuotojai, veikiantys kaip implanto operatorius, įdėjimo sistemos komponentus pritvirtins prie implanto ir įterpimo sistemos.

„Edwards“ darbuotojai nurodys rankenos operatoriui:

Veiksmas	Procedūra
1	Lėtai sukti baltą rankenėlę (3(2) pav.) prieš laikrodžio rodyklę – priešinga rodyklėms kryptimi, siekiant įstumti išorinę kapsulę (4(8) pav.), sustojant pagal „Edwards“ darbuotojų nurodymus.
2	Sukti baltą rankenėlę (3(2) pav.) rodyklių kryptimi tol, kol rankenėlė visiškai sustos (4(8) pav.), kad išorinė kapsulė būtų įtraukta.

Veiksmas	Procedūra
3	Sukti mėlyną rankenėlę (3(3) pav.) priešinga rodyklėms kryptimi, siekiant įstumti vidinę kapsulę (4(6) pav.), sustojant pagal „Edwards“ darbuotojų nurodymus. **Pastaba. „Edwards“ darbuotojai išims fiksavimo įtaiso pavarą ir paruoš implantą įdėti, tada nurodys rankenos operatoriui atlikti šiuos veiksmus:**
4	Sukti baltą rankenėlę (3(2) pav.) priešinga rodyklėms kryptimi, siekiant nepertraukiamai įstumti išorinę kapsulę (4(8) pav.), sustojant keliuose etapuose, kaip nurodo „Edwards“ darbuotojai, kol kreipiamosios vielos apvalkalas ir implanto inkarai atsidurs tinkamoje padėtyje.
5	Visiškai įstumti vidinę kapsulę (4(6) pav.) sukant mėlyną rankenėlę (3(3) pav.) priešinga rodyklėms kryptimi, kol visiškai sustos.
6	Visiškai įstumti išorinę kapsulę (4(8) pav.) sukant baltą rankenėlę (3(2) pav.) priešinga rodyklėms kryptimi, kol visiškai sustos. **Pastaba. „Edwards“ darbuotojai išims kroviklio piltuvėlį ir nurodys rankenos operatoriui atlikti šiuos veiksmus:**
7	Sumažinti išorinės ir vidinės kapsulių įtempimą. **Pastaba. „Edwards“ darbuotojai sumažins atraminio vamzdelio mazgo įtempimą, kad visiškai įtaisytų vožtuvą, tuo pačiu metu nurodydami rankenos operatoriui atlikti šiuos veiksmus:**
8	Sumažinti įterpimo sistemos rankenos įtempimą – sukti baltą rankenėlę (3(2) pav.) priešinga rodyklėms kryptimi įtempimui sumažinti. **Pastaba. „Edwards“ darbuotojai atliks galutinius parengiamuosius veiksmus kapsulei apkarpyti ir nurodys rankenos operatoriui atlikti šiuos veiksmus:**
9	Praplauti rankenos plovimo angą (3(4) pav.) nurodytu kiekiu fiziologinio tirpalo, kol kapsulė prisipildys.
10	Lėtai įtraukti smailėjantį galiuką (4(1) pav.) paspaudžiant smailėjančio galiuko mygtuką ir įtraukiant smailėjančio galiuko slankiklį (3(8) pav.), kol jis palies kapsulę.
11	Sukti juodą gylio rankenėlę (3(7) pav.) prieš laikrodžio rodyklę – priešinga rodyklėms kryptimi, kol ji visiškai sustos.
12	Praplauti rankenos plovimo angą (3(4) pav.) nurodytu kiekiu fiziologinio tirpalo.
13	Praplauti movos angą (3(1) pav.) nurodytu kiekiu, kad pasišalintų oras, ir įstumti movą distaliai, kol ji lygiuos su kapsule.
14	Ištraukti vielinius kaiščius iš įterpimo sistemos galų.
15	Praplauti rankenos plovimo angą (3(4) pav.) ir kreipiamosios vielos spindį (4(3) pav.) nurodytu kiekiu fiziologinio tirpalo su heparinu.
16	Nušluostyti padengtus komponentus (movą, kapsulę ir smailėjantį galiuką) fiziologiniu tirpalu su heparinu išmirkusia marle.

10.4 EVOQUE vožtuvo implantas

10.4.1 Kreipiamosios vielos įvedimas

Paruoškite prieigos prie šlaunies venos vietą naudodami standartinius intervencinius metodus.

ĮSPĖJIMAS. Nenaudokite pernelyg didelės jėgos ir (arba) nemanipuliuokite kreipiamąja viela, nes tai gali sukelti arterijų, venų ir (arba) kitų širdies struktūrų perforaciją ir (arba) disekaciją. Tai taip pat gali sukelti širdies aritmiją ir laidumo sutrikimus.

Veiksmas	Procedūra
1	Įstumkite valdomąją movą į dešinįjį prieširdį ties apatinės tuščiosios venos išėjimu.
2	Įkiškite kreipiamąją vielą per valdomąją movą.
3	Įstumkite kreipiamąją vielą per triburį vožtuvą. **Pastaba. Kitos intervencinės priemonės ir metodai (pvz., kreipiamieji kateteriai) gali būti naudojami siekiant padėti kreipiamajai vielai kirsti triburį vožtuvą.**
4	Nustatykite tinkamą kreipiamosios vielos kelią ir įsitikinkite, kad ji nėra įsipainiojusi į širdies struktūras.

10.4.2 EVOQUE vožtuvo įterpimas

ĮSPĖJIMAS. Atlikdami procedūrą venkite pernelyg didelio įterpimo sistemos judėjimo, kad apsaugotumėte kraujagysles ar širdies struktūras. Venkite pernelyg didelio įterpimo sistemos sukimosi, kad išlaikytumėte įterpimo sistemos veikimą.

ĮSPĖJIMAS. Jei įterpimo sistemos veikimas sutrikęs (pvz., ženkliai padidėjęs pasipriešinimas sukant rankenėles, rankenėlių nereagavimas), nebandykite išskleisti vožtuvo, nes jį gali būti neįmanoma išskleisti arba jo padėtis gali būti netinkama.

Pastaba. Procedūros metu prireikus praplaukite įterpimo sistemą fiziologiniu tirpalu su heparinu.

Veiksmas	Procedūra
1	Prieš naudojimą įsitikinkite, kad hidrofilinė skėtiklių ir įterpimo sistemos danga yra aktyvuota. Praplėskite prieigos vietą. „Edwards EVOQUE“ skėtiklių rinkinį reikia naudoti pagal poreikį.
2	Įdėkite įterpimo sistemą virš kreipiamosios vielos.
3	Įstumkite įterpimo sistemą tol, kol smailėjančio galiuko distalinis galas atsidurs apatinės tuščiosios venos ir dešiniojo prieširdžio sankirtoje.
4	Naudodami fluoroskopiją įsitikinkite, kad įterpimo sistema yra tinkamai orientuota. **ĮSPĖJIMAS. Pirminis įterpimo sistemos lankstas sulenkiamas plovimo angų kryptimi; reikia pasirūpinti, kad įterpimo sistema šioje vietoje būtų teisingai orientuota.**
5	Įtraukite movą.
6	Sulenkite ir nukreipkite įterpimo sistemą į triburį vožtuvą.
7	Įstumkite įterpimo sistemą, kad ji kirstų triburį vožtuvą. **Pastaba. Kertant vožtuvą galima reguliuoti įterpimo sistemos paslankumą, įterpimo sistemos sulenkimą ir kreipiamosios vielos padėtį, siekiant optimizuoti kertamo vožtuvo padėtį.**
8	Naudodami echokardiografiją ir fluoroskopinį vaizdą, patikrinkite, ar įterpimo sistema per triburį vožtuvą pateko į dešinįjį skilvelį.
9	Jei naudojate 1 priedų rinkinio sąranką, uždėkite stabilizatorių ant pagrindo adapterio ir pritvirtinkite jį prie pagrindo. Jei naudojate 2 priedų rinkinio sąranką, uždėkite bėgelį ant platformos ir jį pritvirtinkite. Toliau uždėkite stabilizatorių ant bėgelio ir jį pritvirtinkite.
10	Pritvirtinkite įterpimo sistemą ir movą prie stabilizatoriaus.
11	Jei reikia, sureguliuokite įterpimo sistemą, kad užtikrintumėte hemodinaminį stabilumą.
12	Naudodamiesi prieš operaciją atliktos daugiasluoksnės kompiuterinės tomografijos (DKT) duomenimis (jei yra), nustatykite C formos rankeną optimalioje žiūrėjimo projekcijoje.
13	Nustatykite įterpimo sistemą taip, kad ji būtų koaksiali su triburiu žiedu ir kuo mažiau liestųsi su natyvine anatomija.
14	Naudodami echokardiografiją ir fluoroskopiją, įsitikinkite, kad EVOQUE vožtuvas įdėtas tinkamame gylyje ir koaksialiai natyvinio vožtuvo atžvilgiu. **PERSPĖJIMAS. Įtraukus kapsulę ir atidengus EVOQUE vožtuvo inkarus, vožtuvo nebegalima ištraukti ar sugrąžinti į įterpimo sistemą.** **ĮSPĖJIMAS. Įstatydami išlaikykite centrinę įterpimo sistemos padėtį natyviniame vožtuve, kad užtikrintumėte tinkamą vožtuvo padėtį.**
15	Traukite išorinę kapsulę, kol pasirodys inkarai.
16	Atsižvelgdami į paciento anatomiją, sureguliuokite EVOQUE vožtuvo padėtį taip, kad inkarai atsidurtų natyvinėse burėse.
17	Įtraukite išorinę ir vidinę kapsules, kol pasieksite norimą EVOQUE vožtuvo skersmenį.
18	Užfiksuokite bures.
19	Patvirtinkite EVOQUE vožtuvo padėtį naudodami echoskopinius vaizdus, kad įvertintumėte burių įsitvirtinimą. Pagal poreikį sureguliuokite EVOQUE vožtuvo padėtį.
20	Naudodami echoskopinį vaizdą stebėkite natyvinio vožtuvo burių judesius ir koreguokite EVOQUE vožtuvo padėtį taip, kad jis visiškai įtrauktų natyvinio triburio vožtuvo bures.

Veiksmas	Procedūra
21	Įsitikinę, kad EVOQUE vožtuvas yra statmenas triburio žiedo plokštumai, įsitikinkite, kad jis yra visiškai sukibęs.
22	Traukite smailėjantį galiuką, kol jis atsidurs EVOQUE vožtuve.
23	Traukite vidinę kapsulę, kol EVOQUE vožtuvas išsilaisvins iš įterpimo sistemos. **PERSPĖJIMAS. Galutinai atleidžiant EVOQUE vožtuvą atleidimo rankenėle, reikia būti atsargiems, nes per ankstyvas atleidimas gali turėti įtakos EVOQUE vožtuvo veikimui.**
24	Naudodami echoskopinius ir fluoroskopinius vaizdus, įvertinkite galutinę EVOQUE vožtuvo padėtį ir funkcionalumą.

10.4.3 Įterpimo sistemos pašalinimas

ĮSPĖJIMAS. Išimdami įterpimo sistemą, stenkitės išlaikyti centrinę įterpimo sistemos padėtį EVOQUE vožtuve, nes priešingu atveju tai gali turėti įtakos vožtuvo veikimui arba vožtuvas gali pakeisti padėtį.

Pastaba. Jei taikoma, įterpimo sistemą galima išimti iš stabilizatoriaus bet kuriuo šalinimo metu.

Veiksmas	Procedūra
1	Visiškai įtraukite smailėjantį galiuką.
2	Prireikus atlenkite ir įtraukite įterpimo sistemą, kol smailėjantis galiukas atsidurs virš EVOQUE vožtuvo fiksatorių. Prireikus sureguliuokite kreipiamąją vielą, kad išlaikytumėte centrinę padėtį EVOQUE vožtuvo atžvilgiu. Įsitikinkite, kad fiksavimo žiedas yra laisvas nuo EVOQUE vožtuvo.
3	Pasukite atleidimo rankenėlę taip, kad vidinė kapsulė liestųsi su smailėjančiu galiuku.
4	Prireikus atlenkite ir įtraukite įterpimo sistemą.
5	Sukite kapsulės įtraukimo rankenėlę, kol išorinė kapsulė prisilies prie vidinės kapsulės.
6	Užtikrinkite, kad įterpimo sistema būtų visiškai atlenkta, ir išimkite įterpimo sistemą iš prieigos vietos. **Pastaba. Po sistemos pašalinimo šlaunies venai užsandarinti gali būti naudojama mova.**
7	Jei reikia, šlaunikaulio uždarymą atlikite naudodami standartinius intervencinius metodus.
8	Jei reikia, atlikite ventrikulogramą, kad įvertintumėte galutinę EVOQUE vožtuvo padėtį.

11.0 Kaip teikiama

11.1 Sterilizavimas ir pakavimas

EVOQUE vožtuvas tiekiamas galutinai sterilizuotas skysčiu ir yra nepirogeniškas. Jis supakuojamas ir sterilizuojamas glutaraldehido tirpalo inde, ant kurio uždėta plomba. Indo išorinis paviršius nėra sterilus ir jis negali būti laikomas steriliame lauke. EVOQUE vožtuvas tiekiamas su temperatūros indikatoriumi, todėl jo negalima naudoti, jei indikatorius yra įjungtas.

Įterpimo sistema, skėtiklių rinkinys ir įdėjimo sistema tiekiami sterilizuoti etileno oksidu ir nepirogeniški. Komponentai pritvirtinti ant kortelės ir supakuoti į maišelį ir laikymo dėžutę.

Stabilizatorius pateikiamas sterilizuotas etileno oksidu. Komponentai pritvirtinti ant kortelės ir supakuoti į maišelį ir laikymo dėžutę.

Vienkartinio naudojimo pagrindas ir plokštelė arba daugkartinio naudojimo bėgelis, platforma ir plokštelė yra nesterilūs.

Komponentai supakuoti į atskiras siuntų dėžes.

11.2 Laikymas

EVOQUE vožtuvą reikia laikyti 10 °C–25 °C (50 °F–77 °F) temperatūroje. Rekomenduojama reguliariai tikrinti ir rotuoti atsargas, kad EVOQUE vožtuvas, kurio galiojimo laikas baigiasi anksčiau, būtų naudojamas pirmiausia.

Įterpimo sistema, skėtiklių rinkinys, įdėjimo sistema, vienkartinio naudojimo stabilizatorius / pagrindas / plokštelė ir daugkartinio naudojimo platforma / plokštelė turi būti laikomi vėsioje, sausoje ir neužterštoje vietoje. Kaip laikyti daugkartinio naudojimo bėgelio rinkinį, žr. „Edwards“ daugkartinio naudojimo bėgelio rinkinio naudojimo instrukcijose.

12.0 Magnetinio rezonanso tyrimo (MRT) saugos informacija

Atlikus neklinikinius tyrimus nustatyta, kad „Edwards EVOQUE“ vožtuvas yra sąlyginis MR. Pacientą su vožtuvu galima saugiai skenuoti MR sistemoje, atitinkančioje toliau nurodytas sąlygas.

- Statistinis magnetinis laukas tik 1,5 ir 3 T
- Maksimalus erdvinio gradiento laukas – 3000 G/cm (30,0 T/m) arba mažesnis
- Maksimali nurodyta MR sistemos viso kūno vidutinė savitosios energijos sugerties sparta (SAR) yra 2,0 W/kg
- Įprastinis MR sistemos darbo režimas, kai naudojami ir gradientai, ir SAR

Esant pirmiau minėtoms skenavimo sąlygoms, tikėtina, kad EVOQUE vožtuvo temperatūra daugiausia padidės 4 °C po 15 minučių nepertraukiamo skenavimo.

Atlikus neklinikinius tyrimus nustatyta, kad EVOQUE vožtuvo sukeltas vaizdo artefaktas tęsiasi maždaug 0,8 cm nuo prietaiso, kai vaizdas gaunamas esant gradiento aidui arba sukinio aido impulsų sekai ir 3 T MRT sistemoje.

13.0 Numatoma priemonės naudojimo trukmė

EVOQUE vožtuvui buvo atlikti griežti ikiklinikiniai ilgaamžiškumo bandymai pagal vožtuvo bandymų reikalavimus. Vožtuvai buvo sėkmingai išbandyti 5 metus imituojant nusidėvėjimą. Tikroji naudojimo trukmė žmonių organizme priklauso nuo daugelio veiksnių, ji kiekvienam pacientui gali būti skirtinga.

14.0 Informacija pacientui

Su kiekvienu EVOQUE vožtuvu pateikiama paciento implanto kortelė. Implantavę užpildykite visą reikiamą informaciją ir atiduokite implanto kortelę pacientui. Serijos numerį rasite nurodytą ant EVOQUE vožtuvo pakuotės. Ši implanto kortelė dėl sveikatos priežiūros besikreipiantiems pacientams leis informuoti sveikatos priežiūros paslaugų teikėjus apie tai, kokio tipo implantą jie turi.

15.0 Išoperuotų implantų ir priemonių išmetimas

„Edwards Lifesciences“ nori pasilikti išoperuotus klinikinius EVOQUE vožtuvų mėginius analizės tikslais. Baigę vertinti pateiksime raštišką ataskaitą, kurioje bus apibendrinti mūsų rezultatai. Norėdami grąžinti išoperuotą vožtuvą, kreipkitės į „Edwards“.

Jei nuspręsite grąžinti bet kurią iš priemonių, vykdykite toliau pateiktas instrukcijas.

- **Neatidaryta pakuotė su steriliu barjeru yra nepažeista:** jei maišeliai nebuvo atidaryti, priemonę grąžinkite jos originalioje pakuotėje.
- **Pakuotė atidaryta, bet neimplantuota:** jei maišelis atidarytas, priemonė nebėra sterili. Grąžinkite priemonę originalioje pakuotėje.
- **Eksplantuotas implantas:** eksplantuotas implantas turi būti panardintas į tinkamą histologinį fiksavimo tirpalą, pvz., 10 % formalino arba 2 % glutaraldehido tirpalą. Šaldyti šiomis aplinkybėmis nebūtina. Susisiekite su „Edwards Lifesciences“ ir paprašykite grąžinti „Edwards“ eksplantacijos rinkinį.

15.1 Šalinimas

Imkitės universalių atsargumo priemonių dėl biologinio pavojaus ir aštrių daiktų, kad išvengtumėte naudotojo sužalojimo. Panaudotos priemonės (įskaitant visas priemones, kurios liečiasi su pacientais) turi būti tvarkomos ir pakartotinai sterilizuojamos arba šalinamos laikantis įstaigos rekomendacijų dėl biologiškai pavojingų medžiagų ir ligoninės atliekų, kad būtų išvengta galimo kryžminio užteršimo. Kaip šalinti daugkartinio naudojimo platformą ir plokštelės priedus, žr. „Edwards“ daugkartinio naudojimo priedų naudojimo instrukcijose.

16.0 Kokybinė ir kiekybinė informacija, susijusi su EVOQUE vožtuvu

Toliau pateiktoje lentelėje pateikiama kokybinė ir kiekybinė informacija apie EVOQUE vožtuvo medžiagas.

EVOQUE vožtuvas

Medžiaga	CAS	Svorio ribos modelyje (mg)
Nikelis	7440-02-0	1250–1470
Titanas	7440-32-6	981–1171
Polietileno tereftalatas	25038-59-9	529–649
Polietilenas	9002-88-4	285
Poliuretanas	9009-54-5	0–281
Kolagenai, galvijų medžiagos, polimerai su glutaraldehidu	2370819-60-4	113
Titano dioksidas	13463-67-7	1,41–3,65
Kobaltas	7440-48-4	0–1,29

Medžiaga	CAS	Svorio ribos modelyje (mg)
Geležis	7439-89-6	0–1,29
Anglis	7440-44-0	0–1,03
Deguonis	7782-44-7	0–1,03
Stibio trioksidas	1309-64-4	0,632–0,777
Siloksanai ir silikonai, dimetilas, polimerai su metilsilsekvioksanais, polietileno-polipropilenglikolio ir polietileno-polipropilenglikolio monobutilo eteris	68554-68-7	0–0,762
Niobis	7440-03-1	0–0,643
Silicio dioksidas	7631-86-9	0,00515–0,598
Polibutadieno diakrilatas	9003-17-2	0–0,452
Polibutilatas	24936-97-8	0,333
Chromas	7440-47-3	0–0,257
Varis	7440-50-8	0–0,257
Vandenilis	1333-74-0	0–0,129
Azotas	7727-37-9	0–0,129
4-dodecilbenzensulfonio rūgštis	121-65-3	0,000541–0,0532
„D&C Green“ Nr. 6	128-80-3	0,0481–0,0503
Erukamidas	112-84-5	0,00508–0,0256
Glicerolis	56-81-5	0–0,0168
Bis(2-dimetilaminoetil) eteris	3033-62-3	0–0,00790
Trietilendiaminas	280-57-9	0–0,00611

EVOQUE įterpimo sistema

Šioje priemonėje yra šios (-ų) cheminės (-ių) medžiagos (-ų), apibrėžtos (-ų) kaip CMR 1B, kurios (-ių) koncentracija viršija 0,1 % masės:

kobaltas; CAS nr. 7440-48-4; EB Nr. 231-158-0

Dabartiniai moksliniai įrodymai patvirtina, kad medicinos priemonės, pagamintos iš kobalto lydinių arba nerūdijančiojo plieno lydinių, kurių sudėtyje yra kobalto, nesukelia padidėjusios vėžio ar nepageidaujamo poveikio reprodukcijai rizikos.

17.0 Saugos ir klinikinio veiksmingumo santrauka (SSCP)

Šios medicinos priemonės SSCP žr. https://meddeviceinfo.edwards.com/.

Pradėjus veikti Europos medicinos priemonių duomenų bazei („Eudamed“), šios medicinos priemonės SSCP žr. https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Tai yra SSCP vieta pradėjus veikti Europos medicinos priemonių duomenų bazei („Eudamed“).

SSCP buvo pritaikyta atsižvelgiant į notifikuotosios įstaigos atliktą klinikinį vertinimą, kuriuo remiantis suteiktas CE sertifikatas. SSCP pateikiama atitinkama tos pačios informacijos santrauka. Notifikuotoji įstaiga atkreipė dėmesį į EVOQUE sistemos trumpalaikį bei ilgalaikį saugumą bei veiksmingumą ir patvirtino teiginius dėl naudos ir rizikos santykio.

Patvirtinta, kad visa EVOQUE sistema atitinka saugos (Medicinos prietaisų direktyvoje nurodytų bendrųjų saugos ir veiksmingumo reikalavimų 1 pastraipa), veiksmingumo (Medicinos prietaisų direktyvoje nurodytų bendrųjų saugos ir veiksmingumo reikalavimų 1 pastraipa), priimtinų šalutinių poveikių (Medicinos prietaisų direktyvoje nurodytų bendrųjų saugos ir veiksmingumo reikalavimų 8 pastraipa), tinkamumo naudoti (Medicinos prietaisų direktyvoje nurodytų bendrųjų saugos ir veiksmingumo reikalavimų 5 pastraipa), prietaiso gyvavimo laiko (Medicinos prietaisų direktyvoje nurodytų bendrųjų saugos ir veiksmingumo reikalavimų 6 pastraipa), priimtino naudos ir rizikos santykio (Medicinos prietaisų direktyvoje nurodytų bendrųjų saugos ir veiksmingumo reikalavimų 8 pastraipa) veiksmingumo reikalavimus, ją naudojant numatytai paskirčiai.

18.0 Bazinis unikalusis priemonės identifikatorius-priemonės identifikatorius (UDI-DI)

Bazinis UDI-DI yra prieigos raktas, skirtas su priemone susijusiai informacijai, kuri pateikta „Eudamed“, pasiekti. Pagal vožtuvų, įterpimo sistemos ir priedų bazinį UDI-DI galima rasti saugos ir klinikinio veiksmingumo santrauką (SSCP). Tolesnėje lentelėje pateikiamas bazinis EVOQUE sistemos UDI-DI:

Gaminys	Modelis				Bazinis UDI-DI
„Edwards EVOQUE“ vožtuvas	9850EV44	9850EV48	9850EV52	9850EV56	0690103D004EVV000Z3

Gaminys	Modelis		Bazinis UDI-DI
„Edwards EVOQUE“ įdėjimo sistema arba „Edwards EVOQUE“ įdėjimo sistema ir pjovimo įtaisas	9850LS arba 9850LSB	9850LSB	0690103D004EVL000WV
„Edwards EVOQUE“ triburio vožtuvo įterpimo sistema	9850TDS		0690103D004EVD000V5
„Edwards EVOQUE“ skėtiklių rinkinys	9850DK		0690103D004EVK000WN

1 priedų rinkinys		
„Edwards EVOQUE“ stabilizatorius	9850SB	0690103D004EVA000UG
„Edwards EVOQUE“ stabilizatoriaus pagrindas	9850BA	0690103D004EVA000UG
„Edwards EVOQUE“ stabilizatoriaus plokštelė	9850PT	0690103D004EVA000UG

2 priedų rinkinys		
„Edwards EVOQUE“ stabilizatorius	9850SZ	0690103D004EVA000UG
„Edwards“ daugkartinio naudojimo bėgelis	10500RL	0690103D004REU000YA
„Edwards“ daugkartinio naudojimo platforma	10000UP	0690103D004REU000YA
„Edwards“ daugkartinio naudojimo plokštelė	10000PT	0690103D004REU000YA

Latviešu

Edwards EVOQUE trīsviru vārstuļa nomaiņas sistēma

Lietošanas instrukcija

Uzmanību! Transkatetra trīsviru vārstuļa implantēšanu drīkst veikt tikai ārsti, kas saņēmuši apmācību par Edwards EVOQUE trīsviru vārstuļa nomaiņas sistēmu.

- Nemēģiniet izmantot Edwards EVOQUE vārstuli (šeit minēts kā EVOQUE vārstulis), piegādes sistēmu vai saistītos piederumus, kamēr nav pilnībā izlasīta un izprasta šajā bukletā ietvertā informācija.
- Šo norādījumu, brīdinājumu un piesardzības pasākumu neievērošana var izraisīt ierīces bojājumus vai pacienta traumas. EVOQUE sistēmu drīkst izmantot tikai ārsti, kas apmācīti invazīvu endovaskulāro procedūru veikšanā, un ārsti, kas apmācīti šīs sistēmas pareizā lietošanā.
- Jautājumos par atbilstoša EVOQUE vārstuļa izmēra izvēli vērsieties pie pilnvarotiem Edwards speciālistiem.
- EVOQUE vārstulis, piegādes sistēma, dilatatoru komplekts, ielādes sistēma un stabilizators tiek piegādāti STERILI. Vienreizlietojamie piederumi (pamatne un plāksne) un atkārtoti lietojamie piederumi (sliede, platforma un plāksne) tiek piegādāti NESTERILI.
- Darbojoties ar Edwards atkārtoti lietojamo platformu un plāksni, skatiet atkārtotas apstrādes norādījumus Edwards atkārtoti lietojamo piederumu lietošanas instrukcijā, lai iegūtu informāciju par noslaucīšanas darbībām. Darbojoties ar Edwards atkārtoti lietojamās sliedes bloku, skatiet atkārtotas apstrādes norādījumus Edwards atkārtoti lietojamās sliedes komplekta lietošanas instrukcijā. Visas pārējās ierīces ir paredzētas tikai vienreizējai lietošanai. Pēc lietošanas iznīciniet attiecīgos izstrādājumus atbilstoši slimnīcas administratīvajai politikai un/vai valsts tiesību aktos noteiktajai politikai.

1.0 Ievads

Edwards EVOQUE trīsviru vārstuļa nomaiņas sistēma (šajā dokumentā dēvēta par EVOQUE sistēmu) ir paredzēta natīvā trīsviru vārstuļa aizstāšanai pacientiem, kuriem ir simptomātiska smaga trīsviru vārstuļa regurgitācija, bez nepieciešamības veikt tradicionālu atvērtu sirds operāciju. EVOQUE sistēmu veido četri (4) elementi, kas tiek izmantoti ar kādu no divām (2) piederumu kopām, kā norādīts tālāk.

Izstrādājuma nosaukums	44 mm	48 mm	52 mm	56 mm
Edwards EVOQUE vārstulis (EVOQUE vārstulis)	9850EV44	9850EV48	9850EV52	9850EV56
Edwards EVOQUE ielādes sistēma vai Edwards EVOQUE ielādes sistēma un apgriešanas instruments	9850LS vai 9850LSB			9850LSB
Edwards EVOQUE trīsviru piegādes sistēma	9850TDS			
Edwards EVOQUE dilatatoru komplekts	9850DK			

1. piederumu kopa	
Izstrādājuma nosaukums	**Modeļa numurs**
Edwards EVOQUE stabilizators	9850SB
Edwards EVOQUE stabilizatora pamatne	9850BA
Edwards EVOQUE stabilizatora plāksne	9850PT

2. piederumu kopa	
Izstrādājuma nosaukums	**Modeļa numurs**
Edwards EVOQUE stabilizators	9850SZ
Edwards atkārtoti lietojama sliede	10500RL
Edwards atkārtoti lietojama platforma	10000UP
Edwards atkārtoti lietojama plāksne	10000PT

Piezīme. EVOQUE sistēma ir paredzēta lietošanai ar 1. piederumu kopu vai 2. piederumu kopu. 1. piederumu kopa tiek uzskatīta par vienreizlietojamu izvēles kopu lietošanai ar EVOQUE sistēmu. 1. un 2. kopas komponenti nav savstarpēji aizvietojami.

Edwards, Edwards Lifesciences, stilizētais E logotips, Edwards EVOQUE un EVOQUE ir Edwards Lifesciences Corporation preču zīmes. Visas citas preču zīmes pieder to attiecīgajiem īpašniekiem.

Piezīme. EVOQUE sistēmas sastāvā ietilpstošās ierīces paredzēts izmantot kopā, un tās nav paredzēts izmantot kā atsevišķas ierīces. Šajā lietošanas instrukcijā iekļautā informācija attiecas uz visām EVOQUE sistēmas ierīcēm.

2.0 Ierīces apraksts

- **Edwards EVOQUE vārstulis (1. att.)**

EVOQUE vārstulis ir paredzēts implantēšanai trīsviru pozīcijā kā alternatīva ķirurģiskai operācijai. EVOQUE vārstulis ir veidots no liellopa perikarda audu trīsviru vārstuļa, nitinola rāmja un auduma malas un ir iepakots un beigās sterilizēts glutāraldehīdā.

Vārstuļa izmēru ieteikumi ir izstrādāti, ņemot vērā natīvā vārstuļa gredzena izmēru, kas tika izmērīts, izmantojot datortomogrāfiju (DT). Izvēloties vārstuļa izmēru, jāņem vērā pacienta anatomiskās uzbūves īpatnības un attēlveidošanas modalitātes.

Ierīces diametrs (ieteicamais vārstuļa izmērs)	Sistole		Diastole	
	Ieteicamais ārstēšanas perimetrs — atvasinātais diametru diapazons (mm)	Maksimālais ārstējamā gredzena garums (mm)	Ieteicamais ārstēšanas perimetrs — atvasinātais diametru diapazons (mm)	Maksimālais ārstējamā gredzena garums (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 trīsviru piegādes sistēma (2. attēls, 3. attēls un 4. attēls)**

Piegādes sistēmas ārējais diametrs ir 28 F, un tā ir paredzēta EVOQUE vārstuļa ievietošanai gofrētā stāvoklī, izmantojot transfemorālu venozo piekļuvi. Piegādes sistēmas rokturī ir primārās liekšanas poga, sekundārās liekšanas poga un dziļuma poga EVOQUE vārstuļa savietošanai un pozicionēšanai natīvajā vārstulī, kā arī kapsulas poga un atvienotājpoga EVOQUE vārstuļa izvēršanas un atvienošanas kontrolei.

- **Edwards EVOQUE dilatatoru komplekts (5. attēls)**

24 F, 28 F un 33 F diametra dilatatori ar hidrofilu pārklājumu ir paredzēti piekļuves vietas dilatācijai, atvieglojot piegādes sistēmas ievietošanu. Visos dilatatoros ir ievietojama 0,89 mm (0,035") vadītājstīga, un tie ir konusveida, lai samazinātu piekļuves vietas traumēšanu.

- **Edwards EVOQUE ielādes sistēma (6. attēls)/ielādes sistēma un apgriešanas instruments (7. attēls)**

Ielādes sistēma, ko veido vairāki komponenti, ir paredzēta EVOQUE vārstuļa ievietošanai un piestiprināšanai pie piegādes sistēmas. Ielādes sistēma ir izmantojama EVOQUE vārstuļa appresēšanā līdz vajadzīgajam diametram, kas nodrošina ārējās kapsulas virzīšanu uz priekšu pāri EVOQUE vārstulim.

- **Edwards EVOQUE sistēmas 1. piederumu kopa: stabilizators (9850SB modelis), pamatne un plāksne (8. attēls)**

Vienreizlietojamais stabilizators, vienreizlietojamā pamatne un plāksne ir paredzēti piegādes sistēmas fiksācijai piemērotā leņķī transfemorālās venozajās piekļuves laikā, kā arī piegādes sistēmas pozīcijas precīzai pielāgošanai implantēšanas procedūras laikā. Pamatnes augstums ir pielāgojams atbilstoši pacienta apakšējām ekstremitātēm, un tā ir paredzēta kā stabila pamatne stabilizatoram. Plāksne nodrošina pamatnei stabilu un līdzenu virsmu uz operāciju galda.

- **Edwards EVOQUE sistēmas 2. piederumu kopa: stabilizators (9850SZ modelis), atkārtoti lietojama sliede, platforma un plāksne (9. attēls)**

Atkārtoti lietojamie piederumi, kas ir saderīgi ar EVOQUE sistēmu, ietver atkārtoti lietojamu sliedi, platformu un plāksni. Atkārtoti lietojamā sliede ir stabila, sterilizējama sliede, kas nodrošina virsmu saderīgā stabilizētāja nostiprināšanai pie atkārtoti lietojamās platformas. Atkārtoti lietojamā platforma ļauj pozicionēt un stabilizēt Edwards transkatetru protezēšanas piegādes sistēmas, izmantojot regulējamu kāju augstumu un stabilu platformu. Atkārtoti lietojama plāksne ir novietota zem atkārtoti lietojamas platformas, nodrošinot līdzenu un stabilu virsmu lietošanas laikā. Vienreizlietojamo stabilizatoru ir paredzēts lietot, lai implantēšanas procedūru laikā palīdzētu novietot un stabilizēt EVOQUE sistēmu. Lai darbotos ar piederumu kopu, izmantojot atkārtoti lietojamus piederumus (7. attēls), skatiet Edwards atkārtoti lietojamo piederumu lietošanas instrukciju un uzziniet, kā iestatīt pamatnes platformu un plāksni. Ja atkārtoti lietojamā sliede ir nesterila vai to izpakojat pirmo reizi, skatiet Edwards atkārtoti lietojamās sliedes komplekta lietošanas instrukciju.

3.0 Uz iestādēm un apmācību attiecināmās prasības

Iestādēs, kurās tiek plānots veikt implantēšanas procedūru, izmantojot EVOQUE sistēmu, procedūras laikā ir jābūt pieejamai videofluoroskopijai un transezofageālajai ehokardiogrāfijai (TEE). Turklāt implantēšanu veicošajiem ārstiem ir jābūt tūlītēji

pieejamām telpām ar nepieciešamo aprīkojumu, instrumentiem, materiāliem un personālu, lai nepieciešamas gadījumā varētu veikt trīsviru vārstuļa ārkārtas operāciju.

Edwards Lifesciences nodrošina aptverošu apmācības programmu, kura implantējošajiem ārstiem ir jāabsolvē pirms EVOQUE sistēmas lietošanas. Implantēšanu veicošajiem ārstiem jābūt padziļinātām tehniskajām zināšanām un pieredzei, veicot saistītas procedūras ar katetru izmantošanu.

4.0 Lietošanas specifikācijas

4.1 Paredzētais mērķis

EVOQUE trīsviru vārstuļa nomaiņas sistēma ir paredzēta trīsviru vārstuļa regurgitācijas (TR, Tricuspid Regurgitation) samazināšanai pacientiem, kuriem, saņemot medicīnisku ārstēšanu, simptomi joprojām neizzūd.

4.2 Lietošanas indikācijas

EVOQUE trīsviru vārstuļa nomaiņas sistēma ir paredzēta trīsviru vārstuļa regurgitācijas (TR, Tricuspid Regurgitation) samazināšanai pacientiem, kuriem, saņemot medicīnisku ārstēšanu, simptomi joprojām neizzūd un kuriem atbilstoši kardiologu grupas lēmumam ir piemērota trīsviru vārstuļa intervence. EVOQUE sistēma implantu perkutāni ievada līdz trīsviru vārstulim, izmantojot pieeju caur femorālo vēnu ar transvenozu metodi.

4.3 Pacientu mērķa populācija

- Pacienti ar simptomātisku, smagu trīsviru vārstuļa regurgitāciju (TR), uz kuriem neattiecas neviens no tālāk minētajiem faktoriem.
  - Smaga aortas, mitrālā un/vai plaušu vārstuļa stenoze un/vai regurgitācija
  - Kreisā kambara izsviedes frakcija < 25%
  - Smaga labā kambara disfunkcija, kas noteikta, veicot ehokardiogrāfijas izmeklējumus
  - Atkarība no kardiostimulatora[1], kuram tiek izmantots transtrikuspidāls pievads, un alternatīvu kardiostimulācijas iespēju neesamība
  - Nepieciešamība veikt neatliekamu vai steidzamu operāciju jebkāda iemesla dēļ vai jebkāda plānota sirds operācija nākamajos 12 mēnešos
  - Sistoliskais asinsspiediens miera stāvoklī < 90 vai > 160 mmHg pēc atkārtotu mērījumu veikšanas
  - Refraktora sirds mazspēja, kuras dēļ nepieciešama plaša iejaukšanās (piem., kreisā kambara palīgierīce, transplantācija) (ACC/AHA/ESC/EACTS D pakāpes sirds mazspēja)
  - Pastāv nosprostojums vai trombs apakšējās dobās vēnas filtrā, kas traucētu ievadīšanas katetram.
- Pacientu atlasa daudzdisciplināru kardiologu komanda, kura specializējas trīsviru vārstuļa regurgitācijas ārstēšanā, lai novērtētu pacienta risku un anatomisko piemērotību.

[1] Atkarība no kardiostimulatora var palielināt nopietnas traumas gūšanas vai nāves iestāšanās risku pēkšņas kardiostimulatora atteices gadījumā.

5.0 Kontrindikācijas

EVOQUE vārstuļa implantēšana ir kontrindicēta pacientiem, kuriem konstatēts kāds no tālāk norādītajiem stāvokļiem.

- Aktīvs endokardīts 3 mēnešu periodā vai infekcija, kuras ārstēšanai ir nepieciešama antibiotiku terapija (perorāla vai intravenoza), 2 nedēļu periodā pirms plānotās implantēšanas.
- Neārstējama hipersensitivitāte vai kontrindikācijas pret jebko no tālāk minētā: visi prettrombocītu līdzekļi, visi antikoagulanti, nitinola sakausējumi (niķelis un titāns), liellopu audi, glutāraldehīds, kontrastviela vai transezofageālā ehokardiogrāfija.
- Trīsviru vārstuļa anatomija, kuras dēļ nav iespējams veikt pareizu ierīces izvēršanu un nodrošināt tās funkcionalitāti, pamatojoties uz DT un elektrokardiogrāfijas izmeklējumu datiem.

Piezīme. Pacientam jāpanes vismaz viens prettrombocītu līdzeklis UN vismaz viens antikoagulants.

6.0 Brīdinājumi

- Neizmantojiet EVOQUE vārstuli nekādā veidā, kas neatbilst norādītajām lietošanas indikācijām.
- EVOQUE vārstulis, piegādes sistēma, ielādes sistēma, dilatatoru komplekts un stabilizators ir izstrādāti, paredzēti un izplatīti tikai vienreizējai lietošanai STERILĀ veidā. EVOQUE stabilizatora pamatne un EVOQUE stabilizatora plāksne tiek nodrošinātas nesterilas un ir paredzētas tikai vienreizējai lietošanai. Nesterilizējiet un nelietojiet atkārtoti vienreizlietojamās ierīces. Nav datu, kas apliecinātu ierīču sterilitāti, nepirogenitāti vai funkcionalitāti pēc atkārtotas apstrādes.
- Nodrošiniet, lai ierīču sagatavošanas, pārvietošanas un izmantošanas laikā tiktu izmantotas atbilstošas sterilitātes nodrošināšanas metodes.
- Nelietojiet vārstuli, ja plomba ir bojāta, uzglabāšanas šķīdums nepārklāj vārstuli pilnībā, temperatūras indikators ir aktivizēts, vārstulis ir bojāts vai ir beidzies tā derīguma termiņš. EVOQUE vārstulim jātiek pastāvīgi hidratētam. Vārstulis nedrīkst nonākt saskarē ar šķīdumiem, antibiotikām un ķīmiskām vielām, kas nav piegādei paredzētais glabāšanas šķīdums vai sterils

fizioloģiskais šķīdums. Tas palīdzēs novērst viru bojājumus, kuri var ietekmēt vārstuļa funkcionalitāti. Nodrošiniet EVOQUE vārstuļa hidratāciju fizioloģiskajā šķīdumā, līdz var tikt veikta implantēšana.

- Nodrošiniet, lai būtu izvēlēts pareizs vārstuļa izmērs. Nepareiza izmēra implantēšana (t.i., pārāk mazs vai pārāk liels izmērs) var izraisīt paravalvulāru noplūdi (PVL, Paravalvular Leak), migrāciju, embolizāciju un/vai anulārus bojājumus.
- Pacienti ar iepriekš implantētām ierīcēm (piemēram, apakšējās dobās vēnas filtru) pirms piegādes sistēmas ievietošanas ir rūpīgi jānovērtē, lai nepieļautu asinsvadu vai iepriekš implantētas ierīces potenciālos bojājumus.
- Pacienti ar jau esošiem sirds pievadiem pirms implantēšanas ir rūpīgi jānovērtē, lai novērstu ierīču iespējamo nevēlamo mijiedarbību.
- Implantējot sirds pievadus pēc EVOQUE vārstuļa implantēšanas, ir jāievēro piesardzība, lai novērstu ierīču iespējamo nevēlamo mijiedarbību.
- Pacientiem, kuriem ir implantēts EVOQUE vārstulis, ir jāturpina ārsta atbilstoši pašreizējām vadlīnijām noteiktā antikoagulantu/prettrombocītu terapija, lai samazinātu vārstuļa trombozes vai trombembolijas gadījumu risku.
- Nav pieejamu datu par ierīces drošumu un veiktspēju, ja pacientam ir:
  - ehokardiogrāfiski konstatējamas smagas labā kambara disfunkcijas pazīmes;
  - sistoliskais spiediens plaušu artērijā (PASP, Pulmonary Arterial Systolic Pressure) > 70 mmHg, noteikšanai izmantojot doplerogrāfiju;
  - transtrikuspidāls kardiostimulatora vai defibrilatora pievads, kas implantēts labajā kambarī pēdējo 3 mēnešu laikā;
  - atkarība no kardiostimulatora ar transtrikuspidālu pievadu un alternatīvu kardiostimulācijas iespēju neesamība.

7.0 Piesardzības pasākumi

7.1 Piesardzības pasākumi pirms lietošanas

- Pacienta piemērotība ir atkarīga no anatomiskajiem stāvokļiem, kas tiek noteikti DT izmeklējumā.
- Ir ieteicams, lai multidisciplināra kardiologu grupa uzskatītu, ka EVOQUE vārstuļa implantēšanai ir piešķirama prioritāte attiecībā pret alternatīviem perkutāni izmantojamu ierīču risinājumiem, tostarp minimāli invazīvu atvērtu sirds operāciju.
- Ir ieteicams, lai multidisciplināra kardiologu grupa ņemtu vērā slimības smaguma pakāpi un labās puses sirds mazspējas atgriezeniskumu, vadoties pēc pilnīgas hemodinamiskās novērtēšanas rezultātiem.
- Paredzamajai pacienta dzīvildzei jābūt vismaz 12 mēneši.

7.2 Piesardzības pasākumi

- EVOQUE vārstulis ir paredzēts lietošanai tikai ar EVOQUE piegādes sistēmu un EVOQUE ielādes sistēmu.
- Veicot procedūru, jāizmanto atbilstošas attēlveidošanas modalitātes, piemēram, transezofageālā ehokardiogrāfija (TEE), fluoroskopija un/vai intrakardiālā ehokardiogrāfija (ICE).
- Glutāraldehīds var izraisīt ādas, acu, deguna un rīkles kairinājumu. Izvairieties no ilgstošas vai atkārtotas saskares ar šķīdumu, kā arī no tā ieelpošanas. Lietojiet tikai atbilstoši vēdinātās telpās. Ja šķīdums nonāk uz ādas, nekavējoties skalojiet skarto zonu ar ūdeni. Ja šķīdums nonāk acīs, nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību. Papildu informāciju par saskari ar glutāraldehīdu skatiet drošības datu lapā, ko var saņemt no Edwards Lifesciences.
- Pirms EVOQUE vārstuļa implantēšanas, tās laikā vai pēc tās var rasties vadītspējas traucējumi, kam var būt nepieciešama pastāvīga EKG uzraudzība pirms izrakstīšanas no slimnīcas. Ja pacientam ir apstiprināti vadītspējas traucējumi vai ir aizdomas par tiem, apsveriet pacienta uzraudzību un/vai elektrofizioloģisku novērtēšanu.
- Pacientiem, kuri ir pakļauti vārstuļa protēzes infekcijas un endokardīta riskam, pēc procedūras ieteicama piemērota profilaktiska antibiotiku terapija.
- EVOQUE vārstuļa ilgtermiņa izturība nav noteikta. Klīniskie dati atspoguļo tikai īslaicīgu novērošanu. Lai novērtētu EVOQUE vārstuļa veiktspēju, ieteicams regulāri veikt medicīnisko novērošanu.
- EVOQUE vārstuļa implantēšana ir jāatliek pacientiem, kuriem ir 1) miokarda infarkta vēsture viena mēneša (30 dienu) periodā pirms plānotās iejaukšanās, 2) plaušu embolija 3 mēnešu (90 dienu) periodā pirms plānotās iejaukšanās, 3) cerebrovaskulārs notikums (insults vai pārejoša išēmiska lēkme [TIA]) 3 mēnešu (90 dienu) periodā pirms plānotās iejaukšanās, 4) aktīva asiņošana kuņģa-zarnu trakta augšējā daļā, kuras dēļ nepieciešama asins pārliešana, 3 mēnešu (90 dienu) periodā pirms procedūras.

8.0 Iespējamie nevēlamie notikumi

Iespējamie nevēlamie notikumi, kas saistīti ar standarta sirds katetrizāciju, anestēzijas izmantošanu, EVOQUE vārstuli un implantēšanas procedūru, ietver tālāk norādītos nevēlamos notikumus.

- Patoloģiskas laboratorisko rādītāju vērtības
- Alerģiska reakcija pret anestēziju, kontrastvielu, antikoagulantu vai ierīces materiāliem
- Anafilaktisks šoks
- Anēmija vai samazināts hemoglobīns (Hgb), kam var būt nepieciešama asins pārliešana
- Aneirisma vai pseidoaneirisma
- Stenokardija vai sāpes krūškurvī

- Aritmija — priekškambaru (t.i., priekškambaru fibrilācija, supraventrikulārā tahikardija)
- Aritmijas — kambaru (t.i., kambaru tahikardija un kambaru fibrilācija)
- Arteriovenoza fistula
- Asiņošana
- Sirdsdarbības apstāšanās
- Sirds mazspēja
- Sirds bojājums, tostarp perforācija
- Sirds tamponāde/asinsizplūdums perikardā
- Kardiogēniskais šoks
- Sapīšanās cīpslainajās stīgās vai plīsums, kā dēļ var būt nepieciešama invazīva iejaukšanās
- Koagulopātija, asinsreces traucējumi, asiņojoša diatēze
- Vadīšanas sistēmas trauma, kuras ārstēšanai var būt nepieciešama kardiostimulatora (pagaidu vai pastāvīga) implantācija
- Pāriešana uz atvērtu sirds operāciju
- Koronārās artērijas oklūzija
- Kardiostimulatora vai implantējamā kardiovertera defibrilatora (ICD, Implantable Cardioverter Defibrillator) bojājums vai darbības traucējumi
- Nāve
- Tūska
- Elektrolītu līdzsvara traucējumi
- Embolizācija, tostarp gaisa, daļiņu, pārkaļķojuma materiāla vai trombu izraisīta
- Ārkārtas sirds operācija
- Endokardīts
- Barības vada kairinājums
- Barības vada perforācija vai sašaurinājums
- EVOQUE sistēmas komponentu embolizācija
- Kāda EVOQUE sistēmas komponenta neizņemšana
- Drudzis
- Kuņģa-zarnu trakta asiņošana
- Hematoma
- Hemodinamikas traucējumi
- Hemolīze/hemolītiskā anēmija
- Hemorāģija, kuras ārstēšanai nepieciešama asins pārliešana/operācija
- Hipertensija
- Hipotensija
- Iekaisums
- Trīsviru aparāta trauma, tostarp cīpslaino stīgu bojājumi vai plīsums, kā arī papilārā muskuļa bojājumi
- Lokāla un sistēmiska infekcija
- Apzarņa išēmija vai zarnu infarkts
- Vairāku sistēmu orgānu mazspēja
- Miokarda infarkts
- Nelabums un/vai vemšana
- Nervu trauma
- Neiroloģiski simptomi, tostarp diskinēzija, bez TIA vai insulta diagnozes
- Plānveida atkārtota operācija
- Sāpes
- Pannusa veidošanās
- Paralīze
- Perkutāna iejaukšanās vārstuļa aparātā
- Perifērā išēmija
- Pastāvīga invaliditāte
- Šķidrums pleiras dobumā
- Pneimonija
- Plaušu tūska
- Plaušu embolija
- Reakcija pret antikoagulantiem vai prettrombocītu līdzekļiem
- Atkārtota hospitalizācija
- Nieru mazspēja

- Elpošanas mazspēja, atelektāze — var būt nepieciešama ilgstoša intubācija
- Retroperitoneālā asiņošana
- Labā kambara izplūdes trakta (RVOT, Right Ventricular Outflow Tract) nosprostojums
- Septicēmija, sepse
- Ādas apdegums, trauma vai audu izmaiņas jonizējošā starojuma iedarbības dēļ
- Insults
- Strukturāla nolietošanās (nodilums, lūzums, kalcifikācija, viras plīsums, viras biezuma palielināšanās, implantētās ierīces stenoze vai jauno viru kustības traucējumi)
- Trombembolija
- Pārejoša išēmiska lēkme (TIA, Transient Ischemic Attack)
- Vārstuļa dislokācija/embolizācija
- Vārstuļa endokardīts
- Vārstuļa eksplantācija
- Vārstuļa viru iesprūšana
- Nepareizs vārstuļa novietojums
- Vārstuļa migrācija
- Vārstuļa paravalvulāra noplūde (PVL, Paravalvular Leak)
- Vārstuļa regurgitācija (jauna vai esošas trīsviru, aortas, mitrālā vai plaušu vārstuļa regurgitācijas pasliktināšanās)
- Vārstuļa tromboze
- Vārstuļa bojājums vai trauma, tostarp atslāņošanās vai oklūzija
- Asinsvadu spazmas
- Brūces atvēršanās, aizkavēta vai nepilnīga dzīšana

Pacientam/lietotājam/trešajai pusei Eiropas Ekonomikas zonā: ja šīs ierīces lietošanas laikā vai tās lietošanas rezultātā ir noticis nopietns negadījums, lūdzu, ziņojiet par to ražotājam un savas valsts kompetentajai iestādei, kuru var noskaidrot tīmekļa vietnē https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

9.0 Papildu aprīkojums

Implantēšanas procedūrai ir nepieciešams papildu aprīkojums, kas nav iekļauts EVOQUE sistēmas komplektācijā. Šis papildu aprīkojums ir norādīts tālāk.

9.1 EVOQUE vārstuļa ievietošanas aprīkojums

Piezīme. Tilpuma vērtības atspoguļo adekvātu daudzumu 1 implanta sagatavošanai.

- 3500 ml (minimums) sterila fizioloģiskā šķīduma istabas temperatūrā (~ 23 °C)
- 500 ml (minimums) heparinizēta fizioloģiskā šķīduma (2 vienības/ml) istabas temperatūrā (~ 23 °C)
- 4 sterili trauki (≥ 500 ml, dziļums ≥ 7 cm, plastmasa)
- 1 liels sterils trauks (≥ 2 l, ≥ 10 cm dziļums, plastmasa)
- 1 skalpelis, skalpeļa asmens nr. 11
- 1 šļirce ar Luera savienotāju (≥ 20 cm^3)
- Marles tamponi
- Ķirurģiskās knaibles ar neasiem galiem
- Šķēres ar neasiem galiem
- Sterili dvieļi

9.2 Piekļuvē, procedūrā un pārraudzībā izmantojamais aprīkojums

- Standarta sirds katetrizācijas laboratorijas aprīkojums
- Ievadītāja apvalks ievadīšanai femorālajā asinsvadā
- Fluoroskopijas aparāts (stacionāra, mobila vai daļēji mobila fluoroskopijas sistēma, kas ir piemērota perkutānas koronāras ķirurģiskas iejaukšanās procedūru veikšanai)
- Transezofageālās ehokardiogrāfijas iekārta
- Vadāms ievadītāja apvalks
- Maināma garuma vadītājstīga, kuras maks. garums ir 0,89 mm (0,035")
- Vadītājstīga ar īpaši mazu izliekumu un maks. garumu 0,89 mm (0,035")
- Labās koronārās artērijas katetrs un vadītājstīga
- Sterils galds EVOQUE vārstuļa un ierīces sagatavošanai

9.3 Gatavībā esošais aprīkojums

- Arteriālās šuntēšanas kanile (~18 F)
- Kardiopulmonālās šuntēšanas iekārta

- Atbilstošs balons (> 20 mm diametrs, 9 cm^3 kontrastvielas tilpums)
- Atšķaidīta rentgenstarojumu necaurlaidīga kontrastviela (kontrastvielas attiecība pret fizioloģisko šķīdumu 15:85)
- Kontrastvielas augstspiediena injicēšanas ierīce
- Intraaortāls balonsūknis un atbilstoša izmēra balons
- Intrakardiālās ehokardiogrāfijas (ICE) aprīkojums
- Angiogrāfijas katetrs ar izlocījumu
- Venozās atplūdes šuntēšanas kanile (~18 F)
- Transtorakālās ehokardiogrāfijas (TTE) aprīkojums
- Vaskulārās piekļuves lubrikants
- Pagaidu kardiostimulācijas iekārta

10.0 LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

10.1 Pārbaude pirms lietošanas

Pirms EVOQUE sistēmas lietošanas vizuāli pārbaudiet katru elementu un piederumu, vai nav konstatējami bojājumi (piem., saplaisājusi tvertne vai vāks, noplūdes, bojātas vai trūkstošas plombas), kuru dēļ var būt apdraudēta iepakojuma sterilitāte (ja attiecināms) vai komponentu funkcionalitāte.

BRĪDINĀJUMS! Lietojiet piegādes sistēmu tikai paredzētajā veidā un nelietojiet piegādes sistēmu un papildierīces, ja ir atvērts vai bojāts iepakojums un/vai sterilās barjeras vai jebkura daļa, kā arī ja ir beidzies derīguma termiņš, jo pretējā gadījumā var būt apdraudēta sterilitāte un/vai darbība.

BRĪDINĀJUMS! Nav pieļaujama nepareiza rīcība ar EVOQUE vārstuli, kā arī ierīces/tvertnes lietošana, ja tiek konstatēti bojājumi, noplūde vai nepietiekams sterilizācijas līdzekļa daudzums (ierīce nav pilnībā iegremdēta glutāraldehīdā, vai plombas nav veselas). EVOQUE vārstuli nedrīkst izmantot implantēšanai, jo var būt apdraudēta sterilitāte.

BRĪDINĀJUMS! Nelietojiet EVOQUE vārstuli, ja ir beidzies tā derīguma termiņš, jo var būt apdraudēta ierīces sterilitāte vai vārstuļa darbība.

BRĪDINĀJUMS! Nelietojiet EVOQUE vārstuli, ja ir aktivizēts temperatūras indikators, jo var būt apdraudēta vārstuļa darbība.

BRĪDINĀJUMS! Nelietojiet EVOQUE vārstuli, ja iepakojuma plomba ir acīmredzami bojāta, jo var būt apdraudēta ierīces sterilitāte.

10.2 Piederumu iestatīšana

10.2.1 1. piederumu kopas iestatīšana

Darbība	Procedūra
1	Novietojiet plāksni uz operāciju galda zem pacienta kājas, lai nodrošinātu pamatnes atbalstu procedūras laikā.
2	Pēc pacienta novietošanas uz operāciju galda novietojiet vienreizlietojamo pamatni pāri pacienta kājai virs plāksnes vēlamajā attālumā no krūškaula vidus.
3	Izveidojiet sterilu barjeru.
4	Novietojiet sterilos pārklājus un novietojiet pamatnes adapteri vienā līnijā ar piekļuves vietu, piestiprinot pie pamatnes priekšdaļas ar spailes palīdzību (6. attēls).

Piezīme. 1. piederumu kopas konfigurācijā gan pamatnes adaptera, gan spailes komplektācijā ir iekļauts stabilizators.

10.2.2 2. piederumu kopas iestatīšana

Lai darbotos ar 2. piederumu kopas konfigurāciju, izmantojot atkārtoti lietojamus piederumus (7. attēls), skatiet Edwards atkārtoti lietojamo piederumu lietošanas instrukciju un uzziniet, kā iestatīt platformu un plāksni. Ja atkārtoti lietojamā sliede ir nesterila vai to izpakojat pirmo reizi, skatiet Edwards atkārtoti lietojamās sliedes komplekta lietošanas instrukciju. Kad atkārtoti lietojamā sliede ir sterila, skatiet tālāk minētos norādījumus.

Darbība	Procedūra
1	Izņemiet Edwards atkārtoti lietojamo sliedi no sterilizācijas apsēja (zils apsējs) un pārbaudiet, vai tai nav bojājumu.
2	Pirms pacienta pārklāšanas ar sterilu pārklāju salieciet un novietojiet atkārtoti lietojamo plāksni un atkārtoti lietojamo platformu ap pacienta kājām, pēc vajadzības pielāgojot platformas augstumu un leņķi. Skatiet Edwards atkārtoti lietojamu piederumu lietošanas instrukciju.
3	Izveidojiet sterilu barjeru.

Darbība	Procedūra
4	Pēc pārklāšanas ar sterilu pārklāju salieciet Edwards atkārtoti lietojamo sliedi un stabilizatoru un piestipriniet pie atkārtoti lietojamās platformas.
5	Rīkojoties saskaņā ar procedūru, noņemiet atkārtoti lietojamo sliedi no atkārtoti lietojamās platformas. Pirms sūtāt atkārtoti lietojamo sliedi uz atkārtotu apstrādi, noslaukiet to atbilstoši standarta procedūrai. Skatiet Edwards atkārtoti lietojamās sliedes komplekta lietošanas instrukciju.

10.3 Darbs ar ierīci un tās sagatavošana

Sagatavojot un implantējot ierīci, ir jāizmanto sterili paņēmieni. Sagatavošana jāveic diviem operatoriem: implanta operatoram (kurš lieto piegādes sistēmas distālo daļu) un roktura operatoram (kurš lieto piegādes sistēmas proksimālo daļu). Edwards darbinieki vienmēr pilda implanta operatora lomu. Roktura operators var būt Edwards vai slimnīcas darbinieks. Roktura operatoram jāizpilda tālāk sniegtie norādījumi.

BRĪDINĀJUMS! Nav pieļaujama nepareiza rīcība ar EVOQUE vārstuli. Ja kādā no ievietošanas procesa posmiem EVOQUE vārstuļa viras netiek apstrādātas pareizi vai tiek bojātas, EVOQUE vārstulis ir jānomaina.

BRĪDINĀJUMS! EVOQUE vārstulis nedrīkst būt pilnīgi gofrēts ilgāk par 120 minūtēm, jo pretējā gadījumā var pasliktināties vārstuļa funkcionalitāte.

UZMANĪBU! Piegādes sistēmas tvertni vai iepakojumu nedrīkst novietot sterilajā laukā. Tvertnes un iepakojuma ārpuse nav sterila, un rīcībā ar tvertnes un iepakojuma saturu jāizmanto standarta aseptiskie paņēmieni, lai novērstu kontamināciju.

UZMANĪBU! Lai samazinātu kontaminācijas risku, neatveriet EVOQUE vārstuļa tvertni agrāk kā tieši pirms implantēšanas.

UZMANĪBU! Noņemot sērijas numura etiķeti no EVOQUE vārstuļa, ir jānodrošina, lai tiktu noņemta visa šuve, jo pretējā gadījumā var tikt izraisīta embolija.

UZMANĪBU! Nepieļaujiet EVOQUE vārstuļa nonākšanu saskarē ar jebkādiem asiem instrumentiem, jo pretējā gadījumā var pasliktināties vārstuļa darbība.

BRĪDINĀJUMS! Pirms implantēšanas jāveic atbilstoša skalošana ar fizioloģisko šķīdumu, lai samazinātu glutāraldehīda koncentrāciju, jo pretējā gadījumā var rasties glutāraldehīda toksiskums.

UZMANĪBU! Nepieļaujiet viru audu un skalošanas šķīduma saskari ar dvieļiem, gultas veļu vai citiem plūksnu un sīku daļiņu avotiem, lai daļiņas netiktu pārnestas uz viras audiem, jo pretējā gadījumā var tikt izraisīta embolija.

10.3.1 Piegādes sistēmas sagatavošana

Sagatavojot un implantējot ierīci, ir jāizmanto sterili paņēmieni. Edwards darbinieki norādīs roktura operatoram rīkoties, kā minēts tālāk.

Darbība	Procedūra
1	Noslaukiet tikai piegādes sistēmas rokturi, izmantojot marli, kas iepriekš ar šļirces palīdzību izmērcēta fizioloģiskajā šķīdumā.
2	Izņemiet stiletus no piegādes sistēmas proksimālā un distālā gala, bet pēc tam izskalojiet vadītājstīgas lūmenu (4.(3) attēls) ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu, kura daudzumu norāda Edwards darbinieki.
3	Izskalojiet roktura skalošanas atveri (3.(4) attēls) un apvalka atveri (3.(1) attēls) ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu, kura daudzumu norāda Edwards darbinieki. Ievietojiet stiletus atpakaļ.
4	Atvelciet ārējo kapsulu: pagrieziet balto pogu (3.(2) attēls) bultiņu virzienā, līdz tā spēji atduras; tādējādi tiek panākts, ka ārējā kapsula (4.(8) attēls) ir pilnībā atvilkta.
5	Atvelciet iekšējo kapsulu: pagrieziet zilo pogu (3.(3) attēls) bultiņu virzienā, līdz tā spēji atduras; tādējādi tiek panākts, ka iekšējā kapsula (4.(6) attēls) ir pilnībā atvilkta.
6	Pārliecinieties, ka primārā un sekundārā poga (3.(5 un 6) attēls) ir pozīcijā 0 (nulle). Pārliecinieties, ka melnā dziļuma poga (3.(7) attēls) ir pozīcijā ½. (Ja tā nav, pagrieziet pozīcijā ½ vai atbilstoši Edwards darbinieku norādēm.)
7	Pilnībā izvirziet konusveida uzgali: nospiediet konusveida uzgaļa fiksācijas pogu un virziet konusveida uzgaļa slīdni uz priekšu (3.(8) attēls); kad tas ir pabeigts, atlaidiet konusveida uzgaļa fiksācijas pogu.

10.3.2 Implanta sagatavošana

Pilnvaroti Edwards darbinieki veiks nepieciešamās darbības, lai pārliecinātos, ka implants ir gatavs ielādei.

10.3.3 Implanta fiksēšana un ielāde

Ielādes sistēmas komponentus pie implanta un piegādes sistēmas piestiprina Edwards darbinieks implanta operatora lomā.

Edwards darbinieki norādīs roktura operatoram izpildīt tālāk minētās darbības.

Darbība	Procedūra
1	Lēnām jāpagriež baltā poga (3.(2) attēls) pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam pretēji bultiņu norādītajam virzienam, lai virzītu ārējo kapsulu (4.(8) attēls), un jāpārtrauc darbība atbilstoši Edwards darbinieka norādēm.
2	Jāpagriež baltā poga (3.(2) attēls) bultiņu virzienā, lai atvilktu ārējo kapsulu, līdz poga spēji atduras (4.(8) attēls).
3	Jāpagriež zilā poga (3.(3) attēls) pretēji bultiņu norādītajam virzienam, lai virzītu iekšējo kapsulu (4.(6) attēls), un jāpārtrauc darbība atbilstoši Edwards darbinieka norādēm. **Piezīme. Edwards darbinieki noņem fiksācijas vadīklu un sagatavo implantu ielādei, bet pēc tam aicina roktura operatoru rīkoties, kā norādīts tālāk.**
4	Jāpagriež baltā poga (3.(2) attēls) pretēji bultiņu norādītajam virzienam, lai nemitīgi virzītu ārējo kapsulu uz priekšu (4.(8) attēls), vairākos posmos apstājoties atbilstoši Edwards darbinieka norādēm, līdz vadītājstīgas aizsargs un implanta stiprinājumi ir atbilstošajā pozīcijā.
5	Jāpagriež zilā poga (3.(3) attēls) pretēji bultiņu norādītajam virzienam, lai pilnībā izvirzītu iekšējo kapsulu (4.(6) attēls), līdz poga spēji atduras.
6	Jāpagriež baltā poga (3.(2) attēls) pretēji bultiņu norādītajam virzienam, lai pilnībā izvirzītu ārējo kapsulu (4.(8) attēls), līdz poga spēji atduras. **Piezīme. Edwards darbinieki izņems ievietotāja piltuvi un norādīs roktura operatoram rīkoties, kā minēts tālāk.**
7	Jānoņem spriegojums ārējā un iekšējā kapsulā. **Piezīme. Edwards darbinieki izveidos spriegojumu atbalsta caurulītes blokā, lai pilnībā ievietotu vārstuli, un vienlaikus norādīs roktura operatoram rīkoties, kā minēts tālāk.**
8	Jārada spriegojums uz piegādes sistēmas rokturi, vienlaikus pagriežot balto pogu (3.(2) attēls) pretēji bultiņu norādītajam virzienam un mazinot spriegojumu. **Piezīme. Edwards darbinieki veiks pēdējos sagatavošanas darbus, lai appresētu kapsulu, un norādīs roktura operatoram rīkoties, kā minēts tālāk.**
9	Jāizskalo roktura skalošanas atvere (3.(4) attēls) ar norādīto fizioloģiskā šķīduma daudzumu, līdz kapsula ir piepildīta.
10	Lēnām jāatvelk konusveida uzgalis (4.(1) attēls), piespiežot konusveida uzgaļa pogu un atvelkot konusveida uzgaļa slīdni (3.(8) attēls), līdz tas pieskaras kapsulai.
11	Jāgriež melnā dziļuma poga (3(7)) pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam pretēji bultiņu norādītajam virzienam, līdz dziļuma poga spēji atduras.
12	Jāizskalo roktura skalošanas atvere (3.(4) attēls) ar norādīto fizioloģiskā šķīduma daudzumu.
13	Jāizskalo apvalka atvere (3.(1) attēls) ar norādīto daudzumu, lai izvadītu gaisu, un distāli jāvirza apvalks uz priekšu, līdz tas cieši pieguļ kapsulai.
14	Jāizņem stileti no piegādes sistēmas galiem.
15	Jāizskalo roktura skalošanas atvere (3.(4) attēls) un vadītājstīgas lūmens (4.(3) attēls) ar norādīto heparinizēta fizioloģiskā šķīduma daudzumu.
16	Jānoslauka komponenti ar pārklājumu (apvalks, kapsula un konusveida uzgalis), izmantojot marli, kas izmērcēta heparizinētā fizioloģiskajā šķīdumā.

10.4 EVOQUE vārstuļa implants

10.4.1 Vadītājstīgas ievietošana

Sagatavojiet piekļuvi femorālajai vēnai, izmantojot standarta invazīvās metodes.

BRĪDINĀJUMS! Vadītājstīgas virzīšanas uz priekšu un pozicionēšanas laikā nelietojiet pārmērīgu spēku un/vai manipulēšanu, jo pretējā gadījumā iespējams izraisīt artēriju, vēnu un/vai citu sirds struktūru perforāciju/disekciju. Tādējādi var arī tikt izraisītas sirds aritmijas un vadīšanas traucējumi.

Darbība	Procedūra
1	Vadāmo apvalku virziet uz priekšu labajā priekškambarī pie apakšējās dobās vēnas izejas.
2	Ievietojiet vadītājstīgu caur vadāmo apvalku.
3	Virziet vadītājstīgu uz priekšu, šķērsojot trīsviru vārstuli. **Piezīme. Kā palīglīdzekļus vadītājstīgas izvadīšanai caur trīsviru vārstuli var izmantot citas intervencionālas ierīces un metodes (piem., vadītājkatetrus).**
4	Nodrošiniet pareizu vadītājstīgas ceļu un pārliecinieties, vai tā nav sapinusies ar sirds struktūrām.

10.4.2 EVOQUE vārstuļa ievietošana

BRĪDINĀJUMS! Nepieļaujiet pārmērīgas piegādes sistēmas kustības procedūras laikā, lai aizsargātu asinsvadu vai sirds struktūras. Nepieļaujiet pārmērīgu piegādes sistēmas rotāciju, lai saglabātu piegādes sistēmas funkcionalitāti.

BRĪDINĀJUMS! Ja piegādes sistēmas funkcionalitāte ir apdraudēta (piemēram, ir ievērojams pretestības pieaugums pogu griešanas laikā, pogu nereaģēšana), neturpiniet vārstuļa izvēršanu, jo šādā gadījumā var nebūt iespējams izvērst vārstuli vai arī ir iespējams nepareizs vārstuļa izvietojums.

Piezīme. Procedūras laikā pēc nepieciešamības skalojiet piegādes sistēmu ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu.

Darbība	Procedūra
1	Nodrošiniet, lai pirms lietošanas būtu aktivizēts dilatatoru un piegādes sistēmas hidrofilais pārklājums. Veiciet piekļuves vietas dilatāciju. Pēc nepieciešamības izmantojiet Edwards EVOQUE dilatatoru komplektu.
2	Ievietojiet piegādes sistēmu pa vadītājstīgu.
3	Virziet uz priekšu piegādes sistēmu, līdz konusveida uzgaļa distālais gals atrodas savienojuma vietā starp apakšējo dobo vēnu un labo priekškambari.
4	Izmantojot fluoroskopiju, pārliecinieties, vai piegādes sistēmas orientācija ir pareiza. **BRĪDINĀJUMS! Piegādes sistēmas primārā saliekšana notiek skalošanas atveru virzienā; šajā brīdī ir jāievēro piesardzība un jāpārliecinās, vai piegādes sistēmas orientācija ir pareiza.**
5	Atvelciet apvalku.
6	Salieciet un orientējiet piegādes sistēmu pret trīsviru vārstuli.
7	Piegādes sistēmu virziet uz priekšu, lai šķērsotu trīsviru vārstuli. **Piezīme. Lai optimizētu šķērsošanas pozīciju, vārstuļa šķērsošanas laikā var pielāgot piegādes sistēmas saliekšanu, piegādes sistēmas rotāciju un vadītājstīgas pozīciju.**
8	Ehokardiogrāfijas un fluoroskopijas kontrolē pārliecinieties, vai piegādes sistēma caur trīsviru vārstuli ir ievadīta īstajā kambarī.
9	Ja tiek izmantota 1. piederumu kopas konfigurācija, novietojiet stabilizatoru uz pamatnes adaptera un nostipriniet to pie pamatnes. Ja tiek izmantota 2. piederumu kopas konfigurācija, novietojiet sliedi uz platformas un nostipriniet to. Pēc tam novietojiet stabilizatoru uz sliedes un nostipriniet to.
10	Piegādes sistēmu un apvalku piestipriniet pie stabilizatora.
11	Pēc nepieciešamības pielāgojiet piegādes sistēmu, lai nodrošinātu hemodinamisko stabilitāti.
12	Izmantojot pirms operācijas iegūtos daudzslāņu datortomogrāfijas (DSDT) datus (ja tādi ir pieejami), novietojiet attēldiagnostikas iekārtas arku, lai nodrošinātu optimālu skata projekciju.
13	Piegādes sistēmu novietojiet koaksiāli attiecībā pret trīsviru vārstuļa gredzenu, vienlaikus līdz minimumam samazinot saskari ar natīvajām anatomiskajām struktūrām.
14	Ehokardiogrāfijas un fluoroskopijas kontrolē pārliecinieties, vai EVOQUE vārstulis ir novietots atbilstošā dziļumā un koaksiāli attiecībā pret natīvo vārstuli. **UZMANĪBU! Kad kapsula ir atvilkta, lai atsegtu EVOQUE vārstuļa stiprinājumus, vārstuli vairs nevar atvilkt vai atkārtoti tvert piegādes sistēmā.** **BRĪDINĀJUMS! Ievietošanas laikā uzturiet centrālu piegādes sistēmas pozīciju natīvajā vārstulī, lai nodrošinātu pareizu vārstuļa novietojumu.**
15	Atvelciet ārējo kapsulu, līdz stiprinājumi ir atsegti.

Darbība	Procedūra
16	Pielāgojiet EVOQUE vārstuļa pozīciju, lai stiprinājumi būtu novietoti natīvajās virās atbilstoši pacienta anatomijai.
17	Atvelciet ārējo un iekšējo kapsulu, līdz ir sasniegts vēlamais EVOQUE vārstuļa diametrs.
18	Aktivizējiet viras.
19	Pārliecinieties par EVOQUE vārstuļa novietojumu, izmantojot ehokardiogrāfijas izmeklējumu viru sasaistes novērtēšanai. Pēc nepieciešamības pielāgojiet EVOQUE vārstuļa pozīciju.
20	Izmantojot ehokardiogrāfiju, novērojiet natīvo viru kustību un pēc nepieciešamības pielāgojiet EVOQUE vārstuļa pozīciju, lai nodrošinātu pilnīgu sasaisti ar natīvā trīsviru vārstuļa virām.
21	Kad ir apstiprināta pilnīga sasaiste, nodrošiniet, lai EVOQUE vārstulis atrastos perpendikulāri trīsviru gredzena plaknei.
22	Atvelciet konusveida uzgali, līdz tas atrodas EVOQUE vārstulī.
23	Atvelciet iekšējo kapsulu, līdz EVOQUE vārstulis ir atvienots no piegādes sistēmas. **UZMANĪBU! EVOQUE vārstuļa galīgās atvienošanas laikā, izmantojot atvienotājpogu, ir jāievēro piesardzība, jo priekšlaicīga atvienošana var ietekmēt EVOQUE vārstuļa veiktspēju.**
24	Izmantojot ehokardiogrāfiju un fluoroskopiju, novērtējiet EVOQUE vārstuļa galīgo pozīciju un funkcionalitāti.

10.4.3 Piegādes sistēmas izņemšana

BRĪDINĀJUMS! Piegādes sistēmas izņemšanas laikā nodrošiniet, lai piegādes sistēmas pozīcija būtu centrēta EVOQUE vārstulī, jo pretējā gadījumā var tikt apdraudēta vārstuļa funkcionalitāte vai izraisīta vārstuļa dislokācja.

Piezīme. Ja nepieciešams, piegādes sistēmu izņemšanas laikā jebkurā brīdī var noņemt no stabilizatora.

Darbība	Procedūra
1	Pilnībā atvelciet konusveida uzgali.
2	Atlieciet un atvelciet piegādes sistēmu pēc nepieciešamības, līdz konusveida uzgalis atrodas virs EVOQUE vārstuļa fiksācijas austiņām. Pēc nepieciešamības pielāgojiet vadītājstīgu, lai uzturētu centrētu pozīciju attiecībā pret EVOQUE vārstuli. Nodrošiniet, lai fiksācijas gredzens nesaskartos ar EVOQUE vārstuli.
3	Pagrieziet atvienotājpogu tā, lai iekšējā kapsula saskartos ar konusveida uzgali.
4	Pēc nepieciešamības atlieciet un atvelciet piegādes sistēmu.
5	Grieziet kapsulas atvilkšanas pogu, līdz ārējā kapsula saskaras ar iekšējo kapsulu.
6	Nodrošiniet, lai piegādes sistēma būtu pilnībā atliekta, un izņemiet piegādes sistēmu no piekļuves vietas. **Piezīme. Femorālās vēnas noslēgšanai pēc sistēmas izņemšanas var izmantot apvalku.**
7	Ja nepieciešams, veiciet femorālo slēgšanu, izmantojot standarta invazīvās metodes.
8	Lai novērtētu EVOQUE vārstuļa galīgo novietojumu, pēc nepieciešamības izmantojiet ventrikulogrammu.

11.0 Piegādes komplektācija

11.1 Sterilizēšana un iepakojums

EVOQUE vārstulis tiek nodrošināts sterils, izmantojot beigu šķidro sterilizāciju, un nepirogēns. Tas ir iepakots un sterilizēts glutāraldehīda šķīdumā tvertnē, kurai uzstādīta hermetizācijas plomba. Tvertnes ārpuse nav sterila, un to nedrīkst novietot sterilajā laukā. EVOQUE vārstuļa komplektācijā ir iekļauts temperatūras indikators, un gadījumā, ja šis indikators ir aktivizēts, vārstuli nedrīkst izmantot.

Piegādes sistēma, dilatatoru komplekts un ielādes sistēma tiek piegādāti sterilizēti ar etilēnoksīdu, un tie ir nepirogēni. Komponenti ir piestiprināti pie kartes un ir iepakoti mīkstajā iepakojumā un kārbā.

Stabilizators ir sterilizēts ar etilēnoksīdu. Komponenti ir piestiprināti pie kartes un ir iepakoti mīkstajā iepakojumā un kārbā.

Vienreizlietojamā pamatne un plāksne vai atkārtoti lietojamā sliede, platforma un plāksne tiek piegādāta nesterila.

Komponenti ir iepakoti atsevišķās transportēšanas kārbās.

11.2 Glabāšana

EVOQUE vārstulis ir jāglabā no 10 °C līdz 25 °C (no 50 °F līdz 77 °F) temperatūrā. Ir ieteicama krājumu pārbaude un rotācija regulāros intervālos, lai vispirms tiktu izmantoti EVOQUE vārstuļi ar agrāku derīguma termiņa datumu.

Piegādes sistēma, dilatatoru komplekts, ielādes sistēma, vienreizlietojamais stabilizators/pamatne/plāksne un atkārtoti lietojamā platforma/plāksne jāglabā vēsā, sausā vietā, kas nav pakļauta kontaminācijai. Informāciju par atkārtoti lietojamās sliedes glabāšanu skatiet Edwards atkārtoti lietojamās sliedes komplekta lietošanas instrukcijā.

12.0 Informācija par magnētiskās rezonanses attēlveidošanas (MRI, Magnetic Resonance Imaging) drošumu

Saskaņā ar neklīnisko pārbaužu rezultātiem Edwards EVOQUE vārstulis ir izmantojams MR vidē, ievērojot noteiktus nosacījumus. Pacientu ar implantētu vārstuli var droši skenēt, izmantojot MR sistēmu, ja tiek ievēroti tālāk norādītie nosacījumi.

- Statiskais magnētiskais lauks ir tikai 1,5 un 3 T
- Maksimālais telpiskā gradienta magnētiskais lauks ir 3000 gausi/cm (30,0 T/m) vai mazāks
- Maksimālais MR sistēmas ziņotais visa ķermeņa vidējais īpatnējās absorbcijas ātrums (SAR, Specific Absorption Rate) ir 2,0 W/kg
- MR sistēmas normālas darbības režīms gradientiem un SAR

Ja tiek ievēroti iepriekš definētie skenēšanas nosacījumi, ir paredzams, ka EVOQUE vārstulis izraisīs temperatūras paaugstināšanos maksimāli par 4 °C pēc nepārtrauktas 15 minūšu skenēšanas.

Neklīniskās pārbaudēs EVOQUE vārstuļa radītais attēla artefakts sniedzas aptuveni 0,8 cm no ierīces, veicot attēldiagnostiku ar gradientabalss vai spinatbalss izraisītājsekvenci un 3 T magnētiskās rezonanses attēlveidošanas sistēmu.

13.0 Paredzamais ierīces kalpošanas laiks

Ir veikta rūpīga pirmsklīniskā EVOQUE vārstuļa izturības testēšana atbilstoši vārstuļu testēšanas prasībām. Vārstuļi tika sekmīgi testēti, imitējot 5 gadus ilgu lietošanu. Faktiskā veiktspēja kalpošanas laikā cilvēkiem ir atkarīga no vairākiem faktoriem, un dažādiem pacientiem tā ir atšķirīga.

14.0 Informācija par pacientu

Katra EVOQUE vārstuļa komplektācijā ir iekļauta pacienta implanta karte. Pēc implantācijas norādiet visu nepieciešamo informāciju un izsniedziet pacientam implanta karti. Sērijas numurs ir atrodams uz EVOQUE vārstuļa iepakojuma. Izmantojot šo implanta karti, pacienti, ja viņiem ir nepieciešama medicīniskā palīdzība, var informēt veselības aprūpes speciālistus par implanta veidu.

15.0 Izņemto implantu un ierīču utilizēšana

Uzņēmums Edwards Lifesciences ir ieinteresēts iegūt izņemtos EVOQUE vārstuļa klīniskos paraugus analizēšanai. Pabeidzot novērtēšanu, sniegsim rakstisku pārskatu, kurā apkopota iegūtā informācija. Sazinieties ar uzņēmumu Edwards, lai iegūtu informāciju par izņemto vārstuļu nosūtīšanu atpakaļ.

Ja izlemsiet nosūtīt atpakaļ kādas ierīces, rīkojieties atbilstoši tālāk sniegtajiem norādījumiem.

- **Neatvērts iepakojums ar nebojātu sterilo barjeru:** ja maisiņi nav atvērti, ierīci nosūtiet atpakaļ oriģinālajā iepakojumā.
- **Iepakojums atvērts, bet ierīce nav implantēta:** ja maisiņš ir atvērts, ierīce vairs nav sterila. Ierīci nosūtiet atpakaļ oriģinālajā iepakojumā.
- **Eksplantētais implants:** eksplantētais implants ir jāievieto piemērotā histoloģiskā fiksācijas līdzeklī, piemēram, 10% formalīnā vai 2% glutāraldehīdā. Ja tiek ievēroti šie nosacījumi, sasaldēšana nav nepieciešama. Lai pieprasītu eksplantācijas komplektu eksplantētās ierīces nosūtīšanai uzņēmumam Edwards, sazinieties ar uzņēmumu Edwards Lifesciences.

15.1 Iznīcināšana

Ņemiet vērā vispārējos piesardzības pasākumus darbam ar bioloģiski bīstamiem materiāliem un asiem priekšmetiem, lai nepieļautu lietotāja traumu. Lai nepieļautu iespējamu savstarpēju kontamināciju, ar izmantotajām ierīcēm (visām ierīcēm, kas nonāk saskarē ar pacientiem) jārīkojas, tās atkārtoti jāsterilizē vai jāiznīcina saskaņā ar iestādes vadlīnijām attiecībā uz bioloģiski bīstamajiem materiāliem un slimnīcas atkritumiem. Informāciju par atkārtoti lietojamo platformas un plāksnes piederumu iznīcināšanu skatiet Edwards atkārtoti lietojamo piederumu lietošanas instrukcijā.

16.0 Uz EVOQUE vārstuli attiecināmā kvalitatīvā un kvantitatīvā informācija

Nākamajā tabulā parādīta kvalitatīvā un kvantitatīvā informācija par materiāliem un vielām attiecībā uz EVOQUE vārstuli.

EVOQUE vārstulis

Viela	CAS	Modeļa svara diapazons (mg)
Niķelis	7440-02-0	1250–1470
Titāns	7440-32-6	981–1171
Polietilēntereftalāts	25038-59-9	529–649
Polietilēns	9002-88-4	285
Poliuretāns	9009-54-5	0–281
Kolagēns, liellopu audi, polimēri un glutāraldehīds	2370819-60-4	113
Titāna dioksīds	13463-67-7	1,41–3,65
Kobalts	7440-48-4	0–1,29
Dzelzs	7439-89-6	0–1,29
Ogleklis	7440-44-0	0–1,03
Skābeklis	7782-44-7	0–1,03
Antimona trioksīds	1309-64-4	0,632–0,777
Siloksāni un silikoni, dimetils, polimēri ar metilsil-seskvioksāniem, polietilēna-polipropilēna glikols un polietilēna-polipropilēna glikola monobutilēteris	68554-68-7	0–0,762
Niobijs	7440-03-1	0–0,643
Silīcija dioksīds	7631-86-9	0,00515–0,598
Polibutadiēna diakrilāts	9003-17-2	0–0,452
Polibutilāts	24936-97-8	0,333
Hroms	7440-47-3	0–0,257
Varš	7440-50-8	0–0,257
Ūdeņradis	1333-74-0	0–0,129
Slāpeklis	7727-37-9	0–0,129
4-dodecilbenzolsulfonskābe	121-65-3	0,000541–0,0532
Krāsviela “D&C Green No. 6”	128-80-3	0,0481–0,0503
Erukamīds	112-84-5	0,00508–0,0256
Glicerīns	56-81-5	0–0,0168
Bis(2-dimetilaminoetil)ēteris	3033-62-3	0–0,00790
Trietilēndiamīns	280-57-9	0–0,00611

EVOQUE piegādes sistēma

Šī ierīce satur tālāk norādīto vielu, kas ir definēta kā CMR 1B koncentrācijā, kas pārsniedz 0,1% (masas).

Kobalts; CAS Nr. 7440-48-4; EK Nr. 231-158-0

Pašreizējā pierādījumos balstītā zinātniskā informācija liecina, ka medicīnas ierīces, kas izgatavotas no kobalta sakausējumiem vai kobaltu saturošiem nerūsošā tērauda sakausējumiem, neizraisa vēža riska palielināšanos vai reproduktīvo traucējumu riska palielināšanos.

17.0 Kopsavilkums par drošumu un klīnisko veiktspēju (SSCP, Summary of Safety and Clinical Performance)

Šīs medicīniskās ierīces SSCP skatiet vietnē https://meddeviceinfo.edwards.com/.

Kad kļūs pieejama Eiropas Medicīnisko ierīču datubāze/Eudamed, šīs medicīniskās ierīces SSCP skatiet vietnē https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Šī ir SSCP atrašanās vieta pēc Eiropas Medicīnisko ierīču datubāzes/Eudamed ieviešanas.

SSCP ir pielāgots atbilstoši paziņotās struktūras veiktajam klīniskajam novērtējumam, par kuru ir piešķirts CE sertifikāts. SSCP satur atbilstošu šīs informācijas apkopojumu. Paziņotā struktūra ir ņēmusi vērā un piekritusi ieguvumu un risku pamatojumam īslaicīgam un ilgtermiņa EVOQUE sistēmas drošumam un efektivitātei.

Visas EVOQUE sistēmas atbilstība veiktspējas prasībām (GSPR) attiecībā uz drošumu (MDR GSPR1), veiktspēju (MDR GSPR1), blakusparādību pieņemamību (MDR GSPR8), lietojamību (MDR GSPR5), ierīces kalpošanas laiku (MDR GSPR6), pieņemamu ieguvumu un risku profilu (MDR GSPR8) ir noteikta marķējumā norādītajām indikācijām.

18.0 Pamata ierīces unikālais identifikators-ierīces identifikators (UDI-DI)

Pamata UDI-DI ir piekļuves atslēga ar ierīci saistītai informācijai, kas ievadīta Eudamed sistēmā. Vārstuļu, piegādes sistēmas un piederumu pamata UDI-DI var izmantot, lai noteiktu SSCP. EVOQUE sistēmas pamata UDI-DI skatiet tālāk esošajā tabulā.

Izstrādājums	Modelis				Pamata UDI-DI
Edwards EVOQUE vārstulis	9850EV44	9850EV48	9850EV52	9850EV56	0690103D004EVV000Z3
Edwards EVOQUE ielādes sistēma vai Edwards EVOQUE ielādes sistēma un apgriešanas instruments	9850LS vai 9850LSB			9850LSB	0690103D004EVL000WV
Edwards EVOQUE trīsviru piegādes sistēma	9850TDS				0690103D004EVD000V5
Edwards EVOQUE dilatatoru komplekts	9850DK				0690103D004EVK000WN

1. piederumu kopa		
Edwards EVOQUE stabilizators	9850SB	0690103D004EVA000UG
Edwards EVOQUE stabilizatora pamatne	9850BA	0690103D004EVA000UG
Edwards EVOQUE stabilizatora plāksne	9850PT	0690103D004EVA000UG

2. piederumu kopa		
Edwards EVOQUE stabilizators	9850SZ	0690103D004EVA000UG
Edwards atkārtoti lietojama sliede	10500RL	0690103D004REU000YA
Edwards atkārtoti lietojama platforma	10000UP	0690103D004REU000YA
Edwards atkārtoti lietojama plāksne	10000PT	0690103D004REU000YA

Türkçe

Edwards EVOQUE Triküspid Kapak Replasman Sistemi

Kullanım Talimatları

Dikkat: Transkateter triküspid kapak implantasyonu yalnızca, Edwards EVOQUE triküspid kapak replasman sistemi için eğitim almış hekimler tarafından gerçekleştirilmelidir.

- Bu kitapçıkta sağlanan bilgileri tamamen okuyup anlamadan Edwards EVOQUE kapağı (bu belgede EVOQUE kapak olarak belirtilmektedir), iletim sistemini veya ilgili aksesuarları kullanmayı denemeyin.
- Bu talimatları, uyarıları ve önlemleri uygulamamak cihazın hasar görmesine veya hastanın yaralanmasına neden olabilir. EVOQUE sistemi yalnızca, invazif endovasküler prosedürler gerçekleştirmeyle ilgili eğitim almış hekimler ve sistemin doğru kullanımıyla ilgili eğitim almış hekimler tarafından kullanılmalıdır.
- EVOQUE kapak boyutunu doğru seçmek için yetkili Edwards personeline danışın.
- EVOQUE kapak, iletim sistemi, dilatör kiti, yükleme sistemi ve stabilizatör, STERİL olarak tedarik edilir. Tek kullanımlık aksesuarlar (taban ve plaka) ve yeniden kullanılabilir aksesuarlar (ray, platform ve plaka), STERİL OLMAYAN biçimde temin edilir.
- Edwards yeniden kullanılabilir platform ve plakaya ilişkin silme adımları için Edwards Yeniden Kullanılabilir Aksesuarları Kullanım Talimatlarında yer alan yeniden işleme talimatlarına bakın. Edwards yeniden kullanılabilir ray tertibatı için Edwards Yeniden Kullanılabilir Ray Seti Kullanım Talimatlarında yer alan yeniden işleme talimatlarına bakın. Diğer tüm cihazlar yalnızca tek kullanımlık olarak temin edilir. Kullandıktan sonra hastane yönetimi ve/veya devlet politikasına uygun şekilde atın.

1.0 Giriş

Edwards EVOQUE triküspid kapak replasman sistemi (burada EVOQUE sistemi olarak anılır), semptomatik ve şiddetli triküspid kapak regürjitasyonu olan hastalarda geleneksel açık kalp ameliyatı gerekmeden doğal triküspid kapağı değiştirmek için tasarlanmıştır. EVOQUE sistemi dört (4) öğeden oluşur ve bunlar, aşağıda özetlendiği gibi iki (2) aksesuar setiyle de kullanılır:

Ürün Adı	44 mm	48 mm	52 mm	56 mm
Edwards EVOQUE Kapak (EVOQUE Kapak)	9850EV44	9850EV48	9850EV52	9850EV56
Edwards EVOQUE Yükleme Sistemi veya Edwards EVOQUE Yükleme Sistemi ve Kırpıcı	9850LS veya 9850LSB			9850LSB
Edwards EVOQUE Triküspid İletim Sistemi	9850TDS			
Edwards EVOQUE Dilatör Kiti	9850DK			

Aksesuar Seti 1	
Ürün Adı	**Model Numarası**
Edwards EVOQUE Stabilizatör	9850SB
Edwards EVOQUE Stabilizatör Tabanı	9850BA
Edwards EVOQUE Stabilizatör Plakası	9850PT

Aksesuar Seti 2	
Ürün Adı	**Model Numarası**
Edwards EVOQUE Stabilizatör	9850SZ
Edwards Yeniden Kullanılabilir Ray	10500RL
Edwards Yeniden Kullanılabilir Platformu	10000UP
Edwards Yeniden Kullanılabilir Plakası	10000PT

Not: EVOQUE sistemi, Aksesuar seti 1 veya Aksesuar seti 2 ile kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Aksesuar seti 1, EVOQUE sistemiyle kullanıma yönelik isteğe bağlı ve tek kullanımlık bir settir. Set 1 ve set 2'deki bileşenler birbirleriyle değiştirilemez.

Edwards, Edwards Lifesciences, stilize E logosu, Edwards EVOQUE ve EVOQUE, Edwards Lifesciences Corporation şirketinin ticari markalarıdır. Diğer tüm ticari markalar ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir.

Not: EVOQUE sistemini oluşturan cihazlar birlikte kullanılmak üzere tasarlanmış olup bağımsız cihazlar olarak kullanılmak üzere tasarlanmamıştır. Bu Kullanım Talimatlarındaki bilgiler, tüm EVOQUE sistemi cihazları için geçerlidir.

2.0 Cihaz Açıklaması

- **Edwards EVOQUE Kapak (Şekil 1)**

EVOQUE kapağın, cerrahiye alternatif olarak triküspid konumuna implante edilmesi amaçlanmıştır. EVOQUE kapak; sığır perikard dokusundan üç yaprakçıklı kapak, nitinol çerçeve ve kumaş kenardan oluşur, glutaraldehit içinde paketlenir ve terminal olarak sterilize edilir.

Kapak boyutu önerilerinde bilgisayarlı tomografi (BT) ile ölçülen doğal kapak anulusu boyutu esas alınır. Kapak boyutu seçimi sırasında hastanın anatomik faktörleri ve görüntüleme modaliteleri göz önünde bulundurulmalıdır.

Cihaz Çapı (Önerilen Kapak Boyutu)	Sistol		Diyastol	
	Önerilen Tedavi Edilebilir Çeper — Türetilen Çap Aralığı (mm)	Maksimum Tedavi Edilebilir Anulus Uzunluğu (mm)	Önerilen Tedavi Edilebilir Çeper — Türetilen Çap Aralığı (mm)	Maksimum Tedavi Edilebilir Anulus Uzunluğu (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 Triküspid İletim Sistemi (Şekil 2, Şekil 3 ve Şekil 4)**

İletim sistemi 28 F dış çapa sahiptir ve EVOQUE kapağı kıvrılmış pozisyonda, transfemoral venöz yaklaşım aracılığıyla iletmek üzere tasarlanmıştır. İletim sistemi sapında, doğal kapakta EVOQUE kapağın hizalanmasını ve konumlandırılmasını kolaylaştırmak için birincil sıkma düğmesi, ikincil sıkma düğmesi ve derinlik düğmesi bulunur; EVOQUE kapağın genişlemesini ve serbest bırakılmasını kontrol etmek için kapsül düğmesi ve serbest bırakma düğmesi bulunur.

- **Edwards EVOQUE Dilatör Kiti (Şekil 5)**

24 F, 28 F ve 33 F çapındaki hidrofilik kaplamalı dilatörler, erişim bölgesine dilatasyon uygulayarak iletim sistemini yerleştirmeyi kolaylaştırmak için tasarlanmıştır. Tüm dilatörler, 0,89 mm (0,035 inç) kılavuz tele uygundur ve erişim bölgesinde travmayı en düşük seviyede tutmak için koniktir.

- **Edwards EVOQUE Yükleme Sistemi (Şekil 6)/Yükleme Sistemi ve Kırpıcı (Şekil 7)**

Birden fazla bileşenden oluşan yükleme sistemi, EVOQUE kapağın iletim sistemine yüklenmesini ve takılmasını kolaylaştırmak için tasarlanmıştır. Yükleme sistemi EVOQUE kapağın uygun çapa kıvrılmasına yardımcı olur, bu sayede dış kapsülün EVOQUE kapağın üzerinden ilerletilmesine olanak verir.

- **Edwards EVOQUE Sistemi Aksesuar Seti 1: Stabilizatör (Model 9850SB), Taban ve Plaka (Şekil 8)**

Tek kullanımlık taban ve plaka ile tek kullanımlık stabilizatör, implantasyon prosedürü esnasında iletim sistemini transfemoral venöz yaklaşım için uygun bir açıda sabitlemek ve iletim sisteminin konumunda ince ayar yapmaya olanak tanımak üzere tasarlanmıştır. Taban, hastanın alt uzuvlarının boyutuna uygunluk sağlamak için yükseklik ayarına sahiptir ve stabilizatöre dengeli bir taban sağlamak için tasarlanmıştır. Plaka, ameliyat masası üzerinde taban için dengeli, düz bir yüzey sağlamak için tasarlanmıştır.

- **Edwards EVOQUE Sistemi Aksesuar Seti 2: Stabilizatör (Model 9850SZ) ve Yeniden Kullanılabilir Ray, Platform ve Plaka (Şekil 9)**

EVOQUE sistemiyle uyumlu olan yeniden kullanılabilir aksesuarlar arasında yeniden kullanılabilir ray, platform ve plaka bulunur. Yeniden kullanılabilir ray, uyumlu stabilizatörü, yeniden kullanılabilir platforma sabitlemek üzere bir yüzey sağlayan, sabit, sterilize edilebilir bir raydır. Yeniden kullanılabilir platform, ayarlanabilir bacak yüksekliği ve sabit bir platform ile Edwards transkateter replasman iletim sistemlerinin konumlandırılmasına ve stabilizasyonuna olanak tanır. Yeniden kullanılabilir plaka, yeniden kullanılabilir platformun altına yerleştirilerek, kullanım esnasında düz ve sabit bir yüzey sağlar. Tek kullanımlık stabilizatör, implantasyon prosedürleri esnasında EVOQUE sisteminin konumlandırılmasına ve stabilizasyonuna yardımcı olmak üzere tasarlanmıştır. Yeniden kullanılabilir aksesuarların kullanıldığı Aksesuar seti için (Şekil 7) taban, platform ve plakanın kurulumuna yönelik Edwards Yeniden Kullanılabilir Aksesuarları Kullanım Talimatlarına bakın. Yeniden kullanılabilir ray steril değilse veya ilk defa ambalajından çıkarılıyorsa Edwards Yeniden Kullanılabilir Ray Seti Kullanım Talimatlarına bakın.

3.0 Tesisler ve Eğitim Gereksinimleri

EVOQUE sistemini kullanarak implantasyon prosedürü gerçekleştirmeyi amaçlayan merkezlerin prosedür boyunca sine floroskopiye ve transözofageal ekokardiyografiye (TEE) erişimi olması gerekir. Ek olarak, implantasyonu uygulayan hekimlerin,

gerekmesi halinde acil triküspid kapak ameliyatı gerçekleştirmek için gerekli ekipmanlara, cihazlara, malzemelere ve personele sahip merkezlere hızlı erişimi olmalıdır.

Edwards Lifesciences tarafından kapsamlı bir eğitim programı sunulmaktadır ve EVOQUE sistemini kullanmadan önce implantasyon gerçekleştirecek hekimlerin bu eğitimi tamamlaması gerekir. İmplantasyon gerçekleştiren hekimlerin ilgili kateter tabanlı prosedürler alanında ileri düzey teknik bilgisi ve deneyimi olmalıdır.

4.0 Kullanım Spesifikasyonları

4.1 Kullanım Amacı

EVOQUE triküspid kapak replasman sistemi, tıbbi tedavide semptomatik kalan hastalarda triküspid regürjitasyonu (TR) azaltmak için tasarlanmıştır.

4.2 Kullanım Endikasyonları

EVOQUE triküspid kapak replasman sistemi, tıbbi tedavide semptomatik kalan ve kalp ekibi kararına göre triküspid kapak girişimi için uygun olduğu kabul edilen hastalarda triküspid regürjitasyonunu (TR) azaltmak için tasarlanmıştır. EVOQUE sistemi, transvenöz yaklaşım kullanarak ve femoral ven erişimi aracılığıyla İmplantı perkütanöz olarak triküspid kapağa uygular.

4.3 Hedef Hasta Popülasyonu

- Şunlardan herhangi birinden muzdarip olmayan semptomatik, şiddetli TR'si olan hastalar:
  - Şiddetli aort, mitral ve/veya pulmonik kapak stenozu ve/veya regürjitasyonu
  - LVEF <%25
  - Ekokardiyografi ile ölçülen şiddetli sağ ventrikül disfonksiyonu
  - Alternatif pacing seçeneği olmadan trans-triküspid elektroduna olan kalp pili bağımlılığı[1]
  - Gelecek 12 ay içinde herhangi bir nedenle acil veya ivedi cerrahi ya da planlanan herhangi bir kalp cerrahisi ihtiyacı
  - Tekrarlanan ölçümlerin ardından sistolik kan basıncının <90 veya >160 mmHg olması
  - İleri müdahale gerektiren refrakter kalp yetmezliği (yani, sol ventrikül yardım cihazı, transplantasyon) (ACC/AHA/ESC/EACTS Kademe D kalp yetmezliği)
  - İletim kateterini etkileyebilecek tıkalı veya trombozlu İVK filtresi
- Hastalar, hasta riskini ve anatomik uygunluğu değerlendirmek için triküspid regürjitasyon tedavisinde uzman multidisipliner bir kalp ekibince seçilmelidir.

[1] Kalp pili bağımlılığı, ani kalp pili arızasından kaynaklanan ciddi yaralanma veya ölüm riskini artırabilir

5.0 Kontrendikasyonlar

EVOQUE kapak, aşağıdaki durumlardan herhangi birisinin geçerli olduğu hastalarda kontrendikedir:

- Planlanan implantasyondan önce, 3 ay içinde aktif endokardit geçirenler veya 2 hafta içinde antibiyotik tedavisi (oral veya serum) gerektiren enfeksiyon geçirenler.
- Şunlardan herhangi birine karşı tedavi edilemeyen aşırı duyarlılık veya kontrendikasyon: tüm antitrombositik ilaçlar, tüm antikoagülanlar, nitinol alaşımları (nikel ve titanyum), sığır dokusu, glutaraldehit, kontrast madde veya transözofageal ekokardiyografi.
- BT ve ekokardiyografik değerlendirme temelinde cihazın uygun şekilde yerleştirmesini ve işlevselliğini engelleyen triküspid kapak anatomisi.

Not: Hasta en az bir antitrombositik ilacı VE bir antikoagülan ilacı tolere edebilecek durumda olmalıdır.

6.0 Uyarılar

- EVOQUE kapağı, etikette belirtilen endikasyonlar dışında kullanmayın.
- EVOQUE kapak, iletim sistemi, yükleme sistemi, dilatör kiti ve stabilizatör yalnızca STERİL tek kullanımlık olarak tasarlanmış olup, bu amaca yönelik olarak dağıtılmaktadır. EVOQUE stabilizatör tabanı ve EVOQUE stabilizatör plakası, yalnızca tek kullanımlık olarak, steril olmayan biçimde temin edilir. Tek kullanımlık cihazların herhangi birini yeniden sterilize etmeyin veya yeniden kullanmayın. Yeniden işleme sonrasında cihazların sterilitesini, nonpirojenisitesini veya işlevselliğini destekleyen veriler mevcut değildir.
- Cihazların hazırlanması, taşınması ve kullanılması sırasında uygun steril tekniklerin kullanıldığından emin olun.
- Emniyet belirteçli mühür bozulmuşsa, saklama çözeltisi kapağı tamamen kaplamıyorsa, sıcaklık indikatörü etkinleşmişse, kapak hasar görmüşse veya son kullanma tarihi geçmişse kapağı kullanmayın. EVOQUE kapak her zaman ıslak kalmalıdır. Kapak, gönderi saklama çözeltisi ve steril fizyolojik salin çözeltisi dışındaki çözeltilere, antibiyotiklere veya kimyasallara maruz bırakılamaz. Bu, kapağın işlevselliğini etkileyebilecek yaprakçık hasarını önlemeye yardımcı olur. EVOQUE kapağı implantasyona hazır olana kadar normal salin ile ıslak tutun.
- Doğru kapak boyutunun seçildiğinden emin olun. Uygun olmayan boyutun implante edilmesi (ör. gerekenden küçük ya da gerekenden büyük), paravalvüler sızıntıya (PVL), yer değiştirmeye, embolizasyona ve/veya anüler hasara neden olabilir.

- Vaskülatürde veya daha önce implante edilen cihazda olası hasarı önlemek için, daha önce implante edilmiş cihazları (ör. İVK filtresi) olan hastalar, iletim sistemi yerleştirilmeden önce dikkatlice değerlendirilmelidir.
- Cihazlar arasında potansiyel advers etkileşimi önlemek için, kardiyak elektrotları bulunan hastalar, implantasyondan önce dikkatlice değerlendirilmelidir.
- EVOQUE kapak implantasyonundan sonra kardiyak elektrotlar implante edilirken, cihazlar arasında potansiyel advers etkileşim olmasını önlemek için dikkatli olunmalıdır.
- EVOQUE kapak implante edilen hastalar, kapak trombozu veya tromboembolik olay riskini en aza indirmek için, hekimleri tarafından belirlenen antikoagülan/antitrombositik tedaviye devam edilmelidir.
- Aşağıdaki durumların geçerli olduğu hastalarda cihaz güvenliliğini ve performansını destekleyecek veriler yoktur:
  - Şiddetli sağ ventrikül disfonksiyonuna dair ekokardiyografik kanıt
  - Eko Doppler ile pulmoner arteriyel sistolik basınç (PASP) > 70 mmHg;
  - Son 3 ay içinde RV'ye implante edilmiş bir transtriküspid kalp pili veya defibrilatör elektrodu var
  - Alternatif pacing seçeneği olmadan trans-triküspid kalp piline bağımlılık

7.0 Önlemler

7.1 Kullanım Öncesi Önlemler

- Hastanın uygunluğu BT taramasına dayanan anatomik koşullara bağlıdır.
- Multidisipliner bir kalp ekibinin, EVOQUE kapak implantasyonunun, minimal invaziv açık kalp ameliyatı da dahil olmak üzere alternatif perkütan cihaz çözümlerinden daha uygun olduğu fikrine varması tavsiye edilir.
- Multidisipliner bir kalp ekibince tam hemodinamik değerlendirmeye dayanarak hastalığın şiddetinin ve sağ kalp yetmezliğinin tersine çevrilebilme olanağının dikkate alınması önerilir.
- Hastanın yaşam beklentisi en az 12 ay olmalıdır.

7.2 Önlemler

- EVOQUE kapak sadece EVOQUE iletim sistemi ve EVOQUE yükleme sistemi ile birlikte kullanılmalıdır.
- Prosedür, transözofageal ekokardiyografi (TEE), floroskopi ve/veya intrakardiyak ekokardiyografi (ICE) gibi uygun görüntüleme yöntemleri kullanılarak gerçekleştirilmelidir.
- Glutaraldehit deride, gözlerde, burunda ve boğazda tahrişe neden olabilir. Çözeltiye uzun süreli veya birden çok defa maruz kalmaktan ya da çözeltiyi solumaktan kaçının. Yalnızca yeterli havalandırma bulunan yerlerde kullanın. Deri ile temas halinde etkilenen bölgeyi hemen suyla yıkayın; gözlerle temas durumunda hemen tıbbi yardım alın. Glutaraldehit maruziyetiyle ilgili daha fazla bilgi almak için, Edwards Lifesciences şirketinden temin edebileceğiniz Malzeme Güvenliği Veri Sayfası'na bakın.
- EVOQUE kapağın implantasyonu öncesinde, esnasında veya sonrasında, hastaneden taburcu edilmeden önce sürekli EKG izlemesi yapılmasını gerektirebilecek, iletim bozuklukları oluşabilir. Bir hastada, onaylanmış ya da şüphelenilen iletim bozuklukları varsa, hastayı izlemeyi ve/veya elektrofizyoloji değerlendirmesi yapmayı göz önünde bulundurun.
- Prostetik kapak enfeksiyonu ve endokardit riski taşıyan hastalarda prosedür sonrasında uygun antibiyotik profilaksisi önerilir.
- EVOQUE kapak için uzun süreli dayanıklılık belirlenmemiştir. Klinik veriler, kısa süreli takip çalışmasını yansıtmaktadır. EVOQUE kapak performansının değerlendirilmesi için düzenli tıbbi takip tavsiye edilir.
- EVOQUE kapak implantasyonu, (1) planlanan girişimden önceki bir ay (30 gün) içinde miyokard enfarktüsü geçmişi olan, (2) planlanan girişimden önceki 3 ay (90 gün) içinde pulmoner emboli geçiren, (3) planlanan girişimden önceki 3 ay (90 gün) içinde serebrovasküler olay (inme veya geçici iskemik atak (TIA)) geçiren, (4) prosedürden önceki 3 ay (90 gün) içinde transfüzyon gerektiren aktif üst gastrointestinal kanama geçiren hastalarda ertelenmelidir.

8.0 Olası Advers Olaylar

Standart kardiyak kateterizasyon, anestezi kullanımı ve EVOQUE kapak ve implantasyon prosedürü ile ilgili olası advers olaylar şunları içerir:

- Anormal laboratuvar değerleri
- Anestezi, kontrast madde, antikoagülan ilaç veya cihaz malzemelerine alerjik reaksiyon
- Anafilaktik şok
- Transfüzyon gerektirebilen anemi veya düşük hemoglobin (Hgb)
- Anevrizma veya psödoanevrizma
- Anjina veya göğüs ağrısı
- Aritmi — atriyal (ör. atriyal fibrilasyon, supraventriküler taşikardi)
- Aritmiler — ventriküler (ör. ventriküler taşikardi, ventriküler fibrilasyon)
- Arteryovenöz fistül
- Kanama
- Kardiyak arrest
- Kardiyak (kalp) yetmezliği
- Perforasyon dahil kardiyak hasar

- Kardiyak tamponad/perikardiyal efüzyon
- Kardiyojenik şok
- Girişim gerektirebilen kordal dolanma veya rüptür
- Koagülopati, koagülasyon bozukluğu, kanama diyatezi
- Kalp pili implantasyonu gerektirebilen (geçici veya kalıcı) iletim sistemi hasarı
- Açık kalp ameliyatına dönüşüm
- Koroner arter oklüzyonu
- Kalp pili veya implante edilebilir kardiyoverter defibrilatör (ICD) hasarı veya işlevinde enterferans
- Ölüm
- Ödem
- Elektrolit dengesizliği
- Hava, partikülat, kalsifik materyal veya trombus dahil embolizasyon
- Acil kardiyak cerrahi
- Endokardit
- Özofagus tahrişi
- Özofagus perforasyonu veya daralması
- EVOQUE sistemi bileşeninin/bileşenlerinin embolizasyonu
- EVOQUE sistemi bileşenlerinin geri alınamaması
- Ateş
- Gastrointestinal kanama
- Hematom
- Hemodinamik bozulma
- Hemoliz/hemolitik anemi
- Transfüzyon/cerrahi gerektiren hemoraji
- Hipertansiyon
- Hipotansiyon
- Enflamasyon
- Kordal hasar, rüptür, papiller kas hasarı dahil olmak üzere triküspid aparatında hasar
- Lokal ve sistemik enfeksiyon
- Mezenterik iskemi veya bağırsak enfarktüsü
- Birden fazla sistemi ilgilendiren organ yetmezliği
- Miyokard enfarktüsü
- Bulantı ve/veya kusma
- Sinir hasarı
- TIA veya inme tanısı olmadan diskinezi gibi nörolojik belirtiler
- Acil olmayan yeniden ameliyat
- Ağrı
- Pannus oluşumu
- Paraliz
- Perkütan kapak girişimi
- Periferal iskemi
- Kalıcı sakatlık
- Plevral efüzyon
- Zatürre
- Pulmoner ödem
- Pulmoner emboli
- Antitrombositik veya antikoagülan ilaçlara reaksiyon
- Hastaneye yeniden yatış
- Böbrek yetmezliği
- Solunum yetmezliği, atelektazi — uzun süreli entübasyon gerektirebilir
- Retroperitoneal kanama
- Sağ ventrikül çıkış yolu (RVOT) obstrüksiyonu
- Septisemi, sepsis
- İyonizan radyasyona maruz kalma nedeniyle cilt yanığı, hasar veya doku değişiklikleri
- İnme
- Yapısal bozulma (yıpranma, kırık, kalsifikasyon, yaprakçık yırtılması, yaprakçık kalınlaşması, implante edilen cihazda stenoz veya yeni yaprakçık hareket bozukluğu)

- Tromboemboli
- Geçici iskemik atak (TIA)
- Kapağın yerinden çıkması/embolizasyon
- Kapak endokarditi
- Kapak eksplantı
- Kapak yaprakçığı sıkışması
- Kapak malpozisyonu
- Kapağın yer değiştirmesi
- Kapakta paravalvüler sızıntı (PVL)
- Kapak regürjitasyonu (yeni veya kötüleşen triküspid, aortik, mitral, pulmoner)
- Kapak trombozu
- Diseksiyon ya da oklüzyon dahil vasküler hasar veya travma
- Damar spazmı
- Yara açılması, gecikmeli veya tamamlanmayan iyileşme

Avrupa Ekonomik Alanı'nda yer alan hastalar/kullanıcılar/üçüncü taraflar için: Bu cihaz kullanılırken veya bu cihazın kullanımının sonucunda ciddi bir olay meydana gelirse lütfen bu olayı üreticiye ve https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en adresinde bulabileceğiniz ulusal yetkili makama bildirin.

9.0 İlave Ekipmanlar

İmplantasyon prosedüründe, EVOQUE sistemiyle tedarik edilmeyen ilave ekipmanlar gereklidir. İlave ekipmanlar aşağıda sunulmaktadır.

9.1 EVOQUE Kapak Yükleme Ekipmanı

Not: Hacimler, 1 implantın hazırlanması için yeterli olan miktarı belirtir.

- Ortam sıcaklığında (yaklaşık 23 °C) 3500 ml (minimum) steril fizyolojik salin çözeltisi
- Ortam sıcaklığında (yaklaşık 23 °C) 500 ml (minimum) heparinize salin çözeltisi (2 birim/ml)
- 4 steril kap (≥500 ml, ≥ 7 cm derinlik, plastik)
- 1 büyük steril kap (≥2 l, ≥ 10 cm derinlik, plastik)
- 1 neşter, no. 11 neşter bıçağı
- 1 luer kilitli şırınga (≥ 20 cm^3)
- Gazlı pedler
- Kör uçlu forseps
- Kör uçlu makas
- Steril havlular

9.2 Erişim, Prosedür ve İzleme Ekipmanları

- Standart kardiyak kateterizasyon laboratuvarı ekipmanı
- Femoral damar introdüser kılıfı
- Floroskopi (perkütan koroner girişimlerde kullanıma uygun, sabit, mobil veya yarı mobil floroskopi sistemleri)
- Transözofageal ekokardiyografi olanakları
- Yönlendirilebilir introdüser kılıfı
- Değişim uzunluğunda maksimum 0,89 mm (0,035 inç) kılavuz tel
- Ekstra küçük eğri maksimum 0,89 mm (0,035 inç) kılavuz tel
- Sağ koroner arteriyel kateter ve kılavuz tel
- EVOQUE kapak ve cihaz hazırlığı için steril stant

9.3 Yedek Ekipman

- Arteriyel baypas kanülü (yaklaşık 18 F)
- Kardiyopulmoner baypas makinesi
- Uyumlu balon (> 20 mm çap, 9 cm^3 kontrast hacmi)
- Seyreltilmiş radyoopak kontrast madde (15:85 kontrast:salin çözeltisi)
- Yüksek basınçlı kontrast enjektörü
- İntraaortik balon pompası ve uygun boyutlu balon
- İntrakardiyak ekokardiyografi (ICE) ekipmanı
- Pigtail anjiyografi kateteri
- Venöz dönüş baypas kanülü (yaklaşık 18 F)
- Transtorasik ekokardiyografik (TTE) ekipman
- Vasküler erişim kayganlaştırıcısı

- Geçici pacing ekipmanı

10.0 KULLANIM TALİMATLARI

10.1 Kullanım Öncesi Kontrol

EVOQUE sistemini kullanmadan önce, her bir bileşeni ve aksesuarı, bileşenlerin ambalaj sterilitesini (geçerliyse) veya işlevselliğini tehlikeye atabilecek belirgin hasar (ör. çatlak bir kavanoz veya kapak, sızıntı, kırılmış veya eksik mühür) bakımından görsel olarak inceleyin.

UYARI: İletim sistemini hatalı şekilde kullanmayın ve sterilite ve/veya işlev bozulmuş olabileceği için ambalajın ve/veya steril bariyerlerin ve herhangi bir bileşenin açılmış veya hasar görmüş olması ya da son kullanma tarihinin geçmiş olması durumunda iletim sistemini ve aksesuar cihazları kullanmayın.

UYARI: EVOQUE kapağı yanlış kullanmayın veya hasarlı, sızdıran ya da içinde yeterli miktarda sterilan olmayan (tamamen glutaraldehide batırılmamış veya sağlam mührü bulunmayan) bir cihazı/kabı kullanmayın. Sterilite tehlikeye girebileceğinden, EVOQUE kapak implantasyon amacıyla kullanılmamalıdır.

UYARI: Sterilite veya kapağın işlevi bozulmuş olabileceğinden son kullanma tarihinin geçmiş olması durumunda EVOQUE kapağı kullanmayın.

UYARI: Kapağın işlevi bozulmuş olabileceğinden sıcaklık indikatörünün etkinleşmiş olması durumunda EVOQUE kapağı kullanmayın.

UYARI: Sterilite bozulmuş olabileceğinden emniyet belirteçli mühür açılmışsa EVOQUE kapağı kullanmayın.

10.2 Aksesuar Kurulumu

10.2.1 Aksesuar Seti 1 Kurulumu

Adım	Prosedür
1	Prosedür esnasında tabanı desteklemek için ameliyat masasının üzerinde hastanın bacağının altına plaka yerleştirin.
2	Hasta ameliyat masasının üzerinde konumlandırıldıktan sonra tek kullanımlık tabanı, hastanın bacağı üzerinde plakanın üstüne, sternum ortasından istenen uzaklıkta yerleştirin.
3	Steril bariyer oluşturun.
4	Steril örtüyle örttükten sonra, tek kullanımlık taban adaptörünü, erişim bölgesine hat içi olarak yerleştirin ve klemp kullanarak tabanın önüne takın (Şekil 6).

Not: Aksesuar seti 1 yapılandırmasında, taban adaptörü ve klemp, stabilizatör ile birlikte tedarik edilir.

10.2.2 Aksesuar Seti 2 Kurulumu

Yeniden kullanılabilir aksesuarların kullanıldığı Aksesuar seti 2 yapılandırması için (Şekil 7) platform ve plakanın kurulumuna yönelik Edwards Yeniden Kullanılabilir Aksesuarları Kullanım Talimatlarına bakın. Yeniden kullanılabilir ray steril değilse veya ilk defa ambalajından çıkarılıyorsa Edwards Yeniden Kullanılabilir Ray Seti Kullanım Talimatlarına bakın. Yeniden kullanılabilir ray steril olduğunda, aşağıdaki talimatlara bakın.

Adım	Prosedür
1	Edwards yeniden kullanılabilir rayı, sterilizasyon sargısından (mavi sargı) çıkarın ve hasar olup olmadığını inceleyin.
2	Hastayı steril örtüyle örtmeden önce, yeniden kullanılabilir plakayı ve yeniden kullanılabilir platformu monte ederek ve hastanın bacaklarının etrafına yerleştirerek, platformun yüksekliğini ve açısını gereken şekilde ayarlayın. Edwards Yeniden Kullanılabilir Aksesuarları Kullanım Talimatlarına bakın.
3	Steril bariyer oluşturun.
4	Steril örtüyle örttükten sonra, Edwards yeniden kullanılabilir rayı ve stabilizatörü yeniden kullanılabilir platforma monte edin ve takın.
5	Prosedürden sonra, yeniden kullanılabilir rayı yeniden kullanılabilir platformdan çıkarın. Yeniden işleme için göndermeden önce yeniden kullanılabilir rayın standart silme işlemini gerçekleştirin. Edwards Yeniden Kullanılabilir Ray Seti Kullanım Talimatlarına bakın.

10.3 Cihazın Kullanımı ve Hazırlanması

Cihazın hazırlanması ve implantasyonu sırasında steril tekniğe uyun. Hazırlık işlemi iki kullanıcı tarafından yapılmalıdır, bir implant kullanıcısı (iletim sisteminin distal bölümünü kullanan) ve bir sap kullanıcısı (iletim sisteminin proksimal bölümünü kullanan). Edwards personeli daima implant kullanıcısı olarak yardımcı olacaktır. Sap kullanıcısı, bir Edwards personeli veya hastane personeli olabilir. Sap kullanıcısı, aşağıdaki yönergelere uymalıdır:

UYARI: EVOQUE kapağı yanlış kullanmayın. Yükleme işleminin herhangi bir kısmında EVOQUE kapak yaprakçıkları yanlış kullanılırsa veya hasar görürse EVOQUE kapağın değiştirilmesi gerekecektir.

UYARI: EVOQUE kapak, 120 dakikadan uzun bir süre boyunca tam olarak kıvrılmış şekilde kalmamalıdır, aksi takdirde kapak işlevselliği bozulabilir.

DİKKAT: Kavanozu veya iletim sistemi torbasını steril alana koymayın. Kavanozun ve torbanın dışı steril değildir ve kontaminasyonu önlemek için kavanoz ve torba içeriği standart aseptik teknikler kullanılarak taşınmalıdır.

DİKKAT: Kontaminasyon riskini azaltmak için, implantasyon kesinleşene kadar EVOQUE kapak kavanozunu açmayın.

DİKKAT: EVOQUE kapaktan seri numarası etiketini çıkarırken sütürün tamamının çıkarıldığından emin olun, aksi takdirde emboliye neden olabilir.

DİKKAT: EVOQUE kapağın herhangi bir keskin aletle temas etmesine izin vermeyin, aksi takdirde kapak işlevi bozulabilir.

UYARI: Glutaraldehit toksisitesine neden olabileceği için, glutaraldehit konsantrasyonunu azaltmak üzere implantasyondan önce normal salin ile yeterli yıkama yapılması gerekir.

DİKKAT: Emboliye neden olabileceği için, yaprakçık dokusunun veya durulama çözeltisinin havlu, kumaş veya yaprakçık dokusuna geçebilecek diğer lif veya partiküllü madde kaynaklarıyla temas etmesini önleyin.

10.3.1 İletim Sistemini Hazırlama

Cihazın hazırlanması ve implantasyonu sırasında steril tekniğe uyun. Edwards personeli, sap kullanıcısını aşağıdakileri yapması için yönlendirecektir:

Adım	Prosedür
1	Şırınga aracılığıyla saline batırılmış gazlı bez kullanarak, iletim sisteminin yalnızca sapını silin.
2	Stileleri, iletim sisteminin proksimal ve distal ucundan çıkarın, ardından kılavuz tel lümenini (Şekil 4(3)), Edwards personelinin belirttiği miktar kadar, heparinize salinle yıkayın.
3	Sapın yıkama portunu (Şekil 3(4)), ardından kılıf portunu (Şekil 3(1)), Edwards personelinin belirttiği miktar kadar, heparinize salinle yıkayın. Stileleri yeniden yerleştirin.
4	Dış kapsülü geri çekin: Dış kapsülün (Şekil 4(8)) tamamen geri çekilmesini sağlamak üzere, beyaz düğmeyi (Şekil 3(2)), sert duruş olana kadar okların yönünde döndürün.
5	İç kapsülü geri çekin: İç kapsülün (Şekil 4(6)) tamamen geri çekilmesini sağlamak üzere, mavi düğmeyi (Şekil 3(3)), sert duruş olana kadar okların yönünde döndürün.
6	Birincil ve ikincil düğmelerin (Şekil 3(5 ve 6)) 0'da (sıfır) olduğundan emin olun. Siyah derinlik düğmesinin (Şekil 3(7)) ½'de olduğundan emin olun. (değilse, ½'ye veya Edwards personelinin belirttiği gibi döndürün).
7	Konik ucu tamamen ilerletin: Konik uç kilitleme düğmesine basın ve konik uç kaydırıcıyı ilerletip (Şekil 3(8)), tamamlandığında, konik uç kilitleme düğmesini serbest bırakın.

10.3.2 İmplantı Hazırlama

Yetkili Edwards personeli, implantın yüklenmeye hazır olmasını sağlamak üzere gerekli adımları uygulayacaktır.

10.3.3 İmplantı Kilitleme ve Yükleme

İmplant kullanıcısı olarak yardımcı olan yetkili Edwards personeli tarafından, yükleme sistemi bileşenleri, implant ve iletim sistemine iliştirilecektir.

Edwards personeli, sap kullanıcısını aşağıdakileri yapması için yönlendirecektir:

Adım	Prosedür
1	Dış kapsülü ilerletmek üzere (Şekil 4(8)) okların aksi yönünde, saat yönü tersine doğru, beyaz düğmeyi (Şekil 3(2)) yavaşça döndürün ve Edwards personeli tarafından belirtildiğinde durun.
2	Beyaz düğmeyi (Şekil 3(2)), düğmede sert duruş olana kadar (Şekil 4(8)) dış kapsülü geri çekmek üzere okların yönünde döndürün.
3	İç kapsülü ilerletmek üzere (Şekil 4(6)) okların aksi yönünde, mavi düğmeyi (Şekil 3(3)) döndürün ve ve Edwards personeli tarafından belirtildiğinde durun. **Not: Edwards personeli, kilitleyici sürücüsünü çıkaracak ve implantı yüklenmek üzere hazırlayacak, ardından sap kullanıcısını aşağıdakileri yapması için yönlendirecektir:**

Adım	Prosedür
4	Kılavuz tel koruması ve implant ankrajları uygun konumda olana kadar, Edwards personelinin belirttiği gibi birkaç aşamada durarak, dış kapsülü (Şekil 4(8)) sürekli ilerletmek amacıyla, beyaz düğmeyi (Şekil 3(2)) okların aksi yönüne doğru döndürün.
5	Sert duruş olana kadar, mavi düğmeyi (Şekil 3(3)) okların aksi yönünde döndürerek iç kapsülü (Şekil 4(6)) tamamen ilerletin.
6	Sert duruş olana kadar, beyaz düğmeyi (Şekil 3(2)) okların aksi yönünde döndürerek dış kapsülü (Şekil 4(8)) tamamen ilerletin. **Not: Edwards personeli, yükleyici konik parçasını çıkaracak ve sap kullanıcısını aşağıdakileri yapması için yönlendirecektir:**
7	Dış ve iç kapsüldeki gerginliği salın. **Not: Edwards personeli, kapağı tam olarak oturtmak üzere destek hortumu tertibatındaki gerginliği çekecek ve aynı zamanda, sap kullanıcısını aşağıdaki yapması için yönlendirecektir:**
8	Gerginliği salmak üzere, beyaz düğmeyi (Şekil 3(2)) okların aksi yönüne doğru döndürürken, iletim sistemi sapındaki gerginliği çekin. **Not: Edwards personeli, kapsülü kırpmak üzere nihai hazırlama adımlarını uygulayacak ve sap kullanıcısını aşağıdakileri yapması için yönlendirecektir:**
9	Kapsül dolana kadar, sap yıkama portunu (Şekil 3(4)) belirtilen miktarda salinle yıkayın.
10	Konik uç düğmesine basarak ve konik uç kaydırıcıyı (Şekil 3(8)), kapsülle temas edene kadar geri çekerek, konik (Şekil 4(1)) yavaşça geri çekin.
11	Derinlik düğmesi sert duruş yapana kadar, siyah derinlik düğmesini (Şekil 3(7)) saat yönü tersine, okların aksi yönüne doğru döndürün.
12	Sap yıkama portunu (Şekil 3(4)) belirtilen miktarda salinle yıkayın.
13	Havayı gidermek üzere kılıf portunu (Şekil 3(1)) belirtilen miktarla yıkayın ve kılıfı, kapsülle bitişik olarak eşleşene kadar distal olarak ilerletin.
14	İletim sisteminin uçlarından stileleri çıkarın.
15	Sap yıkama portunu (Şekil 3(4)) ve kılavuz tel lümenini (Şekil 4(3)), belirtilen miktarda heparinize salinle yıkayın.
16	Kaplamalı bileşenleri (kılıf, kapsül ve konik uç), heparinize salinle ıslatılmış gazlı bez kullanarak silin.

10.4 EVOQUE Kapak İmplantı

10.4.1 Kılavuz Tel Yerleştirme

Standart girişimsel teknikleri kullanarak femoral venöz erişimi hazırlayın.

UYARI: Kılavuz telin ilerletilmesi ve konumlandırılması esnasında aşırı kuvvet kullanmayın ve/veya fazla hareket ettirmeyin, aksi takdirde arterlerde, venlerde ve/veya diğer kardiyak yapılarda perforasyon/diseksiyon meydana gelebilir. Bu, aynı zamanda kardiyak aritmilere ve iletim bozukluklarına yol açabilir.

Adım	Prosedür
1	Yönlendirilebilir kılıfı İVK çıkışında sağ atriyumun içine ilerletin.
2	Yönlendirilebilir kılıf yoluyla bir kılavuz tel yerleştirin.
3	Kılavuz teli triküspid kapak boyunca ilerletin. **Not: Kılavuz telin triküspid kapağı geçmesine yardımcı olmak için diğer girişimsel cihazlar ve teknikler (ör. kılavuz kateterler) kullanılabilir.**
4	Uygun şekilde kılavuz tel yolu oluşturun ve kardiyak yapılara engel olmadığını doğrulayın.

10.4.2 EVOQUE Kapak İletimi

UYARI: Vaskülatürü veya kardiyak yapıları korumak amacıyla, prosedürü gerçekleştirirken iletim sistemini fazla hareket ettirmekten kaçının. İletim sisteminin işlevini korumak için iletim sistemini aşırı döndürmekten kaçının.

UYARI: İletim sisteminin işlevi bozulursa (ör. düğme dönüşleri sırasında önemli direnç artışı, düğmelerin yanıt vermemesi) valfi yerleştirmeye devam etmeyin; bu durum valfin yerleştirilememesine veya yanlış konumlandırılmasına neden olabilir.

Not: İletim sistemini prosedür boyunca gerektiği şekilde heparinize salinle yıkayın.

Adım	Prosedür
1	Dilatörler ve iletim sistemi üzerindeki hidrofilik kaplamanın kullanımdan önce etkinleştirildiğinden emin olun. Erişim bölgesine dilatasyon uygulayın. Gerektiğinde Edwards EVOQUE dilatör kiti kullanılmalıdır.
2	İletim sistemini kılavuz tel üzerinden yerleştirin.
3	Konik ucun distal ucu, İVK ve sağ atriyum arasındaki bileşkede konumlanana kadar iletim sistemini ilerletin.
4	Floroskopi kullanarak iletim sisteminin doğru yönlendirildiğinden emin olun. **UYARI: İletim sistemi üzerindeki birincil sıkma düğmesi yıkama portlarının yönünde sıkılır; bu noktada iletim sisteminin doğru yönlendirildiğinden emin olmak için dikkat edilmelidir.**
5	Kılıfı geri çekin.
6	İletim sistemini sıkın ve triküspid kapağa doğru yönlendirin.
7	Triküspid kapağı geçecek şekilde iletim sistemini ilerletin. **Not: İletim sistemi sıkma düğmesi, iletim sistemi dönüşü ve kılavuz tel konumu, geçiş konumunu optimize etmek için kapak geçişi esnasında ayarlanabilir.**
8	Ekokardiyografi ve floroskopik görüntüleme kullanarak, iletim sisteminin triküspid kapaktan sağ ventrikülün içine geçtiğini doğrulayın.
9	Aksesuar seti 1 yapılandırması kullanılıyorsa stabilizatörü, taban adaptörü üzerine kenetleyin ve tabana sabitleyin. Aksesuar seti 2 yapılandırması kullanılıyorsa rayı, platform üzerine kenetleyin ve sabitleyin. Ardından, stabilizatörü ray üzerine kenetleyin ve sabitleyin.
10	İletim sistemini ve kılıfı, stabilizatöre takın.
11	Hemodinamik stabilite sağlamak için iletim sistemini gerektiği şekilde ayarlayın.
12	Preoperatif MSCT verilerini (varsa) kullanarak C kolunu optimum görüş projeksiyonuna getirin.
13	Doğal anatomiyle teması en düşük seviyede tutarak, iletim sistemini triküspid anulus ile eş eksenli olacak şekilde konumlandırın.
14	Ekokardiyografi ve floroskopik görüntüleme kullanarak, EVOQUE kapağın doğal kapağa göre uygun derinlikte ve eş eksenlilikte konumlandırıldığını doğrulayın. **DİKKAT: EVOQUE kapak ankorlarını açığa çıkaracak şekilde kapsül geri çekildikten sonra, kapak geri alınamaz veya iletim sisteminin içine geri çekilerek yakalanamaz.** **UYARI: Kapağın doğru konumlandırılmasını sağlamak için, yerleştirme esnasında iletim sisteminin doğal kapak içinde merkezi olarak konumlanmasını sağlayın.**
15	Ankorlar açığa çıkana kadar dış kapsülü geri çekin.
16	Hasta anatomisinin gerektirdiği şekilde ankorların doğal yaprakçıklar içinde konumlandırılacağı şekilde EVOQUE kapağın konumunu ayarlayın.
17	İstenen EVOQUE kapak çapı elde edilene kadar dış ve iç kapsülü geri çekin.
18	Yaprakçıkları geçirin.
19	Yaprakçıkların bağlantısını değerlendirmek üzere eko görüntülemesi kullanarak EVOQUE kapağın konumunu doğrulayın. EVOQUE kapağın konumunu gerektiği şekilde ayarlayın.
20	Eko görüntülemesi kullanarak doğal yaprakçıkların hareketini gözlemleyin ve doğal triküspid kapak yaprakçıklarını tam olarak bağlamak için EVOQUE kapağın konumunu gerektiği şekilde ayarlayın.
21	Tam bağlantı doğrulandıktan sonra, EVOQUE kapağın triküspid anüler düzleme dik olduğundan emin olun.
22	EVOQUE kapak içerisinde konumlanana kadar konik ucu geri çekin.

Adım	Prosedür
23	EVOQUE kapak, iletim sisteminden serbest kalana kadar iç kapsülü geri çekin. **DİKKAT: Erken serbest bırakmak EVOQUE kapağın performansını etkileyebileceği için serbest bırakma düğmesi kullanılarak EVOQUE kapak nihai olarak serbest bırakılırken dikkatli olunmalıdır.**
24	Eko ve floroskopik görüntüleme kullanarak EVOQUE kapağın nihai konumunu ve işlevselliğini değerlendirin.

10.4.3 İletim Sisteminin Çıkarılması

UYARI: İletim sisteminin çıkarılması işlemi esnasında iletim sisteminin EVOQUE kapağı içerisindeki merkezi konumunu korumaya dikkat edin, aksi takdirde kapak işlevselliği etkilenebilir veya kapağın yerinden çıkmasına neden olabilir.

Not: Uygunsa, çıkarma işlemi esnasında herhangi bir zamanda iletim sistemi stabilizatörden çıkarılabilir.

Adım	Prosedür
1	Konik ucu tam olarak geri çekin.
2	Konik uç EVOQUE kapağın kilitleme tırnaklarının üzerine gelene kadar, iletim sistemini gerektiği şekilde gevşetin ve geri çekin. EVOQUE kapağa göre merkezi konumu korumak için kılavuz teli gerektiği şekilde ayarlayın. Kilitleme halkasının EVOQUE kapaktan serbest kaldığını doğrulayın.
3	Serbest bırakma düğmesini, iç kapsülün konik uçla temas kurmasını sağlayacak şekilde döndürün.
4	İletim sistemini gerektiği şekilde gevşetin ve geri çekin.
5	Dış kapsül iç kapsülle temas edene kadar kapsül geri çekme düğmesini döndürün.
6	İletim sisteminin tam olarak gevşetildiğinden emin olun ve iletim sistemini erişim bölgesinden çıkarın. **Not: Sistemin çıkarılmasından sonra femoral veni kapatmak için bir kılıf kullanılabilir.**
7	Standart girişimsel teknikler kullanarak uygun şekilde femoral kapatma gerçekleştirin.
8	EVOQUE kapağın nihai konumunu değerlendirmek için gerekirse ventrikülogram gerçekleştirin.

11.0 Tedarik Şekli

11.1 Sterilizasyon ve Ambalaj

EVOQUE kapak, terminal sıvı sterilizasyonu ile sterilize edilmiş ve nonpirojenik olarak tedarik edilir. Bir kavanozun içindeki glutaraldehit çözeltisi içinde ambalajlanmış ve sterilize edilmiştir ve kavanoza mühür uygulanmıştır. Kavanozun dış yüzeyi steril değildir ve kavanoz steril alana konmamalıdır. EVOQUE kapak, bir sıcaklık indikatörü ile tedarik edilmekte olup indikatörün etkinleşmiş olması halinde kullanılmamalıdır.

İletim sistemi, dilatör kiti ve yükleme sistemi, etilen oksitle sterilize edilmiş şekilde tedarik edilir ve nonpirojenik şekilde sağlanır. Bileşenler bir karta sabitlenir ve bir torba ve raf kutusunda ambalajlanır.

Stabilizatör, etilen oksitle sterilize edilmiş olarak tedarik edilir. Bileşenler bir karta sabitlenir ve bir torba ve raf kutusunda ambalajlanır.

Tek kullanımlık taban ve plaka veya yeniden kullanılabilir ray, platform ve plaka, steril olmayan biçimde temin edilir.

Bileşenler, ayrı nakliye kutularında ambalajlanır.

11.2 Saklama

EVOQUE kapak, 10 °C ve 25 °C (50 °F ve 77 °F) arasındaki sıcaklıklarda saklanmalıdır. Düzenli aralıklarla stok kontrolü ve rotasyonu yapılması önerilir, böylece son kullanma tarihi daha erken olan EVOQUE kapağın daha önce kullanılması sağlanır.

İletim sistemi, dilatör kiti, yükleme sistemi, tek kullanımlık stabilizatör/taban/plaka ve yeniden kullanılabilir platform/plaka, kontaminasyon olmayan serin ve kuru bir yerde saklanmalıdır. Yeniden kullanılabilir rayın saklanması için Edwards Yeniden Kullanılabilir Ray Seti Kullanım Talimatlarına bakın.

12.0 Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRI) Güvenlik Bilgileri

Klinik olmayan testler, Edwards EVOQUE kapağın MR Koşullu olduğunu göstermiştir. Bu kapağın takılı olduğu hastalar, aşağıdaki koşullara uygun bir MR sisteminde güvenli bir şekilde taranabilir:

- Yalnızca 1,5 ve 3 T değerinde statik manyetik alan
- 3000 Gauss/cm (30,0 T/m) veya daha düşük maksimum uzamsal manyetik alanı
- MR sistemi tarafından bildirilen maksimum tüm vücutta ortalama spesifik absorpsiyon oranı (SAR) 2,0 W/kg
- Her iki gradyan ve SAR için MR sisteminde normal çalışma modu

Yukarıda tanımlanan tarama koşullarında EVOQUE kapağın 15 dakika boyunca kesintisiz taramanın ardından 4 °C maksimum sıcaklık artışına neden olması beklenir.

Klinik olmayan testlerde EVOQUE kapağın yol açtığı görüntü artefaktı, gradyan eko veya spin eko puls sekansı ve 3 T MRI sistemiyle görüntülendiğinde cihazdan yaklaşık 0,8 cm uzanmaktadır.

13.0 Cihazın Beklenen Kullanım Süresi

EVOQUE kapak, kapak test etme gereksinimleri uyarınca titizlikle gerçekleştirilen klinik öncesi dayanıklılık testlerine tabi tutulmuştur. Kapaklar, simüle edilmiş 5 yıllık yıpranma testinden başarıyla geçmiştir. Gerçek kullanım süresi performansı, pek çok faktöre bağlıdır ve hastadan hastaya değişir.

14.0 Hasta Bilgileri

Her bir EVOQUE kapak ile birlikte bir hasta implant kartı sağlanır. İmplantasyondan sonra, lütfen istenen tüm bilgileri tamamlayın ve implant kartını hastaya verin. Seri numarası, EVOQUE kapağın ambalajı üzerinde bulunur. Bu implant kartı, hastaların hastaneye başvurduklarında sağlık uzmanlarını vücutlarındaki implantın türü konusunda bilgilendirmelerine imkan tanır.

15.0 Geri Kazanılmış İmplant ve Cihazın Atılması

Edwards Lifesciences, EVOQUE kapağın geri kazanılmış klinik numunelerini analiz için almaya büyük önem vermektedir. Değerlendirmelerimiz tamamlandıktan sonra, bulgularımızı özetleyen yazılı bir rapor sağlanacaktır. Geri kazanılmış kapağın iadesi için lütfen Edwards ile iletişime geçin.

Cihazlardan herhangi birini iade etmeye karar verirseniz lütfen aşağıdaki talimatları izleyin:

- **Steril Bariyeri Sağlam Açılmamış Ambalaj:** Torbalar açılmamışsa, cihazı orijinal ambalajında iade edin.
- **Ambalaj Açılmış Ancak İmplante Edilmemiş:** Bir torba açılmışsa, cihaz artık steril değildir. Lütfen cihazı orijinal ambalajında iade edin.
- **Eksplante edilmiş İmplant:** Eksplante edilmiş implant, %10 formalin veya %2 glutaraldehit gibi uygun bir histolojik fiksaj maddesi içine yerleştirilmelidir. Bu koşullarda soğutma gerekli değildir. Edwards firmasına iade edilmek üzere Eksplant Kiti talebinde bulunmak için Edwards Lifesciences ile iletişime geçin.

15.1 Ürünün Atılması

Kullanıcının yaralanmasını önlemek amacıyla biyolojik açıdan tehlikeli maddeler ve keskin nesneler için yaygın olarak kabul edilmiş önlemleri alın. Kullanılmış cihazlar (hastalarla temas eden tüm cihazları içerir), olası çapraz kontaminasyonu önlemek için biyolojik açıdan tehlikeli maddeler ve hastane atıkları ile ilgili kurumsal yönergelere uygun olarak işlemden geçirilmeli ve yeniden sterilize edilmeli ya da atılmalıdır. Yeniden kullanılabilir platform ve plaka aksesuarlarının atılması için Edwards Yeniden Kullanılabilir Aksesuarları Kullanım Talimatlarına bakın.

16.0 EVOQUE Kapak ile ilgili Kalitatif ve Kantitatif Bilgiler

EVOQUE kapak ile ilgili olarak aşağıdaki tabloda, malzemelere ve maddelere ilişkin kalitatif ve kantitatif bilgiler gösterilmektedir:

EVOQUE Kapak

Madde	CAS	Model Kütle Aralığı (mg)
Nikel	7440-02-0	1250-1470
Titanyum	7440-32-6	981-1171
Polietilen tereftalat	25038-59-9	529-649
Polietilen	9002-88-4	285
Poliüretan	9009-54-5	0-281
Kolajenler, sığır, glutaraldehit içeren polimerler	2370819-60-4	113
Titanyum dioksit	13463-67-7	1,41-3,65
Kobalt	7440-48-4	0-1,29
Demir	7439-89-6	0-1,29

Madde	CAS	Model Kütle Aralığı (mg)
Karbon	7440-44-0	0-1,03
Oksijen	7782-44-7	0-1,03
Antimon trioksit	1309-64-4	0,632-0,777
Siloksanlar ve silikonlar, dimetil, metil silseskiok-sanlı polimerler, polietilen-polipropilen glikol ve polietilen-polipropilen glikol monobütil eter	68554-68-7	0-0,762
Niyobyum	7440-03-1	0-0,643
Silikon dioksit	7631-86-9	0,00515-0,598
Polibütadien diakrilat	9003-17-2	0-0,452
Polibütilat	24936-97-8	0,333
Krom	7440-47-3	0-0,257
Bakır	7440-50-8	0-0,257
Hidrojen	1333-74-0	0-0,129
Nitrojen	7727-37-9	0-0,129
4-Dodesilbenzensülfonik asit	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
Gliserol	56-81-5	0-0,0168
Bis(2-dimetilaminoetil) eter	3033-62-3	0-0,00790
Trietilendiamin	280-57-9	0-0,00611

EVOQUE İletim Sistemi:

Bu cihaz, ağırlıkça %0,1 üzerindeki bir konsantrasyonda CMR 1B olarak tanımlanan şu maddeyi içerir:

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

Mevcut bilimsel kanıtlar, kobalt alaşımlarından veya kobalt içeren paslanmaz çelik alaşımlarından üretilen tıbbi cihazların kanser veya üreme sistemini olumsuz etkileme riskinin artmasına neden olmadığı görüşünü desteklemektedir.

17.0 Güvenlilik ve Klinik Performans Özeti (SSCP)

Bu tıbbi cihaza ait bir SSCP için https://meddeviceinfo.edwards.com/ adresine bakın.

Avrupa Tıbbi Cihazlar Veritabanı/Eudamed'in kullanıma sunulmasının ardından bu tıbbi cihaza ait bir SSCP için https://ec.europa.eu/tools/eudamed adresine bakın. Bu, Tıbbi Cihazlar/Eudamed ile ilgili Avrupa Veritabanı'nın kullanıma sunulması sonrasındaki SSCP'nin konumudur.

SSCP, CE sertifikasının verildiği Onaylı Kuruluş tarafından yapılan klinik değerlendirmeye göre uyarlanmıştır. SSCP, aynı bilgilerin ilgili bir özetini içermektedir. Onaylı Kuruluş, EVOQUE sisteminin kısa ve uzun süreli güvenliliği ve etkinliği için fayda-risk gerekçelerini dikkate almış ve kabul etmiştir.

EVOQUE sisteminin tamamının güvenlilik (MDR GSPR1), performans (MDR GSPR1), yan etkilerin kabul edilebilirliği (MDR GSPR8), kullanılabilirlik (MDR GSPR5), cihazın kullanım süresi (MDR GSPR6) ile kabul edilebilir fayda-risk profiline (MDR GSPR8) yönelik Performans Gereksinimlerine (GSPR) uygunluğu, etiketlenmiş endikasyonlar için oluşturulmuştur.

18.0 Temel Benzersiz Cihaz Tanımlaması-Cihaz Tanımlayıcı (UDI-DI)

Temel UDI-DI, cihazla ilgili Eudamed'e girilen bilgiler için erişim anahtarıdır. Kapaklara, iletim sistemine ve aksesuarlara ait Temel UDI-DI, SSCP'yi bulmak için kullanılabilir. Aşağıdaki tabloda EVOQUE sistemi için Temel UDI-DI'ler yer almaktadır:

Ürün	Model				Temel UDI-DI
Edwards EVOQUE Kapak	9850EV44	9850EV48	9850EV52	9850EV56	0690103D004EVV000Z3
Edwards EVOQUE Yükleme Sistemi veya Edwards EVOQUE Yükleme Sistemi ve Kırpıcı	9850LS veya 9850LSB			9850LSB	0690103D004EVL000WV

Ürün	Model	Temel UDI-DI
Edwards EVOQUE Triküspid İletim Sistemi	9850TDS	0690103D004EVD000V5
Edwards EVOQUE Dilatör Kiti	9850DK	0690103D004EVK000WN

Aksesuar Seti 1		
Edwards EVOQUE Stabilizatör	9850SB	0690103D004EVA000UG
Edwards EVOQUE Stabilizatör Tabanı	9850BA	0690103D004EVA000UG
Edwards EVOQUE Stabilizatör Plakası	9850PT	0690103D004EVA000UG

Aksesuar Seti 2		
Edwards EVOQUE Stabilizatör	9850SZ	0690103D004EVA000UG
Edwards Yeniden Kullanılabilir Ray	10500RL	0690103D004REU000YA
Edwards Yeniden Kullanılabilir Platformu	10000UP	0690103D004REU000YA
Edwards Yeniden Kullanılabilir Plakası	10000PT	0690103D004REU000YA

Русский

Система замены трехстворчатого клапана Edwards EVOQUE

Инструкции по применению

Предостережение: имплантацию трехстворчатого клапана для чрескатетерной замены должны выполнять только врачи, прошедшие обучение по системе замены трехстворчатого клапана Edwards EVOQUE.

- Не пытайтесь использовать клапан Edwards EVOQUE (далее — клапан EVOQUE), систему доставки или их принадлежности, не прочитав и не усвоив информацию, содержащуюся в этом буклете.
- Несоблюдение данных инструкций, предупреждений и мер предосторожности может привести к повреждению устройства или травмированию пациента. Использовать систему EVOQUE должны только врачи, обученные выполнению инвазивных внутрисосудистых процедур, и врачи, обученные надлежащему использованию системы.
- По поводу выбора соответствующего размера клапана EVOQUE проконсультируйтесь с уполномоченным сотрудником Edwards.
- Клапан EVOQUE, система доставки, комплект дилататоров, система загрузки и стабилизатор поставляются в СТЕРИЛЬНОМ виде. Одноразовые принадлежности (база и пластина) и многоразовые принадлежности (направляющая, платформа и пластина) поставляются в НЕСТЕРИЛЬНОМ виде.
- Сведения о процедуре протирки многоразовых платформы и пластины Edwards см. в указаниях по повторной обработке в инструкциях по применению многоразовых принадлежностей Edwards. При использовании узла многоразовой направляющей Edwards см. указания по повторной обработке в инструкциях по применению набора многоразовой направляющей Edwards. Все прочие изделия поставляются только для однократного применения. После использования утилизируйте их в соответствии с административными правилами больницы и/или государственными правилами.

1.0 Введение

Система замены трехстворчатого клапана Edwards EVOQUE (в настоящем документе называемая системой EVOQUE) предназначена для замены нативного трехстворчатого клапана у пациентов с симптоматической тяжелой регургитацией в области трехстворчатого клапана без необходимости проведения обычной открытой операции на сердце. Система EVOQUE состоит из четырех (4) элементов, которые используются с любым из двух (2) наборов принадлежностей, как указано ниже.

Наименование изделия	44 мм	48 мм	52 мм	56 мм
Клапан Edwards EVOQUE (клапан EVOQUE)	9850EV44	9850EV48	9850EV52	9850EV56
Система загрузки Edwards EVOQUE или Система загрузки Edwards EVOQUE и резак	9850LS или 9850LSB			9850LSB
Система доставки трехстворчатого клапана Edwards EVOQUE	9850TDS			
Комплект дилататоров Edwards EVOQUE	9850DK			

Набор принадлежностей 1	
Наименование изделия	**Номер модели**
Стабилизатор Edwards EVOQUE	9850SB
База стабилизатора Edwards EVOQUE	9850BA
Пластина стабилизатора Edwards EVOQUE	9850PT

Набор принадлежностей 2	
Наименование изделия	**Номер модели**
Стабилизатор Edwards EVOQUE	9850SZ
Многоразовая направляющая Edwards	10500RL

Edwards, Edwards Lifesciences, логотип со стилизованной буквой E, Edwards EVOQUE и EVOQUE являются зарегистрированными товарными знаками Edwards Lifesciences Corporation. Все прочие товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.

Набор принадлежностей 2	
Наименование изделия	**Номер модели**
Многоразовая платформа Edwards	10000UP
Многоразовая пластина Edwards	10000PT

Примечание. Система EVOQUE предназначена для использования либо с набором принадлежностей 1, либо с набором принадлежностей 2. Набор принадлежностей 1 считается дополнительным одноразовым набором для использования с системой EVOQUE. Компоненты из наборов 1 и 2 не являются взаимозаменяемыми.

Примечание. Устройства, входящие в состав системы EVOQUE, предназначены для совместного использования и не предназначены для использования по отдельности. Информация, приведенная в этой инструкции по применению, относится ко всем устройствам системы EVOQUE.

2.0 Описание устройства

- **Клапан Edwards EVOQUE (рис. 1)**

Клапан EVOQUE предназначен для имплантации в положение трехстворчатого клапана в качестве альтернативы операции. Клапан EVOQUE состоит из трехстворчатого клапана из ткани перикарда КРС, нитинолового каркаса и тканевой юбки, упакован и прошел конечную стерилизацию в глутаральдегиде.

Для расчета рекомендуемого размера клапана используется размер естественного кольца нативного клапана, измеренный с помощью компьютерной томографии (КТ). При выборе размера клапана необходимо учитывать анатомические особенности пациента и особенности выбранного метода визуализации.

Диаметр устройства (рекомендуемый размер клапана)	**Систола**		**Диастола**	
	Рекомендуемый обрабатываемый периметр — получаемый диапазон диаметров (мм)	**Максимальная обрабатываемая длина кольца клапана (мм)**	**Рекомендуемый обрабатываемый периметр — получаемый диапазон диаметров (мм)**	**Максимальная обрабатываемая длина кольца клапана (мм)**
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

- **Система доставки трехстворчатого клапана Edwards EVOQUE (рис. 2, рис. 3 и рис. 4)**

Внешний диаметр системы доставки составляет 28 Fr (размер по французской шкале), и предназначена она для доставки клапана EVOQUE в положение обжима посредством доступа через бедренную вену. На рукоятке системы доставки есть основная ручка изгибания, дополнительная ручка изгибания и ручка глубины, облегчающие выравнивание клапана EVOQUE и его размещение в области нативного клапана, а также ручка капсулы и ручка высвобождения для управления раскрытием и высвобождением клапана EVOQUE.

- **Комплект дилататоров Edwards EVOQUE (рис. 5)**

Дилататоры размерами 24 Fr, 28 Fr и 33 Fr (по французской шкале) с гидрофильным покрытием предназначены для расширения области доступа, что упрощает введение системы доставки. Все дилататоры совместимы с проводником размером 0,89 мм (0,035 дюйма) и имеют коническую форму для минимизации травмирования области доступа.

- **Система загрузки Edwards EVOQUE (рис. 6) / система загрузки и резак (рис. 7)**

Система загрузки, состоящая из нескольких компонентов, предназначена для облегчения загрузки и присоединения клапана EVOQUE к системе доставки. Система загрузки помогает обжимать клапан EVOQUE до соответствующего диаметра, что позволяет внешней капсуле продвигаться поверх клапана EVOQUE.

- **Набор принадлежностей 1 для системы Edwards EVOQUE: стабилизатор (модель 9850SB), база и пластина (рис. 8)**

Одноразовый стабилизатор с одноразовыми базой и пластиной предназначены для фиксации системы доставки под углом, подходящим для доступа через бедренную вену, и для тонкой настройки положения системы доставки во время процедуры имплантации. База регулируется по высоте в соответствии с нижними конечностями пациента и обеспечивает устойчивую базу для стабилизатора. Пластина обеспечивает устойчивую плоскую поверхность для базы на операционном столе.

- **Набор принадлежностей 2 системы Edwards EVOQUE: стабилизатор (модель 9850SZ) и многоразовые направляющая, платформа и пластина (рис. 9)**

Многоразовые принадлежности, совместимые с системой EVOQUE, включают в себя многоразовые направляющую, платформу и пластину. Многоразовая направляющая представляет собой устойчивую стерилизуемую направляющую, которая обеспечивает поверхность для фиксации совместимого стабилизатора к многоразовой платформе. Многоразовая платформа позволяет осуществлять позиционирование и стабилизацию чрескатетерных систем доставки Edwards для замены с помощью регулируемой высоты ножек и стабильной платформы. Многоразовая пластина размещается под многоразовой платформой, обеспечивая плоскую и устойчивую поверхность во время использования. Одноразовый стабилизатор предназначен для облегчения позиционирования и стабилизации системы EVOQUE в ходе процедур имплантации. Для установки платформы и пластины базы при применении набора принадлежностей, в котором используются многоразовые принадлежности (рис. 7), см. инструкции по применению многоразовых принадлежностей Edwards. Если многоразовая направляющая нестерильна или распаковывается в первый раз, см. инструкции по применению набора многоразовой направляющей Edwards.

3.0 Требования к объектам и обучению

Объекты, предназначенные для выполнения процедуры имплантации с использованием системы EVOQUE, должны иметь возможность выполнять рентгеноскопию в режиме видео и чреспищеводную эхокардиографию (ЧПЭхоКГ) на протяжении всей процедуры. Кроме того, у врачей, выполняющих имплантацию, должен быть оперативный доступ к объектам с необходимым оборудованием, инструментами, материалами и персоналом для выполнения срочной операции на трехстворчатом клапане при необходимости.

Edwards Lifesciences предоставляет комплексную программу обучения, которую должны пройти врачи, выполняющие имплантацию, до использования системы EVOQUE. Врачи, выполняющие имплантацию, должны обладать расширенными техническими знаниями и опытом выполнения аналогичных катетерных процедур.

4.0 Правила применения

4.1 Предусмотренное назначение

Система замены трехстворчатого клапана EVOQUE предназначена для снижения регургитации в области трехстворчатого клапана (TR) у пациентов с сохраняющимися, несмотря на медикаментозную терапию, симптомами.

4.2 Показания к применению

Система замены трехстворчатого клапана EVOQUE предназначена для снижения регургитации в области трехстворчатого клапана (TR) у пациентов с сохраняющимися, несмотря на медикаментозную терапию, симптомами, которым по решению кардиологической бригады показана операция на трехстворчатом клапане. Система EVOQUE позволяет чрескожно доставить имплантат к трехстворчатому клапану посредством доступа через бедренную вену с использованием трансвенозного доступа.

4.3 Целевая группа пациентов

- Пациенты с симптоматической тяжелой TR без:
  - тяжелого стеноза и/или регургитации аортального, митрального клапана и/или клапана легочной артерии;
  - ФВЛЖ <25 %;
  - тяжелой дисфункции правого желудочка, измеренной с помощью эхокардиографии;
  - зависимости от кардиостимулятора[1] на транстрикуспидальном отведении без альтернативного варианта кардиостимуляции;
  - необходимости срочной или экстренной операции по любой причине или планируемой кардиохирургической операции в следующие 12 месяцев;
  - систолического артериального давления в покое <90 или >160 мм рт. ст. после повторных измерений;
  - рефрактерной сердечной недостаточности, требующей расширенного вмешательства (т. е. левожелудочкового аппарата вспомогательного кровообращения, трансплантации) (сердечной недостаточности стадии D по ACC/AHA/ESC/EACTS);
  - окклюзии или тромбоза фильтра НПВ, который будет мешать катетеру доставки.
- Для оценки риска для пациента и анатомической пригодности выбор пациента должна осуществлять многопрофильная кардиологическая бригада, специализирующаяся на лечении регургитации трехстворчатого клапана.

[1] Зависимость от кардиостимулятора может увеличить риск серьезной травмы или смерти из-за внезапного отказа кардиостимулятора.

5.0 Противопоказания

Клапан EVOQUE противопоказан пациентам с любым из следующих состояний.

- Активный эндокардит на протяжении 3 месяцев или инфекция, требующая лечения антибиотиками (перорально или внутривенно) на протяжении 2 недель до запланированной имплантации.

- Не поддающаяся лечению гиперчувствительность или противопоказания к применению любых следующих методов и средств: всех антитромбоцитарных препаратов, всех антикоагулянтов, нитиноловых сплавов (никеля и титана), тканей КРС, глутаральдегида, контрастных веществ или чреспищеводной эхокардиографии.
- Анатомические особенности трехстворчатого клапана, не позволяющие надлежащим образом разместить изделие и препятствующие его работе, на основании КТ или эхокардиографического обследования.

Примечание. Пациент должен переносить по меньшей мере один антитромбоцитарный препарат И один антикоагулянт.

6.0 Предупреждения

- Запрещается использовать клапан EVOQUE помимо утвержденных показаний.
- Клапан EVOQUE, система доставки, система загрузки, комплект дилататоров и стабилизатор разработаны, предназначены и распространяются только для СТЕРИЛЬНОГО одноразового использования. База стабилизатора EVOQUE и пластина стабилизатора EVOQUE поставляются в нестерильном виде только для одноразового применения. Любые одноразовые изделия нельзя стерилизовать и использовать повторно. Нет данных, подтверждающих стерильность, апирогенность и работоспособность этих устройств после повторной обработки.
- Обязательно используйте надлежащие методы стерильной работы во время подготовки, переноса и использования устройства.
- Запрещается использовать клапан, если пломба контроля вскрытия сломана, раствор для хранения не покрывает клапан полностью, активирован температурный индикатор, клапан поврежден или срок его годности истек. Клапан EVOQUE должен постоянно оставаться во влажном состоянии. Клапан нельзя подвергать воздействию растворов, антибиотиков или химических веществ, кроме транспортного раствора для хранения и стерильного физиологического раствора. Это поможет предотвратить повреждение створок, которое может влиять на функциональность клапана. Клапан EVOQUE должен оставаться смоченным в физиологическом растворе до момента имплантации.
- Убедитесь, что выбран клапан нужного размера. Имплантация клапана неподходящего размера (слишком маленького или слишком большого) может привести к околоклапанной регургитации (PVL), миграции клапана, эмболизации и (или) повреждению кольца клапана.
- Следует проводить тщательное обследование пациентов с ранее установленными устройствами (например, фильтром НПВ) перед введением системы доставки во избежание возможного повреждения сосудистой системы или ранее установленного устройства.
- Следует проводить тщательное обследование пациентов с имеющимися отведениями в сердце перед имплантацией во избежание возможного нежелательного взаимодействия между устройствами.
- Следует соблюдать осторожность при имплантации сердечных электродов после имплантации клапана EVOQUE во избежание возможного нежелательного взаимодействия между устройствами.
- Пациентам с имплантированным клапаном EVOQUE следует проводить антикоагулянтную/антиагрегантную терапию согласно рекомендациям лечащего врача в соответствии с действующими руководствами с целью минимизации риска тромбоза клапана или тромбоэмболии.
- Данные, подтверждающие безопасность и работоспособность устройства, отсутствуют, если у пациента есть:
  - эхокардиографические признаки тяжелой дисфункции правого желудочка;
  - систолическое давление в легочной артерии (СДЛА) > 70 мм рт. ст. при измерении посредством эхо-допплерографии;
  - транстрикуспидальное отведение кардиостимулятора или дефибриллятора, имплантированное в правый желудочек в течение последних 3 месяцев;
  - зависимость от транстрикуспидального кардиостимулятора без альтернативных вариантов кардиостимуляции.

7.0 Меры предосторожности

7.1 Меры предосторожности перед использованием

- Возможность выполнения процедуры у пациента зависит от анатомического состояния, установленного на основании КТ.
- Рекомендуется, чтобы многопрофильная кардиологическая бригада придерживалась мнения, что имплантация клапана EVOQUE предпочтительна по отношению к альтернативным решениям с использованием чрескожных устройств, в том числе к минимально инвазивной открытой операции на сердце.
- Рекомендуется, чтобы многопрофильная кардиологическая бригада учитывала тяжесть заболевания и шансы на обратимость правосторонней сердечной недостаточности на основании полного гемодинамического обследования.
- Ожидаемая продолжительность жизни пациента должна составлять по меньшей мере 12 месяцев.

7.2 Меры предосторожности

- Клапан EVOQUE необходимо использовать только с системой доставки EVOQUE и системой загрузки EVOQUE.

- Данную процедуру следует выполнять под контролем соответствующих методов визуализации, например чреспищеводной эхокардиографии (ЧПЭхоКГ), рентгеноскопии и (или) внутрисердечной эхокардиографии (ICE)
- Глутаральдегид может вызывать раздражение кожи, глаз, носа и горла. Не допускайте продолжительного или многократного контакта с раствором, а также вдыхания его паров. Работайте с этим веществом только при достаточном уровне вентиляции. При попадании вещества на кожу необходимо сразу же промыть пораженный участок кожи водой, а при попадании в глаза — немедленно обратиться за медицинской помощью. Порядок действий в случае контакта с глутаровым альдегидом приведен в паспорте безопасности, который можно получить в компании Edwards Lifesciences.
- До, во время или после имплантации клапана EVOQUE могут возникнуть нарушения проводимости, требующие непрерывного мониторинга ЭКГ до момента выписки. Если у пациента есть нарушения проводимости или подозрение на них, следует рассмотреть возможность мониторинга и (или) электрофизиологического обследования.
- Пациентам с повышенным риском инфицирования протеза клапана и эндокардита рекомендуется проводить соответствующую антибиотикопрофилактику.
- Не установлено, что клапан EVOQUE обладает долгосрочной износостойкостью. Клинические данные отражают результаты краткосрочного последующего наблюдения. Рекомендуется регулярно проводить последующее врачебное наблюдение для оценки работы клапана EVOQUE.
- Имплантацию клапана EVOQUE следует отложить у пациентов с (1) инфарктом миокарда в анамнезе в течение одного месяца (30 дней) до планируемого вмешательства, (2) тромбоэмболией легочной артерии в течение 3 месяцев (90 дней) до планируемого вмешательства, (3) острым нарушением мозгового кровообращения (инсультом или транзиторной ишемической атакой) в течение 3 месяцев (90 дней) до планируемого вмешательства, (4) активным кровотечением из верхних отделов желудочно-кишечного тракта, требующим переливания крови, в течение 3 месяцев (90 дней) до процедуры.

8.0 Потенциальные нежелательные явления

Потенциальные нежелательные явления, связанные со стандартной катетеризацией сердца, использованием анестезии и клапана EVOQUE, а также процедурой имплантации, включают:

- отклонения данных лабораторных анализов;
- аллергическую реакцию на анестезию, контрастное вещество, антитромботическую терапию или материалы устройства;
- анафилактический шок;
- анемию или снижение уровня гемоглобина, требующее переливания;
- аневризму или псевдоаневризму;
- стенокардию или боль в груди;
- аритмию: предсердную (например, фибрилляция предсердий, наджелудочковая тахикардия);
- аритмии: желудочковые (например, желудочковая тахикардия, фибрилляция желудочков);
- артериовенозную фистулу;
- кровотечение;
- остановку сердца;
- сердечную недостаточность;
- повреждение сердца, включая перфорацию;
- тампонаду сердца/перикардиальный выпот;
- кардиогенный шок;
- запутывание в хордах или их разрыв, которые могут потребовать оперативного вмешательства;
- коагулопатию, расстройства свертываемости, геморрагический диатез;
- повреждение проводящей системы сердца, которое может потребовать имплантации кардиостимулятора (временного или постоянного);
- переход к операции на открытом сердце;
- окклюзию коронарной артерии;
- повреждение или нарушение функционирования кардиостимулятора или имплантируемого кардиовертера-дефибриллятора (ICD);
- смерть;
- отек;
- электролитный дисбаланс;
- эмболизацию, в том числе воздухом, частицами, кальцинозным материалом или тромбом;
- срочную операцию на сердце;
- эндокардит;
- раздражение пищевода;
- прободение или стриктуру пищевода;
- эмболизацию компонента (-ов) системы EVOQUE;

- невозможность извлечения компонентов системы EVOQUE;
- лихорадку;
- желудочно-кишечное кровотечение;
- гематому;
- гемодинамические нарушения;
- гемолиз или гемолитическую анемию;
- кровоизлияние, требующее переливания/хирургической операции;
- гипертензию;
- гипотонию;
- воспаление;
- повреждение аппарата трехстворчатого клапана, включая повреждение хорд, разрыв хорд, повреждение папиллярной мышцы;
- местную и системную инфекцию;
- мезентериальную ишемию или инфаркт кишечника;
- полиорганную недостаточность;
- инфаркт миокарда;
- тошноту и (или) рвоту;
- повреждение нервов;
- неврологические симптомы, включая дискинезию, без постановки диагноза ТИА или инсульта;
- несрочную повторную операцию;
- боль;
- образование паннуса;
- паралич;
- чрескожное вмешательство на клапанном аппарате;
- периферическую ишемию;
- постоянную нетрудоспособность;
- плевральный выпот;
- пневмонию;
- отек легких;
- эмболию легочной артерии;
- реакцию на антитромбоцитарные препараты или антикоагулянты;
- повторную госпитализацию;
- почечную недостаточность;
- дыхательную недостаточность, ателектаз — может потребоваться продолжительное интубирование;
- забрюшинное кровотечение;
- обструкцию выносящего тракта правого желудочка (ВТПЖ);
- септицемию, сепсис;
- ожог кожи, повреждение или изменение тканей из-за воздействия ионизирующего излучения;
- инсульт;
- повреждение структур (износ, перелом, кальцификация, надрыв створки, утолщение створки, стеноз имплантируемого устройства или новое расстройство движения створок);
- тромбоэмболию;
- транзиторную ишемическую атаку (ТИА);
- смещение/эмболизацию клапана;
- эндокардит клапана;
- эксплантацию клапана;
- удерживание створок клапана;
- неверное положение клапана;
- миграцию клапана;
- околоклапанную регургитацию (PVL);
- клапанную регургитацию (вновь возникшую или ухудшившуюся регургитацию в области трехстворчатого, аортального, митрального клапанов, клапана легочной артерии);
- тромбоз клапана;
- повреждение или травму сосудов, включая рассечение или окклюзию;
- спазм сосудов;
- расхождение краев раны, пролонгированное или неполное заживление раны.

Если вы являетесь пациентом/пользователем/третьим лицом в Европейском экономическом пространстве и во время использования этого устройства или в результате его применения произошел серьезный инцидент, сообщите об этом производителю и в ваш национальный компетентный орган, который можно найти по адресу https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

9.0 Дополнительное оборудование

Для процедуры имплантации требуется дополнительное оборудование, не поставляемое с системой EVOQUE. Это дополнительное оборудование приведено ниже.

9.1 Оборудование для загрузки клапана EVOQUE

Примечание. Указанные значения объема достаточны для подготовки 1 имплантата.

- 3500 мл (как минимум) стерильного физиологического раствора при комнатной температуре (~ 23 °C)
- 500 мл (как минимум) гепаринизированного физиологического раствора (2 единицы/мл) при комнатной температуре (~ 23 °C)
- 4 стерильные чаши для ополаскивания (≥ 500 мл, ≥ 7 см глубиной, пластмассовые)
- 1 большая стерильная чаша для загрузки (≥ 2 л, ≥ 10 см глубиной, пластмассовая)
- 1 скальпель, лезвие для скальпеля № 11
- 1 шприц с разъемом Люэра (≥ 20 куб. см)
- Марлевые салфетки
- Пинцет с тупыми кончиками
- Ножницы с тупыми кончиками
- Стерильные полотенца

9.2 Оборудование для доступа, процедуры и мониторинга

- Стандартное лабораторное оборудование для катетеризации сердца
- Гильза интродьюсера для сосудов бедра
- Оборудование для рентгеноскопии (стационарные, передвижные и полустационарные рентгеноскопические системы, подходящие для использования при чрескожной коронарной ангиопластике)
- Средства для выполнения чреспищеводной эхокардиографии
- Регулируемая гильза интродьюсера
- Проводник максимального диаметра 0,89 мм (0,035 дюйма) с регулируемой длиной
- Проводник сверхмалой кривизны максимального диаметра 0,89 мм (0,035 дюйма)
- Проводник и катетер для правой коронарной артерии
- Стерильный стол для подготовки клапана EVOQUE и устройства

9.3 Резервное оборудование

- Канюля для артериального шунтирования (~ 18 Fr)
- Аппарат для сердечно-легочного шунтирования
- Соответствующий баллон (диаметром >20 мм, контрастный объем 9 куб. см)
- Разбавленное рентгеноконтрастное вещество (соотношение контрастного вещества и физиологического раствора 15 : 85)
- Инжектор высокого давления для контрастного вещества
- Внутриаортальный баллон-насос и баллон соответствующего размера
- Оборудование для внутрисердечной эхокардиографии
- Ангиографический катетер типа «свиной хвост»
- Канюля для шунтирования венозного оттока (~ 18 Fr)
- Оборудование для трансторакальной эхокардиографии (ТТЭ)
- Лубрикант для сосудистого доступа
- Оборудование для временной кардиостимуляции

10.0 ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

10.1 Осмотр перед использованием

Перед использованием системы EVOQUE визуально обследуйте каждый элемент и принадлежность на предмет видимых повреждений (например, трещин в контейнере или крышке, утечек, поврежденной или отсутствующей герметизации), которые могут привести к нарушению стерильности упаковки (в соответствующих случаях) или функциональности компонентов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Соблюдайте установленный порядок работы с системой доставки. Запрещается использовать систему доставки и вспомогательные устройства, если их упаковки и (или) стерильные барьеры,

а также их компоненты были вскрыты или повреждены или срок их годности истек, поскольку при этом возможно нарушение их стерильности и (или) функции.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Обращайтесь с клапаном EVOQUE надлежащим образом, не используйте устройство/контейнер при обнаружении повреждений, утечек, отсутствии соответствующего стерилизующего агента (неполное погружение в глутаральдегид или отсутствие ненарушенной герметизации). Клапан EVOQUE нельзя использовать для имплантации, поскольку стерильность может быть нарушена.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не используйте клапан EVOQUE, если срок его годности истек, так как в этом случае возможно нарушение стерильности клапана или ухудшение его функциональных характеристик.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не используйте клапан EVOQUE, если активирован температурный индикатор, так как в этом случае возможно ухудшение функциональных характеристик клапана.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не используйте клапан EVOQUE при повреждении контрольной пломбы, так как стерильность устройства может быть нарушена.

10.2 Установка принадлежностей

10.2.1 Установка набора принадлежностей 1

Этап	Процедура
1	Поместите пластину на операционный стол под ногой пациента для поддержки базы во время процедуры.
2	После размещения пациента на операционном столе разместите одноразовую базу над ногой пациента поверх пластины на нужном расстоянии от середины грудины.
3	Установите стерильный барьер.
4	После стерильного укрытия разместите одноразовый адаптер базы на одной прямой с областью доступа и присоедините его к передней части базы с помощью зажима (рис. 6).

Примечание. В конфигурации набора принадлежностей 1 как адаптер базы, так и зажим поставляются со стабилизаторами.

10.2.2 Установка набора принадлежностей 2

Для установки платформы и пластины при применении конфигурации набора принадлежностей 2, в которой используются многоразовые принадлежности (рис. 7), см. инструкции по применению многоразовых принадлежностей Edwards. Если многоразовая направляющая нестерильна или распаковывается в первый раз, см. инструкции по применению набора многоразовой направляющей Edwards. Если многоразовая направляющая стерильна, см. следующие инструкции.

Этап	Процедура
1	Извлеките многоразовую направляющую Edwards из стерилизационной обертки (синего цвета) и проверьте на отсутствие повреждений.
2	Перед стерильным укрытием пациента соберите многоразовую пластину и многоразовую платформу и разместите их вокруг ног пациента, при необходимости отрегулировав высоту и угол наклона платформы. См. инструкции по применению принадлежностей для многоразового использования Edwards.
3	Установите стерильный барьер.
4	После стерильного укрытия можно собрать и присоединить многоразовые направляющую и стабилизатор Edwards к многоразовой платформе.
5	После процедуры снимите многоразовую направляющую с многоразовой платформы. Перед отправкой на повторную обработку выполните стандартную процедуру протирки многоразовой направляющей. См. инструкции по применению набора многоразовой направляющей Edwards.

10.3 Подготовка и имплантация устройства

При подготовке и имплантации устройства соблюдайте стерильность. Подготовка должна выполняться двумя операторами: оператором имплантата (работающим с дистальной частью системы доставки) и оператором рукоятки (работающим с проксимальной частью системы доставки). Персонал Edwards всегда будет выступать в роли оператора имплантата. Оператором рукоятки может быть сотрудник из персонала Edwards или медицинского учреждения. Оператор рукоятки должен следовать приведенным ниже инструкциям:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Обращайтесь с клапаном EVOQUE надлежащим образом. При неправильном обращении со створками клапана EVOQUE или их повреждении на любом этапе загрузки потребуется замена клапана EVOQUE.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Клапан EVOQUE не должен оставаться в полностью обжатом состоянии дольше 120 минут, поскольку это может привести к нарушению функциональности клапана.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не помещайте контейнер или пакет с системой доставки в стерильное поле. Наружная сторона контейнера или пакета нестерильна, а с содержимым контейнера и пакета следует обращаться с использованием стандартных асептических техник во избежание заражения.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Для снижения риска загрязнения не вскрывайте контейнер с клапаном EVOQUE до имплантации.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. При извлечении бирки с серийным номером убедитесь, что полностью извлекли шовную нить из клапана EVOQUE, поскольку она может привести к эмболии.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не позволяйте клапану EVOQUE контактировать с острыми инструментами, поскольку это может привести к нарушению функции клапана.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Перед имплантацией необходимо провести соответствующее промывание физиологическим раствором с целью снижения концентрации глутарового альдегида, поскольку он может привести к токсическим явлениям.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Избегайте контакта ткани створок или промывочного раствора с полотенцами, бельем или другими источниками ворса или твердых частиц, которые могут попасть на ткани створок, поскольку это может привести к эмболии.

10.3.1 Подготовка системы доставки

При подготовке и имплантации устройства соблюдайте стерильность. Персонал Edwards даст указания оператору рукоятки выполнить следующие действия:

Этап	Процедура
1	Протирайте только рукоятку системы доставки, используя марлю, смоченную физиологическим раствором с помощью шприца.
2	Извлеките стилеты из проксимального и дистального концов системы доставки, затем промойте просвет проводника (рис. 4 (3)) гепаринизированным физиологическим раствором в количестве, указанном персоналом Edwards.
3	Промойте промывочный порт рукоятки (рис. 3 (4)), а затем порт гильзы (рис. 3 (1)) гепаринизированным физиологическим раствором в количестве, указанном персоналом Edwards. Вставьте стилеты на место.
4	Оттяните внешнюю капсулу: поверните белую ручку (рис. 3 (2)) в указанном стрелками направлении до упора, чтобы убедиться, что внешняя капсула (рис. 4 (8)) полностью оттянута.
5	Оттяните внутреннюю капсулу: поверните синюю ручку (рис. 3 (3)) в указанном стрелками направлении до упора, чтобы убедиться, что внутренняя капсула (рис. 4 (6)) полностью оттянута.
6	Убедитесь, что основная и дополнительная ручки (рис. 3 (5 и 6)) находятся в положении 0 (ноль). Убедитесь, что черная ручка глубины (рис. 3 (7)) находится в положении ½ (если это не так, поверните ее в положение ½ или в положение, указанное персоналом Edwards).
7	Полностью выдвиньте конический наконечник: нажмите кнопку фиксации конического наконечника и передвиньте ползунок конического наконечника (рис. 3 (8)), после чего отпустите кнопку фиксации конического наконечника.

10.3.2 Подготовка имплантата

Уполномоченный персонал Edwards выполнит необходимые действия, чтобы убедиться в готовности имплантата к загрузке.

10.3.3 Фиксация и загрузка имплантата

Компоненты системы загрузки будут прикреплены к имплантату и системе доставки уполномоченным персоналом Edwards, выполняющим функции оператора имплантата.

Персонал Edwards даст указания оператору рукоятки выполнить следующее:

Этап	Процедура
1	Медленно поверните белую ручку (рис. 3 (2)) против часовой стрелки в направлении, противоположном направлению стрелок, чтобы выдвинуть внешнюю капсулу (рис. 4 (8)), и остановитесь по указанию персонала Edwards.
2	Поверните белую ручку (рис. 3 (2)) в указанном стрелками направлении, чтобы оттянуть внешнюю капсулу, до упора ручки (рис. 4 (8)).

Этап	Процедура
3	Поверните синюю ручку (рис. 3 (3)) в направлении, противоположном направлению стрелок, чтобы выдвинуть внутреннюю капсулу (рис. 4 (6)), и остановитесь по указанию персонала Edwards. **Примечание. Персонал Edwards удалит патрон фиксатора и подготовит имплантат к загрузке, а затем даст указания оператору рукоятки выполнить следующие действия:**
4	Поверните белую ручку (рис. 3 (2)) в направлении, противоположном направлению стрелок, чтобы непрерывно продвигать внешнюю капсулу (рис. 4 (8)), останавливаясь на нескольких этапах по указанию персонала Edwards, пока защитный экран проводника и фиксаторы имплантата не окажутся в нужном положении.
5	Полностью выдвиньте внутреннюю капсулу (рис. 4 (6)), поворачивая синюю ручку (рис. 3 (3)) в направлении, противоположном направлению стрелок, до упора.
6	Полностью выдвиньте внешнюю капсулу (рис. 4 (8)), поворачивая белую ручку (рис. 3 (2)) в направлении, противоположном направлению стрелок, до упора. **Примечание. Персонал Edwards удалит колпачок загрузчика и даст указания оператору рукоятки выполнить следующие действия:**
7	Ослабьте натяжение во внешней и внутренней капсуле. **Примечание. Персонал Edwards натянет опорную трубку в сборе, чтобы полностью посадить клапан, одновременно давая указания оператору рукоятки выполнить следующие действия:**
8	Потяните за рукоятку системы доставки, поворачивая белую ручку (рис. 3 (2)) в направлении, противоположном направлению стрелок, чтобы ослабить натяжение. **Примечание. Персонал Edwards выполнит заключительные подготовительные действия по обрезке капсулы и даст указания оператору рукоятки выполнить следующие действия:**
9	Промывайте промывочный порт рукоятки (рис. 3 (4)) указанным количеством физиологического раствора до тех пор, пока капсула не будет заполнена.
10	Медленно оттяните конический наконечник назад (рис. 4 (1)), нажав кнопку конического наконечника и оттянув ползунок конического наконечника назад (рис. 3 (8)), пока он не коснется капсулы.
11	Поворачивайте черную ручку глубины (рис. 3 (7)) против часовой стрелки в направлении, противоположном направлению стрелок, до упора ручки глубины.
12	Промойте промывочный порт рукоятки (рис. 3 (4)) указанным количеством физиологического раствора.
13	Промойте порт гильзы (рис. 3 (1)) указанным количеством раствора для удаления воздуха и продвижения гильзы дистально до прилегания вплотную к капсуле.
14	Извлеките стилеты из концов системы доставки.
15	Промойте промывочный порт рукоятки (рис. 3 (4)) и просвет проводника (рис. 4 (3)) указанным количеством гепаринизированного физиологического раствора.
16	Протрите компоненты с покрытием (гильзу, капсулу и конический наконечник), используя марлю, смоченную гепаринизированным физиологическим раствором.

10.4 Имплантат клапана EVOQUE

10.4.1 Размещение проводника

Подготовьте доступ через бедренную вену с использованием стандартных интервенционных техник.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не прилагайте избыточных усилий и (или) манипуляций при продвижении и размещении проводника, поскольку это может привести к перфорации/расслоению артерий, вен и (или) других структур сердца. Это также может привести к аритмиям или нарушениям проводимости.

Этап	Процедура
1	Продвиньте регулируемую гильзу в правое предсердие на выходе НПВ.
2	Введите проводник через регулируемую гильзу.

Этап	Процедура
3	Проведите проводник через трехстворчатый клапан. **Примечание. Для продвижения проводника через трехстворчатый клапан можно использовать другие интервенционные устройства и техники (например, направляющие катетеры).**
4	Установите надлежащий путь проводника и подтвердите отсутствие сцепления со структурами сердца.

10.4.2 Доставка клапана EVOQUE

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Избегайте избыточного перемещения системы доставки при выполнении процедуры во избежание повреждения сосудов или структур сердца. Избегайте избыточного вращения системы доставки во избежание негативного влияния на работу системы доставки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. В случае нарушения работы системы доставки (например, при значительном усилии, прилагаемом для вращения ручек, или отсутствии отклика от них) не следует приступать к установке клапана, так как это может привести к невозможности его установки или к его неправильному положению.

Примечание. При необходимости промывайте систему доставки гепаринизированным физиологическим раствором в течение всей процедуры.

Этап	Процедура
1	Убедитесь в наличии гидрофильного покрытия на дилататорах и активации системы доставки перед использованием. Выполните расширение области доступа. При необходимости следует использовать комплект дилататоров Edwards EVOQUE.
2	Введите систему доставки поверх проводника.
3	Продвигайте систему доставки до размещения дистального конца конического наконечника в области сочленения между НПВ и правым предсердием.
4	Используя рентгеноскопию, убедитесь в правильной ориентации системы доставки. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Основной изгиб системы доставки направлен к портам промывки; на данном этапе обязательно убедитесь в правильной ориентации системы доставки.**
5	Отведите гильзу.
6	Согните и ориентируйте систему доставки по направлению к трехстворчатому клапану.
7	Продвигайте систему доставки до прохождения через трехстворчатый клапан. **Примечание. Изгиб системы доставки, поворот системы доставки и положение проводника можно регулировать во время прохождения через клапан для оптимизации положения при прохождении.**
8	Под контролем эхокардиографии и рентгеноскопии проверьте, что система доставки прошла через трехстворчатый клапан в правый желудочек.
9	При использовании конфигурации набора принадлежностей 1 присоедините стабилизатор к адаптеру базы и зафиксируйте его на базе. При использовании конфигурации набора принадлежностей 2 присоедините направляющую к платформе и зафиксируйте ее. Затем присоедините стабилизатор к направляющей и зафиксируйте его.
10	Присоедините систему доставки и гильзу к стабилизатору.
11	При необходимости отрегулируйте систему доставки для обеспечения гемодинамической стабильности.
12	Используя данные МСКТ, полученные перед операцией (при наличии), разместите С-дугу в оптимальной проекции для просмотра.
13	Разместите систему доставки коаксиально кольцу трикуспидального клапана сердца (трехстворчатого клапана), минимизируя контакт с нативными анатомическими структурами.
14	Под контролем эхокардиографии и рентгеноскопии подтвердите, что клапан EVOQUE размещен на соответствующей глубине и коаксиально нативному клапану. **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. После оттягивания капсулы и обнажения анкеров клапана EVOQUE клапан нельзя извлечь или повторно вставить в систему доставки.**

Этап	Процедура
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Во время размещения удерживайте систему доставки строго по центру нативного клапана для обеспечения правильного расположения имплантата.
15	Отведите наружную капсулу до обнажения анкеров.
16	Отрегулируйте положение клапана EVOQUE так, чтобы анкеры располагались среди нативных створок в соответствии с анатомическими особенностями пациента.
17	Отведите внешнюю и внутреннюю капсулы до достижения нужного диаметра клапана EVOQUE.
18	Зацепите створки.
19	Подтвердите размещение клапана EVOQUE с помощью эхокардиографии для оценки раскрытия створок. При необходимости отрегулируйте размещение клапана EVOQUE.
20	Используя эхокардиографическую визуализацию, наблюдайте движение нативных створок и отрегулируйте положение клапана EVOQUE в соответствии с требованиями для полного захвата нативных створок трехстворчатого клапана.
21	После подтверждения полного захвата убедитесь, что клапан EVOQUE располагается перпендикулярно плоскости кольца трехстворчатого клапана.
22	Отведите конический наконечник, пока он не разместится в клапане EVOQUE.
23	Отведите внутреннюю капсулу, пока клапан EVOQUE не освободится от системы доставки. **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Следует соблюдать осторожность при окончательном высвобождении клапана EVOQUE с помощью ручки высвобождения, поскольку преждевременное высвобождение может влиять на эксплуатационные характеристики клапана EVOQUE.**
24	С помощью эхокардиографической и рентгенографической визуализации выполните оценку конечного положения и функциональности клапана EVOQUE.

10.4.3 Извлечение системы доставки

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Следите за поддержанием положения системы доставки по центру клапана EVOQUE во время извлечения системы доставки; невыполнение этого требования может повлиять на работоспособность клапана или привести к смещению клапана.

Примечание. Систему доставки можно снять со стабилизатора в любой момент в ходе извлечения.

Этап	Процедура
1	Полностью отведите конический наконечник.
2	При необходимости разогните и отведите систему доставки, пока конический наконечник не окажется над фиксирующими выступами клапана EVOQUE. При необходимости отрегулируйте проводник для поддержания центрального положения по отношению к клапану EVOQUE. Убедитесь, что фиксирующее кольцо не соединено с клапаном EVOQUE.
3	Поверните ручку высвобождения так, чтобы внутренняя капсула находилась в контакте с коническим наконечником.
4	Разогните и отведите систему доставки в соответствии с необходимостью.
5	Поверните ручку ретрактора капсулы, пока наружная капсула не войдет в контакт с внутренней капсулой.
6	Убедитесь, что система доставки полностью распрямлена, и уберите систему доставки с области доступа. **Примечание. Для закрытия бедренной вены после удаления системы можно использовать гильзу.**
7	Закройте вену, используя, в соответствующих случаях, стандартные интервенционные техники.
8	При необходимости получите вентрикулограмму для оценки конечного положения клапана EVOQUE.

11.0 Форма поставки

11.1 Стерилизация и упаковка

Клапан EVOQUE поставляется стерильным после заключительной жидкостной стерилизации и является апирогенным. Он упакован и стерилизован в растворе глутаральдегида в герметизированном контейнере. Внешняя поверхность контейнера нестерильна и не должна попадать в стерильное поле. Клапан EVOQUE поставляется с индикатором температуры, его не следует использовать, если индикатор активирован.

Система доставки, комплект дилататоров и система загрузки поставляются в стерилизованном этиленоксидом и апирогенном состоянии. Компоненты зафиксированы на карте и упакованы в пакет и коробку для хранения.

Стабилизатор поставляется в стерилизованном оксидом этилена состоянии. Компоненты зафиксированы на карте и упакованы в пакет и коробку для хранения.

Одноразовые база и пластина или многоразовые направляющая, платформа и пластина поставляются в нестерильной виде.

Компоненты упакованы в отдельные коробки для транспортировки.

11.2 Хранение

Клапан EVOQUE необходимо хранить при температуре от 10 °C до 25 °C (от 50 °F до 77 °F). Рекомендуется регулярно выполнять осмотр и ротацию запасов, чтобы использовать первыми клапаны EVOQUE с более ранним истечением срока годности.

Систему доставки, комплект дилататоров, систему загрузки, одноразовые стабилизатор/базу/пластину и многоразовые платформу/пластину следует хранить в прохладном сухом месте, не допускающем возможности загрязнения. Сведения о хранении многоразовой направляющей см. в инструкциях по применению набора многоразовой направляющей Edwards.

12.0 Информация о безопасности при магнитно-резонансной томографии (МРТ)

Результаты доклинических испытаний показали, что клапан Edwards EVOQUE условно безопасен при проведении МРТ. Пациенту с клапаном можно безопасно выполнить МРТ, если система МРТ соответствует нижеуказанным условиям:

- Только статическое магнитное поле с индукцией 1,5 и 3 Тл.
- Максимальный пространственный градиент магнитного поля 3000 Гс/см (30,0 Тл/м) или менее.
- Максимальный усредненный по массе всего тела удельный коэффициент поглощения (SAR), зарегистрированный для системы МРТ, составляет 2,0 Вт/кг.
- Нормальный рабочий режим МРТ-системы как для градиентов, так и для SAR.

Предполагается, что при соблюдении вышеперечисленных условий максимальное повышение температуры после 15 минут непрерывного сканирования клапана EVOQUE составит 4 °C.

В ходе доклинических испытаний артефакты, вызванные клапаном EVOQUE, выходят за пределы устройства приблизительно на 0,8 см при визуализации с использованием импульсной последовательности «градиентное эхо» или «спин-эхо» на системе МРТ с индукцией 3 Тл.

13.0 Ожидаемый срок службы устройства

Клапан EVOQUE прошел строгое доклиническое испытание на прочность в соответствии с требованиями к испытанию клапана. Клапаны успешно прошли испытание на 5-летний имитируемый износ. Фактические параметры срока службы у людей зависят от различных факторов и в значительной мере варьируются у разных пациентов.

14.0 Информация для пациента

С каждым клапаном EVOQUE предоставляется карточка имплантата пациента. После завершения процедуры имплантации запишите в карточку имплантата все необходимые сведения и передайте ее пациенту. Серийный номер указан на упаковке клапана EVOQUE. Благодаря этой карточке при обращении за медицинской помощью пациенты смогут сообщать медицинским работникам о типе своего имплантата.

15.0 Утилизация извлеченного имплантата и устройства

Компания Edwards Lifesciences заинтересована в получении извлеченных клинических образцов клапана EVOQUE для анализа. После завершения оценки компания представит письменный отчет с обобщенными результатами. Для возврата извлеченного клапана свяжитесь с компанией Edwards.

Чтобы вернуть какое-либо из устройств, соблюдайте следующие инструкции.

- **Неоткрытый пакет с неповрежденным стерильным пакетом:** если фольгированные пакеты или лотки не были вскрыты, верните устройство в оригинальную упаковку.
- **Упаковка открыта, но клапан не имплантирован:** после открытия лотка стерильность устройства нарушается. Верните устройство в оригинальной упаковке.
- **Эксплантированный имплантат:** эксплантированный имплантат следует поместить в подходящий гистологический фиксатор, например 10 % раствор формалина или 2 % раствор глутаральдегида. При соблюдении этих условий охлаждение не требуется. Для заказа комплекта для эксплантации с целью возврата в Edwards обратитесь в компанию Edwards Lifesciences.

15.1 Утилизация

Во избежание травмирования пользователя следует соблюдать универсальные меры предосторожности, относящиеся к биологическим опасностям и острым предметам. Во избежание возможного перекрестного загрязнения обращение с использованными устройствами (включая все устройства, входящие в контакт с пациентами), а также их повторную стерилизацию и утилизацию следует осуществлять в соответствии с действующими в учреждении инструкциями, касающимися биологически опасных материалов и больничных отходов. Информацию об утилизации многоразовых принадлежностей, включая платформу и пластину, см. в инструкциях по применению многоразовых принадлежностей Edwards.

16.0 Количественная и качественная информация, имеющая отношение к клапану EVOQUE

В приведенной ниже таблице представлена качественная и количественная информация о материалах и веществах для клапана EVOQUE.

Клапан EVOQUE

Вещество	CAS	Диапазон массы в модели (мг)
Никель	7440-02-0	1250–1470
Титан	7440-32-6	981–1171
Полиэтилентерефталат	25038-59-9	529–649
Полиэтилен	9002-88-4	285
Полиуретан	9009-54-5	0–281
Коллаген, бычья ткань, полимеры с глутаральдегидом	2370819-60-4	113
Диоксид титана	13463-67-7	1,41–3,65
Кобальт	7440-48-4	0–1,29
Железо	7439-89-6	0–1,29
Углерод	7440-44-0	0–1,03
Кислород	7782-44-7	0–1,03
Триоксид сурьмы	1309-64-4	0,632–0,777
Силоксаны и силиконы (диметил), полимеры с метилсилсесквиоксанами, полиэтилен-полипропиленгликоль и монобутиловый эфир полиэтилен-полипропиленгликоля	68554-68-7	0–0,762
Ниобий	7440-03-1	0–0,643
Диоксид кремния	7631-86-9	0,00515–0,598
Полибутадиендиакрилат	9003-17-2	0–0,452
Полибутилат	24936-97-8	0,333
Хром	7440-47-3	0–0,257
Медь	7440-50-8	0–0,257
Водород	1333-74-0	0–0,129
Азот	7727-37-9	0–0,129
4-додецилбензолсульфоновая кислота	121-65-3	0,000541–0,0532
D&C Green № 6	128-80-3	0,0481–0,0503
Эрукамид	112-84-5	0,00508–0,0256
Глицерин	56-81-5	0–0,0168
Бис(2-диметиламиноэтиловый) эфир	3033-62-3	0–0,00790

Вещество	CAS	Диапазон массы в модели (мг)
Триэтилендиамин	280-57-9	0–0,00611

Система доставки EVOQUE:

Данное изделие содержит следующие вещества, относящиеся к категории CMR 1B, в концентрации более 0,1 % (масс./масс.):

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

Современные научные данные подтверждают, что медицинские устройства, изготовленные из сплавов кобальта или нержавеющей стали, содержащей кобальт, не повышают риск рака или нежелательных репродуктивных эффектов.

17.0 Сводные данные о безопасности и клинической эффективности (SSCP)

Для получения SSCP для данного медицинского устройства см. веб-сайт https://meddeviceinfo.edwards.com/.

После запуска Европейской базы данных по медицинским устройствам/Eudamed см. веб-сайт https://ec.europa.eu/tools/eudamed для получения SSCP для данного медицинского устройства. По этому местоположению будет располагаться SSCP после запуска Европейской базы данных по медицинским устройствам/Eudamed.

Документ SSCP был адаптирован в соответствии с оценкой клинических данных уполномоченным органом, на основании которой был выдан сертификат CE. SSCP содержит актуальный обзор той же информации. Уполномоченный орган принял к сведению обоснования преимуществ и рисков в отношении безопасности и эффективности системы EVOQUE в краткосрочной и долгосрочной перспективе и согласился с ними.

Соответствие всей системы EVOQUE требованиям, предъявляемым к характеристикам (GSPR) безопасности (MDR GSPR1), эффективности (MDR GSPR1), приемлемости побочных эффектов (MDR GSPR8), пригодности для использования (MDR GSPR5), сроку службы устройства (MDR GSPR6), приемлемому профилю пользы и риска (MDR GSPR8), было установлено применительно к зарегистрированным показаниям.

18.0 Основной уникальный идентификационный номер устройства — идентификатор устройства (UDI-DI)

Основной UDI-DI представляет собой ключ доступа к связанной с устройством информации, введенной в базу данных Eudamed. Основной UDI-DI для клапанов, системы доставки и принадлежностей можно использовать для поиска SSCP. Следующая таблица содержит основные UDI-DI для системы EVOQUE.

Изделие	Модель				Основной UDI-DI
Клапан Edwards EVOQUE	9850EV44	9850EV48	9850EV52	9850EV56	0690103D004EVV000Z3
Система загрузки Edwards EVOQUE или Система загрузки Edwards EVOQUE и резак	9850LS или 9850LSB			9850LSB	0690103D004EVL000WV
Система доставки трехстворчатого клапана Edwards EVOQUE	9850TDS				0690103D004EVD000V5
Комплект дилататоров Edwards EVOQUE	9850DK				0690103D004EVK000WN

Набор принадлежностей 1		
Стабилизатор Edwards EVOQUE	9850SB	0690103D004EVA000UG
База стабилизатора Edwards EVOQUE	9850BA	0690103D004EVA000UG
Пластина стабилизатора Edwards EVOQUE	9850PT	0690103D004EVA000UG

Набор принадлежностей 2		
Стабилизатор Edwards EVOQUE	9850SZ	0690103D004EVA000UG
Многоразовая направляющая Edwards	10500RL	0690103D004REU000YA
Многоразовая платформа Edwards	10000UP	0690103D004REU000YA
Многоразовая пластина Edwards	10000PT	0690103D004REU000YA

Srpski

Edwards EVOQUE sistem za zamenu trikuspidnog zaliska

Uputstva za upotrebu

Oprez: Implantaciju transkateterskog trikuspidnog zaliska treba da obavljaju isključivo lekari koji su prošli obuku za Edwards EVOQUE sistem za zamenu trikuspidnog zaliska.

- Ne pokušavajte da koristite Edwards EVOQUE zalistak (koji se u ovom uputstvu naziva EVOQUE zalistak), sistem za dopremanje ili povezani dodatni pribor pre nego što u potpunosti pročitate i shvatite informacije sadržane u ovoj brošuri.
- Ako se ne pridržavate ovih uputstava, upozorenja i mera opreza, može doći do oštećenja medicinskog sredstva ili povrede pacijenta. Upotrebu EVOQUE sistema treba ograničiti na lekare koji su obučeni za obavljanje invazivnih endovaskularnih procedura i na lekare koji su obučeni za pravilno korišćenje sistema.
- Konsultujte se sa ovlašćenim osobljem kompanije Edwards u vezi sa odgovarajućim odabirom veličine EVOQUE zaliska.
- EVOQUE zalistak, sistem za dopremanje, komplet dilatatora, sistem za punjenje i stabilizator isporučuju se STERILNI. Dodatni pribor za jednokratnu upotrebu (postolje i ploča) i dodatni pribor za višekratnu upotrebu (šina, platforma i ploča) isporučuju se NESTERILNI.
- Za platformu i ploču za višekratnu upotrebu kompanije Edwards pogledajte uputstva za ponovnu obradu u Uputstvima za upotrebu dodataka za višekratnu upotrebu kompanije Edwards za korake čišćenja. Za sklop šine za višekratnu upotrebu kompanije Edwards pogledajte uputstva za ponovnu obradu u Uputstvima za upotrebu Edwards kompleta šine za višekratnu upotrebu. Sva ostala sredstva se isporučuju isključivo za jednokratnu upotrebu. Nakon upotrebe odložite u otpad u skladu sa bolničkim administrativnim i/ili državnim propisima.

1.0 Uvod

Edwards EVOQUE sistem za zamenu trikuspidnog zaliska (u daljem tekstu EVOQUE sistem) dizajniran je da zameni nativni trikuspidni zalistak kod pacijenata sa simptomatskom teškom regurgitacijom trikuspidnog zaliska bez potrebe za konvencionalnom operacijom na otvorenom srcu. EVOQUE sistem se sastoji od četiri (4) elementa koji se koriste sa bilo kojim od dva (2) kompleta dodatnog pribora, kao što je opisano u nastavku:

Naziv proizvoda	44 mm	48 mm	52 mm	56 mm
Edwards EVOQUE zalistak (EVOQUE zalistak)	9850EV44	9850EV48	9850EV52	9850EV56
Edwards EVOQUE sistem za punjenje ili Edwards EVOQUE sistem za punjenje i sekač	9850LS ili 9850LSB			9850LSB
Edwards EVOQUE sistem za dopremanje za trikuspidni zalistak	9850TDS			
Edwards EVOQUE komplet dilatatora	9850DK			

Komplet dodatne opreme 1	
Naziv proizvoda	**Broj modela**
Edwards EVOQUE stabilizator	9850SB
Edwards EVOQUE postolje stabilizatora	9850BA
Edwards EVOQUE ploča stabilizatora	9850PT

Komplet dodatne opreme 2	
Naziv proizvoda	**Broj modela**
Edwards EVOQUE stabilizator	9850SZ
Edwards šina za višekratnu upotrebu	10500RL
Edwards platforma za višekratnu upotrebu	10000UP
Edwards ploča za višekratnu upotrebu	10000PT

Napomena: EVOQUE sistem je dizajniran za upotrebu sa kompletom dodatnog pribora 1 ili kompletom dodatnog pribora 2. Komplet dodatnog pribora 1 se smatra opcionim jednokratnim kompletom za upotrebu sa EVOQUE sistemom. Komponente iz kompleta 1 i kompleta 2 nisu međusobno zamenjive.

Edwards, Edwards Lifesciences, stilizovani logotip E, Edwards EVOQUE i EVOQUE su robne marke korporacije Edwards Lifesciences. Sve ostale robne marke su vlasništvo njihovih odgovarajućih vlasnika.

Napomena: Sredstva koja čine EVOQUE sistem namenjena su da se koriste zajedno i nisu predviđena za upotrebu kao samostalna sredstva. Informacije u ovim uputstvima za upotrebu primenjuju se na sva sredstva iz EVOQUE sistema.

2.0 Opis medicinskog sredstva

- **Edwards EVOQUE zalistak (slika 1)**

EVOQUE zalistak je namenjen za implantaciju u položaju trikuspidnog zaliska kao alternativa hirurškom zahvatu. EVOQUE zalistak se sastoji od trolisnog zaliska od tkiva goveđeg perikarda, nitinolskog sklopa i platnene ovojnice, a upakovan je i sterilisan u ambalaži u glutaraldehidu.

Preporuke za veličinu zaliska zasnovane su na veličini anulusa nativnog zaliska, merenoj kompjuterizovanom tomografijom (CT). Prilikom odabira veličine zaliska treba uzeti u obzir anatomske faktore pacijenta i modalitete snimanja.

Prečnik sredstva (preporučena veličina zaliska)	**Sistola**		**Dijastola**	
	Preporučeni obod koji može da se tretira – opseg izvedenog prečnika (mm)	**Maksimalna dužina anulusa koja može da se tretira (mm)**	**Preporučeni obod koji može da se tretira – opseg izvedenog prečnika (mm)**	**Maksimalna dužina anulusa koja može da se tretira (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 sistem za dopremanje za trikuspidni zalistak (Slika 2, slika 3 i Slika 4)**

Sistem za dopremanje ima spoljašnji prečnik od 28 F i namenjen je za dopremanje EVOQUE zaliska u skupljenom položaju putem transfemoralnog venskog pristupa. Drška sistema za dopremanje sadrži primarno dugme za savijanje, sekundarno dugme za savijanje i dugme za dubinu kako bi se olakšalo poravnanje i pozicioniranje EVOQUE zaliska u nativnom zalisku, te dugme za kapsulu i dugme za otpuštanje za kontrolu širenja i otpuštanja EVOQUE zaliska.

- **Edwards EVOQUE komplet dilatatora (Slika 5)**

Dilatatori sa hidrofilnim premazom prečnika 24 F, 28 F i 33 F namenjeni su za proširenje pristupnog mesta, čime se olakšava umetanje sistema za dopremanje. Svi dilatatori prihvataju žicu vođicu od 0,89 mm (0,035 in) i imaju konusni vrh kako bi se trauma pristupnog mesta svela na najmanju moguću meru.

- **Edwards EVOQUE sistem za punjenje (Slika 6) / sistem za punjenje i sekač (Slika 7)**

Sistem za punjenje, koji se sastoji iz više delova, namenjen je da olakša postavljanje i pričvršćivanje EVOQUE zaliska na sistem za dopremanje. Sistem za punjenje pomaže da se EVOQUE zalistak skupi na odgovarajući prečnik, što omogućava da se spoljašnja kapsula gurne preko EVOQUE zaliska.

- **Komplet dodatnog pribora 1 za Edwards EVOQUE sistem: stabilizator (model 9850SB), postolje i ploča (Slika 8)**

Stabilizator za jednokratnu upotrebu sa postoljem i pločom za jednokratnu upotrebu namenjen je za pričvršćivanje sistema za dopremanje pod uglom koji je odgovarajući za transfemoralni venski pristup i za omogućavanje finih prilagođavanja položaja sistema za dopremanje tokom procedure implantacije. Namena postolja je da obezbedi stabilnu bazu za stabilizator i njegova visina može da se podešava kako bi odgovarala donjim ekstremitetima pacijenta. Ploča je namenjena da obezbedi stabilnu, ravnu površinu za postolje na operacionom stolu.

- **Komplet dodatnog pribora 2 za Edwards EVOQUE sistem: stabilizator (model 9850SZ) i šina, platforma i ploča za višekratnu upotrebu (Slika 9)**

Dodatni pribor za višestruku upotrebu kompatibilan sa EVOQUE sistemom obuhvata šinu, platformu i ploču za višekratnu upotrebu. Šina za višekratnu upotrebu je stabilna šina koja može da se steriliše i koja obezbeđuje površinu za pričvršćivanje kompatibilnog stabilizatora za platformu za višekratnu upotrebu. Platforma za višekratnu upotrebu omogućava pozicioniranje i stabilizaciju Edwards sistema za dopremanje za transkatetersku zamenu kroz podesivu visinu nogara i stabilnu platformu. Ploča za višekratnu upotrebu se postavlja ispod platforme za višekratnu upotrebu i obezbeđuje ravnu i stabilnu površinu tokom upotrebe. Stabilizator za jednokratnu upotrebu predviđen je kao pomoć pri pozicioniranju i stabilizaciji EVOQUE sistema tokom procedura implantacije. Za komplet dodatnog pribora u kojem se koristi dodatni pribor za višekratnu upotrebu (Slika 7), uputstva o postavljanju platforme postolja i ploče potražite u Uputstvima za upotrebu dodataka za višekratnu upotrebu kompanije Edwards. Ako šina za višekratnu upotrebu nije sterilna ili ako je otpakujete prvi put, pogledajte Uputstva za upotrebu kompleta šine za višekratnu upotrebu kompanije Edwards.

3.0 Zahtevi u pogledu okruženja i obuke

Ustanove koje nameravaju da obavljaju proceduru implantacije uz korišćenje EVOQUE sistema moraju da imaju pristup cine fluoroskopiji i transezofagealnoj ehokardiografiji (TEE) tokom čitave procedure. Pored toga, lekari koji obavljaju implantaciju

moraju da imaju neodložan pristup objektima sa neophodnom opremom, instrumentima, zalihama i osobljem za obavljanje hitne operacije trikuspidnog zaliska, ako je potrebno.

Kompanija Edwards Lifesciences obezbeđuje sveobuhvatni program obuke koji lekari koji vrše implantaciju moraju da prođu da bi mogli da koriste EVOQUE sistem. Lekari koji vrše implantaciju treba da imaju napredno tehničko znanje i iskustvo u povezanim procedurama u kojima se koriste kateteri.

4.0 Specifikacije za upotrebu

4.1 Predviđena namena

EVOQUE sistem za zamenu trikuspidnog zaliska namenjen je za smanjenje trikuspidne regurgitacije (TR) kod pacijenata koji i dalje imaju simptome dok su na medicinskoj terapiji.

4.2 Indikacije za upotrebu

EVOQUE sistem za zamenu trikuspidnog zaliska namenjen je za smanjenje trikuspidne regurgitacije (TR) kod pacijenata koji i dalje imaju simptome dok su na medicinskoj terapiji i koji se smatraju prikladnim za intervenciju na trikuspidnom zalisku prema odluci tima za srce. EVOQUE sistem perkutano plasira implantat do trikuspidnog zaliska pristupom preko femoralne vene primenom transvenskog pristupa.

4.3 Ciljna populacija pacijenata

- Pacijenti sa simptomatskom teškom TR koji nemaju ništa od sledećeg:
  - Teška stenoza i/ili regurgitacija aortnog, mitralnog i/ili plućnog zaliska
  - LVEF <25%
  - Teška disfunkcija desne srčane komore izmerena ehokardiografijom
  - Zavisnost od pejsmejkera[1] na trans-trikuspidnoj elektrodi bez alternativne mogućnosti pejsinga
  - Potreba za urgentnim ili hitnim hirurškim zahvatom iz bilo kog razloga ili bilo kakva planirana operacija srca u narednih 12 meseci
  - Sistolni krvni pritisak u stanju mirovanja <90 ili > 160 mmHg nakon ponovljenih merenja
  - Refraktorna srčana insuficijencija koja zahteva naprednu intervenciju (tj. uređaj za mehaničku cirkulatornu potporu za levu komoru, transplantacija) (ACC/AHA/ESC/EACTS srčana insuficijencija stadijuma D)
  - Začepljenje ili tromboza filtera donje šuplje vene (IVC) koji bi ometali kateter za dopremanje
- Odabir pacijenata treba da vrši multidisciplinarni tim za srce specijalizovan za lečenje trikuspidne regurgitacije kako bi se procenili rizik za pacijenta i anatomska podobnost.

[1] Zavisnost od pejsmejkera može da poveća rizik od ozbiljne povrede ili smrti usled iznenadnog otkazivanja pejsmejkera

5.0 Kontraindikacije

EVOQUE zalistak je kontraindikovan kod pacijenata sa bilo kojim od sledećih stanja:

- Aktivni endokarditis u periodu od 3 meseca ili infekcija koja zahteva antibiotsku terapiju (oralnu ili intravensku) u periodu od 2 nedelje od zakazane implantacije.
- Nelečiva preosetljivost ili kontraindikacija za bilo šta od navedenog: sva antiagregaciona sredstva, sva antikoagulantna sredstva, legure nitinola (nikl i titanijum), goveđe tkivo, glutaraldehid, kontrastno sredstvo ili transezofagealnu ehokardiografiju.
- Anatomija trikuspidnog zaliska koja sprečava ispravno postavljanje sredstva i funkcionalnost na osnovu CT i ehokardiografske procene.

  Napomena: Pacijent mora da bude u stanju da toleriše najmanje jedan antiagregacioni lek I jedan antikoagulantni lek.

6.0 Upozorenja

- Nemojte koristiti EVOQUE zalistak u druge svrhe osim onih koje su indikovane na oznaci.
- EVOQUE zalistak, sistem za dopremanje, sistem za punjenje, komplet dilatatora i stabilizator dizajnirani su, predviđeni i isporučuju se isključivo za STERILNU jednokratnu upotrebu. Postolje EVOQUE stabilizatora i ploča EVOQUE stabilizatora isporučuju se nesterilni isključivo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovo sterilisati ili koristiti nijedno od medicinskih sredstava za jednokratnu upotrebu. Ne postoje podaci koji bi podržali sterilnost, apirogenost ili funkcionalnost ovih medicinskih sredstava nakon ponovne obrade.
- Postarajte se da se primenjuju odgovarajuće sterilne tehnike u toku pripreme, prenosa i upotrebe sredstava.
- Nemojte koristiti zalistak ako je zaptivka za zaštitu od neovlašćenog otvaranja slomljena, rastvor za čuvanje ne pokriva u potpunosti zalistak, ako je indikator temperature aktiviran, zalistak oštećen ili je istekao rok trajanja. EVOQUE zalistak mora da ostane hidriran u svakom trenutku. Zalistak ne može da se izlaže rastvorima, antibioticima ili hemikalijama osim rastvora za njegovo čuvanje tokom otpremanja i sterilnog fiziološkog slanog rastvora. To će sprečiti oštećenje listića koje može da

utiče na funkcionalnost zaliska. Održavajte EVOQUE zalistak hidriranim običnim slanim rastvorom dok ne bude spreman za implantaciju.

- Uverite se da ste izabrali ispravnu veličinu zaliska. Implantacija zaliska neispravne veličine (tj. manjeg ili većeg zaliska) može da dovede do paravalvularnog curenja (PVL), migracije, embolizacije i/ili oštećenja anulusa.
- Pacijente sa prethodno implantiranim sredstvima (npr. filter donje šuplje vene (IVC)) treba pažljivo proceniti pre umetanja sistema za dopremanje kako bi se izbeglo potencijalno oštećenje vaskulature ili prethodno implantiranog sredstva.
- Pacijente sa postojećim srčanim elektrodama treba pažljivo proceniti pre implantacije kako bi se izbegle potencijalne neželjene interakcije među sredstvima.
- Budite pažljivi kada implantirate srčane provodnike nakon implantacije EVOQUE zaliska, da biste izbegli potencijalnu neželjenu interakciju između sredstava.
- Pacijenti kojima se implantira EVOQUE zalistak treba da budu na antikoagulantnoj/antiagregacionoj terapiji, kako odredi njihov lekar u skladu sa važećim smernicama, kako bi se smanjio rizik od tromboze zaliska ili tromboembolijskih događaja.
- Ne postoje podaci koji bi podržali bezbednost i performanse medicinskog sredstva ako pacijent ima:
  - Ehokardiografski dokaz o teškoj disfunkciji desne komore;
  - Sistolni pritisak pulmonalne arterije (PASP) >70 mmHg prema nalazima eha i doplera;
  - Trans-trikuspidni pejsmejker ili provodnik defibrilatora koji je implantiran u desnu komoru u protekla 3 meseca;
  - Zavisnost od trans-trikuspidnog pejsmejkera bez alternativne mogućnosti pejsinga.

7.0 Mere predostrožnosti

7.1 Mere predostrožnosti pre upotrebe

- Podobnost pacijenta zavisi od anatomskih stanja na osnovu CT snimanja.
- Savetuje se da multidisciplinarni tim za srce bude mišljenja da je implantacija EVOQUE zaliska bolja opcija od alternativnih rešenja sa perkutanim sredstvima, uključujući minimalno invazivnu operaciju na otvorenom srcu.
- Savetuje se da multidisciplinarni tim za srce uzme u obzir težinu bolesti i mogućnost reverzibilnosti slabosti desnog srca na osnovu kompletne hemodinamske procene.
- Pacijent bi trebalo da ima očekivani životni vek od najmanje 12 meseci.

7.2 Mere predostrožnosti

- EVOQUE zalistak je namenjen za upotrebu isključivo sa EVOQUE sistemom za dopremanje i EVOQUE sistemom za punjenje.
- Proceduru treba sprovesti uz odgovarajuće modalitete snimanja, kao što su transezofagealna ehokardiografija (TEE), fluoroskopija i/ili intrakardijalna ehokardiografija (ICE).
- Glutaraldehid može izazvati iritaciju kože, očiju, nosa i grla. Izbegavajte produženo ili ponovljeno izlaganje rastvoru ili udisanje rastvora. Koristite samo uz odgovarajuću ventilaciju. Ako dođe do kontakta sa kožom, odmah isperite zahvaćeno područje vodom; u slučaju kontakta sa očima, odmah potražite medicinsku pomoć. Više informacija o izloženosti glutaraldehidu potražite u bezbednosnom listu dostupnom od kompanije Edwards Lifesciences.
- Poremećaji provodljivosti mogu da se jave pre, tokom ili nakon implantacije EVOQUE zaliska, što može da zahteva kontinuirano EKG praćenje pre otpuštanja iz bolnice. Ako je pacijent potvrdio ili sumnja na poremećaje provodljivosti, razmotrite praćenje i/ili elektrofiziološku procenu pacijenta.
- Odgovarajuća antibiotska profilaksa preporučuje se nakon procedure kod pacijenata sa rizikom od infekcije protetičkog zaliska i endokarditisa.
- Dugoročna trajnost nije utvrđena za EVOQUE zalistak. Klinički podaci odražavaju kratkoročno praćenje. Preporučuje se redovna medicinska kontrola da bi se procenile performanse EVOQUE zaliska.
- Implantaciju EVOQUE zaliska treba odložiti kod pacijenata sa (1) istorijom infarkta miokarda u periodu od jednog meseca (30 dana) od planirane intervencije, (2) plućnom embolijom u periodu od 3 meseca (90 dana) od planirane intervencije, (3) moždanim udarom (šlogom ili prolaznim ishemijskim napadom [TIA]) u periodu od 3 meseca (90 dana) od planirane intervencije, (4) aktivnim gastrointestinalnim krvarenjem u gornjem gastrointestinalnom traktu koje je zahtevalo transfuziju u periodu od 3 meseca (90 dana) pre procedure.

8.0 Potencijalni neželjeni događaji

Potencijalni neželjeni događaji povezani sa standardnom kateterizacijom srca, upotrebom anestezije, EVOQUE zaliska i procedurom implantacije uključuju:

- Abnormalne laboratorijske vrednosti
- Alergijsku reakciju na anesteziju, kontrastna sredstva, antikoagulantne lekove ili materijale medicinskog sredstva
- Anafilaktički šok
- Anemiju ili smanjen nivo hemoglobina (Hgb), može zahtevati transfuziju
- Aneurizmu ili pseudoaneurizmu
- Anginu ili bol u grudnom košu
- Aritmiju – atrijalnu (tj. atrijalna fibrilacija, supraventrikularna tahikardija)

- Aritmije – ventrikularne (tj. ventrikularna tahikardija, ventrikularna fibrilacija)
- Arteriovensku fistulu
- Krvarenje
- Srčani zastoj
- Srčanu insuficijenciju
- Povredu srca, uključujući perforaciju
- Kardijalnu tamponadu / perikardni izliv
- Kardiogeni šok
- Zaplitanje ili rupturu hordi koja može zahtevati intervenciju
- Koagulopatiju, poremećaj koagulacije, sklonost ka krvarenju
- Povredu provodnog sistema koja može zahtevati implantaciju pejsmejkera (privremenu ili trajnu)
- Prelazak na operaciju na otvorenom srcu
- Okluziju koronarne arterije
- Oštećenje ili smetnje funkcionisanja pejsmejkera ili implantabilnog kardioverter-defibrilatora (ICD)
- Smrt
- Edem
- Disbalans elektrolita
- Embolizaciju koja uključuju vazduh, čestice materijala, kalcifikovani materijal ili tromb
- Hitnu kardiohirurgiju
- Endokarditis
- Ezofagealnu iritaciju
- Ezofagealnu perforaciju ili strikturu
- Embolizaciju komponente EVOQUE sistema
- Neuspešno izvlačenje komponenata EVOQUE sistema
- Povišenu temperaturu
- Gastrointestinalno krvarenje
- Hematom
- Hemodinamsku ugroženost
- Hemolizu / hemolitičku anemiju
- Krvarenje koje zahteva transfuziju/operaciju
- Hipertenziju
- Hipotenziju
- Zapaljenje
- Povredu trikuspidnog aparata, uključujući oštećenje hordi, rupturu, oštećenje papilarnog mišića
- Lokalnu i sistemsku infekciju
- Mezenteričnu ishemiju ili infarkt creva
- Otkazivanje više sistema organa
- Infarkt miokarda
- Mučninu i/ili povraćanje
- Povredu nerva
- Neurološke simptome, uključujući diskineziju, bez dijagnoze TIA ili moždanog udara
- Ponovni hirurški zahvat koji nije hitan
- Bol
- Formiranje panusa
- Paralizu
- Perkutanu intervenciju na zalisku
- Perifernu ishemiju
- Trajni invaliditet
- Pleuralni izliv
- Pneumoniju
- Plućni edem
- Plućnu emboliju
- Reakciju na antiagregaciona ili antikoagulantna sredstva
- Ponovnu hospitalizaciju
- Popuštanje bubrega
- Respiratornu insuficijenciju, atelektazu – može da zahteva produženu intubaciju
- Retroperitonealno krvarenje

- Opstrukciju desnog ventrikularnog izlaznog trakta (RVOT)
- Septikemiju, sepsu
- Opekotinu na koži, povredu ili promene tkiva usled izlaganja jonizujućem zračenju
- Moždani udar
- Strukturalno propadanje (trošenje, fraktura, kalcifikacija, cepanje listića, zadebljanje listića, stenoza implantiranog sredstva ili poremećaj kretanja novog listića)
- Tromboemboliju
- Prolazni ishemijski napad (TIA)
- Izmeštanje/embolizaciju zaliska
- Endokarditis zaliska
- Eksplantaciju zaliska
- Zarobljavanje listića zaliska
- Pogrešan položaj zaliska
- Migraciju zaliska
- Paravalvularno curenje (PVL) zaliska
- Regurgitaciju zaliska (novu ili pogoršanu, na trikuspidnom, aortnom, mitralnom, plućnom zalisku)
- Trombozu zaliska
- Povredu ili traumu krvnog suda, uključujući disekciju ili okluziju
- Spazam krvnog suda
- Dehsicenciju rane, odloženo ili nepotpuno zaceljivanje

Za pacijenta / korisnika / treće lice u Evropskom ekonomskom prostoru: ako dođe do ozbiljnog incidenta tokom upotrebe ovog medicinskog sredstva ili kao posledica njegove upotrebe, prijavite incident proizvođaču i nacionalnom nadležnom organu kojeg možete pronaći na adresi https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

9.0 Dodatna oprema

Procedura implantacije zahteva dodatnu opremu koja se ne isporučuje uz sistem EVOQUE. Dodatna oprema je navedena u nastavku.

9.1 Oprema za postavljanje EVOQUE zaliska

Napomena: Zapremine odražavaju adekvatnu količinu za pripremu 1 implantata.

- 3500 ml (minimalno) sterilnog fiziološkog slanog rastvora na temperaturi okruženja (~ 23 °C)
- 500 ml (minimalno) heparinizovanog slanog rastvora (2 jedinice/ml) na temperaturi okruženja (~ 23 °C)
- 4 sterilne posude (≥500 ml, ≥ 7 cm dubine, plastične)
- 1 velika sterilna posuda (≥2 l, ≥ 10 cm dubine, plastična)
- 1 skalpel, oštrica skalpela br. 11
- 1 Luer-lock špric (≥ 20 cm^3)
- Jastučići od gaze
- Forceps sa tupim vrhom
- Makaze sa tupim vrhom
- Sterilne komprese

9.2 Oprema za pristup, proceduru i praćenje

- Standardna oprema laboratorije za kateterizaciju srca
- Uvodna košuljica za femoralni krvni sud
- Fluoroskopija (fiksni, pokretni ili polupokretni fluoroskopski sistemi pogodni za upotrebu kod perkutanih koronarnih intervencija)
- Mogućnost za transezofagealnu ehokardiografiju
- Upravljiva uvodna košuljica
- Maksimalna dužina za zamenu 0,89 mm (0,035 in) žice vođice
- Maksimalna dužina 0,89 mm (0,035 in) žice vođice sa ekstra malom krivinom
- Desni koronarni arterijski kateter i žica vođica
- Sterilni sto za pripremu EVOQUE zaliska i sredstva

9.3 Rezervna oprema

- Kanila za arterijski bajpas (~18 F)
- Mašina za kardiopulmonarni bajpas
- Rastegljivi balon (prečnika > 20 mm, zapremine kontrasta 9 cm^3)
- Razblaženo kontrastno sredstvo nepropusno za rendgenske zrake (sredstvo razblaženo slanim rastvorom u razmeri 15 : 85)

- Injektor kontrasta pod visokim pritiskom
- Intraaortna balon pumpa i balon odgovarajuće veličine
- Oprema za intrakardijalnu ehokardiografiju (ICE)
- Zavojiti angiografski kateter
- Kanila za bajpas za vraćanje venske krvi (~18 F)
- Oprema za transtorakalnu ehokardiografiju (TTE)
- Lubrikant za vaskularni pristup
- Oprema za privremeni pejsing

10.0 UPUTSTVA ZA UPOTREBU

10.1 Pregled pre upotrebe

Pre upotrebe EVOQUE sistema, vizuelno pregledajte svaki element i dodatni pribor da biste videli da li na njima ima vidljivih oštećenja (npr. naprsla tegla ili poklopac, curenje, slomljene ili nedostajuće zaptivke) koja su mogla da naruše sterilnost pakovanja (ako je primenljivo) ili funkcionalnost komponenata.

UPOZORENJE: Nemojte pogrešno rukovati sistemom za dopremanje ili koristiti sistem za dopremanje i dodatna medicinska sredstva ako su pakovanje i/ili sterilne barijere i bilo koje komponente otvoreni ili oštećeni, ili ako je istekao rok trajanja, jer sterilnost i/ili funkcionalnost mogu biti narušeni.

UPOZORENJE: Nemojte pogrešno da rukujete EVOQUE zaliskom ili da koristite sredstvo/posudu ako se utvrdi da su oštećeni, da cure ili da nije osigurana njihova sterilnost (nisu potpuno potopljeni u glutaraldehid ili nedostaju netaknute zaptivke). EVOQUE zalistak ne sme da se koristi za implantaciju jer sterilnost može biti narušena.

UPOZORENJE: Nemojte koristiti EVOQUE zalistak ako je rok trajanja istekao jer sterilnost ili funkcija zaliska mogu biti ugroženi.

UPOZORENJE: Nemojte koristiti EVOQUE zalistak ako je indikator temperature aktiviran jer funkcija zaliska može biti ugrožena.

UPOZORENJE: Nemojte koristiti EVOQUE zalistak ako je sigurnosna zaptivka slomljena jer sterilnost može biti ugrožena.

10.2 Postavljanje dodatnog pribora

10.2.1 Postavljanje kompleta dodatnog pribora 1

Korak	Procedura
1	Postavite ploču na operacioni sto ispod noge pacijenta kako biste poduprli postolje tokom procedure.
2	Nakon što postavite pacijenta na operacioni sto, postavite postolje za jednokratnu upotrebu preko noge pacijenta, na gornji deo ploče, na željenom rastojanju od sredine grudne kosti.
3	Uspostavite sterilnu barijeru.
4	Pošto stavite sterilnu prekrivku, postavite adapter postolja za jednokratnu upotrebu tako da bude u liniji sa pristupnim mestom i pričvršćen za prednju stranu postolja pomoću kleme (slika 6).

Napomena: U konfiguraciji kompleta dodatnog pribora 1, i adapter postolja i klema su opremljeni stabilizatorom.

10.2.2 Postavljanje kompleta dodatnog pribora 2

Za konfiguraciju kompleta dodatnog pribora 2 u kojoj se koristi dodatni pribor za višekratnu upotrebu (Slika 7), uputstva o postavljanju platforme i ploče potražite u Uputstvima za upotrebu dodataka za višekratnu upotrebu kompanije Edwards. Ako šina za višekratnu upotrebu nije sterilna ili ako je otpakujete prvi put, pogledajte Uputstva za upotrebu kompleta šine za višekratnu upotrebu kompanije Edwards. Kada šina za višekratnu upotrebu bude sterilna, pogledajte uputstva u nastavku.

Korak	Procedura
1	Izvucite Edwards šinu za višekratnu upotrebu iz omotača za sterilizaciju (plavi omotač) i pregledajte je u pogledu oštećenja.
2	Pre stavljanja sterilne prekrivke na telo pacijenta, sastavite i postavite ploču i platformu za višekratnu upotrebu oko nogu pacijenta, podešavajući visinu i ugao platforme po potrebi. Pogledajte Edwards Uputstva za upotrebu dodataka za višekratnu upotrebu.
3	Uspostavite sterilnu barijeru.

Korak	Procedura
4	Nakon postavljanja sterilne prekrivke na telo pacijenta, po potrebi sklopite i pričvrstite Edwards šinu i stabilizator za višekratnu upotrebu za platformu za višekratnu upotrebu.
5	Nakon procedure, uklonite šinu za višekratnu upotrebu sa platforme za višekratnu upotrebu. Obavite standardno čišćenje šine za višekratnu upotrebu pre nego što je pošaljete na ponovnu obradu. Pogledajte Uputstva za upotrebu kompleta šine za višekratnu upotrebu kompanije Edwards.

10.3 Rukovanje medicinskim sredstvom i priprema medicinskog sredstva

Pridržavajte se sterilne tehnike tokom pripreme i implantacije medicinskog sredstva. Pripremu treba da obave dva operatera, operater implantata (koji radi na distalnom delu sistema za dopremanje) i operater drške (koji radi na proksimalnom delu sistema za dopremanje). Osoblje kompanije Edwards će uvek raditi kao operater implantata. Operater drške može da bude osoblje kompanije Edwards ili bolničko osoblje. Operater drške treba da prati uputstva u nastavku:

UPOZORENJE: Nemojte pogrešno da rukujete EVOQUE zaliskom. Listići EVOQUE zaliska kojima se pogrešno rukuje ili koji se oštete tokom bilo kog dela procesa postavljanja zahtevaće zamenu EVOQUE zaliska.

UPOZORENJE: EVOQUE zalistak ne bi trebalo da ostane potpuno skupljen tokom vremenskog perioda dužeg od 120 minuta jer to može da umanji funkcionalnost zaliska.

OPREZ: Nemojte stavljati teglu ili kesicu sistema za dopremanje u sterilno polje. Spoljašnjost tegle i kesice nije sterilna i sadržajem tegle i kesice treba rukovati uz primenu standardnih aseptičnih tehnika kako bi se sprečila kontaminacija.

OPREZ: Da bi se smanjio rizik od kontaminacije, nemojte da otvarate teglu sa EVOQUE zaliskom dok implantacija ne bude izvesna.

OPREZ: Uverite se da je kompletan šav uklonjen prilikom uklanjanja oznake sa serijskim brojem sa EVOQUE zaliska jer on može da dovede do embolije.

OPREZ: Nemojte da dozvolite da EVOQUE zalistak dođe u dodir sa nekim oštrim instrumentom jer to može da umanji funkcionalnost zaliska.

UPOZORENJE: Pre implantacije mora da se izvrši adekvatno ispiranje fiziološkim slanim rastvorom da bi se smanjila koncentracija glutaraldehida, jer ona može da dovede do toksičnosti glutaraldehida.

OPREZ: Izbegavajte kontakt tkiva listića ili rastvora za ispiranje sa kompresama, tkaninom ili drugim izvorima dlačica ili praškastih materija koji se mogu preneti na tkivo listića, jer to može da dovede do embolije.

10.3.1 Priprema sistema za dopremanje

Pridržavajte se sterilne tehnike tokom pripreme i implantacije medicinskog sredstva. Osoblje kompanije Edwards će uputiti operatera drške da uradi sledeće:

Korak	Procedura
1	Obrišite samo dršku sistema za dopremanje gazom natopljenom fiziološkim rastvorom pomoću šprica.
2	Uklonite mandrene sa proksimalnog i distalnog kraja sistema za dopremanje, a zatim isperite lumen žice vođice (Slika 4(3)) heparinizovanim fiziološkim rastvorom u količini koju je odredilo osoblje kompanije Edwards.
3	Isperite otvor za ispiranje drške (Slika 3(4)), a zatim otvor košuljice (Slika 3(1)) heparinizovanim fiziološkim rastvorom u količini koju je odredilo osoblje kompanije Edwards. Ponovo umetnite mandrene.
4	Uvucite spoljašnju kapsulu: okrećite belo dugme (Slika 3(2)) u smeru strelica dok se ne zaustavi kako biste se uverili da je spoljašnja kapsula (Slika 4(8)) u potpunosti uvučena.
5	Uvucite unutrašnju kapsulu: okrećite plavo dugme (Slika 3(3)) u smeru strelica dok se ne zaustavi kako biste se uverili da je unutrašnja kapsula (Slika 4(6)) u potpunosti uvučena.
6	Uverite se da su primarno i sekundarno dugme (Slika 3(5 i 6)) u položaju 0 (nula). Uverite se da je crno dugme za dubinu (Slika 3(7)) u položaju ½ (ukoliko to nije slučaj, okrenite ga u položaj ½ ili prema instrukcijama osoblja kompanije Edwards).
7	Gurnite konusni vrh do kraja napred: pritisnite dugme za zaključavanje konusnog vrha i gurnite napred klizač konusnog vrha (Slika 3(8)), na kraju otpuštajući dugme za zaključavanje konusnog vrha.

10.3.2 Priprema implantata

Ovlašćeno osoblje kompanije Edwards će preduzeti sve neophodne korake da obezbedi da implantat bude spreman za postavljanje.

10.3.3 Blokiranje i postavljanje implantata

Ovlašćeno osoblje kompanije Edwards koje radi kao operater implantata će postaviti komponente sistema za punjenje na implantat i sistem za dopremanje.

Osoblje kompanije Edwards će uputiti operatera drške da:

Korak	Procedura
1	Polako okrećite belo dugme (Slika 3(2)) u smeru suprotnom od kretanja kazaljki na satu, suprotno od smera strelica, kako biste gurnuli napred spoljašnju kapsulu (Slika 4(8)), i zaustavite se kada vam to kaže osoblje kompanije Edwards.
2	Okrećite belo dugme (Slika 3(2)) u smeru strelica da biste uvukli spoljašnju kapsulu, dok se dugme ne zaustavi (Slika 4(8)).
3	Okrećite plavo dugme (Slika 3(3)) suprotno od smera strelica, kako biste gurnuli napred unutrašnju kapsulu (Slika 4(6)), i zaustavite se kada vam to kaže osoblje kompanije Edwards. **Napomena: Osoblje kompanije Edwards će ukloniti blokadu i pripremiti implantat za postavljanje, a zatim uputiti operatera drške da uradi sledeće:**
4	Okrećite belo dugme (Slika 3(2)) suprotno od smera strelica da biste kontinuirano gurali napred spoljašnju kapsulu (Slika 4(8)), zaustavljajući se u nekoliko faza, prema instrukcijama osoblja kompanije Edwards, dok štitnik žice vođice i sidra implantata ne budu u odgovarajućem položaju.
5	Gurnite unutrašnju kapsulu do kraja napred (Slika 4(6)) okretanjem plavog dugmeta (Slika 3(3)) suprotno od smera strelica dok se ne zaustavi.
6	Gurnite spoljašnju kapsulu do kraja napred (Slika 4(8)) okretanjem belog dugmeta (Slika 3(2)) suprotno od smera strelica dok se ne zaustavi. **Napomena: Osoblje kompanije Edwards će ukloniti levak punioca i uputiti operatera drške da uradi sledeće:**
7	Ublažite zategnutost spoljašnje i unutrašnje kapsule. **Napomena: Osoblje kompanije Edwards će zategnuti sklop potporne cevi kako bi zalistak u potpunosti nalegao, istovremeno upućujući operatera drške da uradi sledeće:**
8	Zategnite dršku sistema za dopremanje dok okrećete belo dugme (slika 3(2)) suprotno od smera strelica kako biste ublažili zategnutost. **Napomena: Osoblje kompanije Edwards će preduzeti krajnje korake za pripremu za skraćivanje kapsule i uputiti operatera drške da uradi sledeće:**
9	Ispirajte otvor za ispiranje drške (Slika 3(4)) naznačenom količinom fiziološkog rastvora dok se kapsula ne napuni.
10	Polako uvlačite konusni vrh (Slika 4(1)) pritiskanjem dugmeta konusnog vrha i uvlačenjem klizača konusnog vrha (Slika 3(8)) dok ne dodirne kapsulu.
11	Okrećite crno dugme za dubinu (Slika 3(7)) u smeru suprotnom od kretanja kazaljki na satu, suprotno od smera strelica, dok se dugme za dubinu ne zaustavi.
12	Isperite otvor za ispiranje drške (Slika 3(4)) naznačenom količinom fiziološkog rastvora.
13	Isperite otvor košuljice (Slika 3(1)) naznačenom količinom rastvora kako biste uklonili vazduh i gurajte košuljicu distalno dok ne bude u ravni sa kapsulom.
14	Uklonite mandrene sa krajeva sistema za dopremanje.
15	Isperite otvor za ispiranje drške (Slika 3(4)) i lumen žice vođice (Slika 4(3)) naznačenom količinom heparinizovanog fiziološkog rastvora.
16	Prebrišite komponente sa premazom (košuljica, kapsula i konusni vrh) gazom natopljenom heparinizovanim fiziološkim rastvorom.

10.4 EVOQUE implantat u vidu zaliska

10.4.1 Postavljanje žice vođice

Pripremite femoralni venski pristup primenom standardnih interventnih tehnika.

UPOZORENJE: Nemojte da primenjujete prekomernu silu i/ili manipulaciju tokom guranja ili pozicioniranja žice vođice jer to može da dovede do perforacije/disekcije arterija, vena i/ili drugih srčanih struktura. To takođe može da dovede do srčanih aritmija i poremećaja provodljivosti.

Korak	Procedura
1	Gurajte napred upravljivu košuljicu u desnu srčanu pretkomoru na izlazu iz donje šuplje vene (IVC).
2	Uvedite žicu vođicu kroz upravljivu košuljicu.
3	Gurajte napred žicu vođicu kroz trikuspidni zalistak. **Napomena: Kao pomoć pri prolasku žice vođice kroz trikuspidni zalistak mogu da se koriste i druga interventna sredstva i tehnike (npr. vodeći kateteri).**
4	Ustanovite odgovarajuću putanju žice vođice i potvrdite da nije došlo do zaplitanja sa srčanim strukturama.

10.4.2 Dopremanje EVOQUE zaliska

UPOZORENJE: Izbegavajte prekomerno pomeranje sistema za dopremanje tokom obavljanja procedure kako biste zaštitili vaskulaturu ili srčane strukture. Izbegavajte prekomerno rotiranje sistema za dopremanje kako biste očuvali funkcionalnost sistema za dopremanje.

UPOZORENJE: Ako je narušena funkcionalnost sistema za dopremanje (npr. značajno povećanje otpora prilikom okretanja dugmeta, izostanak reakcije dugmadi), ne nastavljajte plasiranje zaliska, jer to može dovesti do nemogućnosti plasiranja zaliska ili pogrešnog položaja zaliska.

Napomena: Po potrebi ispirajte sistem za dopremanje heparinizovanim slanim rastvorom tokom čitave procedure.

Korak	Procedura
1	Uverite se da je hidrofilni premaz na dilatatorima i sistemu za dopremanje aktiviran pre upotrebe. Dilatirajte mesto pristupa. Po potrebi treba koristiti Edwards EVOQUE komplet dilatatora.
2	Uvedite sistem za dopremanje preko žice vođice.
3	Gurajte sistem za dopremanje napred dok distalni kraj konusnog vrha ne bude pozicioniran na spoju između donje šuplje vene (IVC) i desne srčane pretkomore.
4	Pomoću fluoroskopije uverite se da je sistem za dopremanje okrenut u odgovarajućem smeru. **UPOZORENJE: Primarni zavoj na sistemu za dopremanje savija se u smeru otvora za ispiranje; treba voditi računa da se obezbedi da sistem za dopremanje bude ispravno okrenut u ovoj tački.**
5	Uvucite košuljicu.
6	Savijte i okrenite sistem za dopremanje prema trikuspidnom zalisku.
7	Gurnite sistem za dopremanje napred tako da prođe kroz trikuspidni zalistak. **Napomena: Savijanje sistema za dopremanje, okretanje sistema za dopremanje i položaj žice vođice mogu da se podešavaju tokom prolaska kroz zalistak kako bi se optimizovao položaj prolaska.**
8	Koristeći ehokardiografiju i fluoroskopsko navođenje, proverite da li je sistem za dopremanje prošao kroz trikuspidni zalistak u desnu srčanu komoru.
9	Ako koristite konfiguraciju kompleta dodatnog pribora 1, postavite stabilizator na adapter postolja i pričvrstite ga za postolje. Ako koristite konfiguraciju kompleta dodatnog pribora 2, postavite šinu na platformu i pričvrstite je. Zatim postavite stabilizator na šinu i pričvrstite ga.
10	Pričvrstite sistem za dopremanje i košuljicu za stabilizator.
11	Po potrebi podesite sistem za dopremanje da biste obezbedili hemodinamsku stabilnost.
12	Koristeći preoperativne MSCT podatke (ako su dostupni), postavite C-krak na optimalnu projekciju za prikaz.
13	Postavite sistem za dopremanje tako da stoji koaksijalno u odnosu na trikuspidni anulus uz istovremeno minimiziranje kontakta sa nativnom anatomijom.
14	Koristeći ehokardiografiju i fluoroskopsko navođenje, potvrdite da je EVOQUE zalistak postavljen na odgovarajućoj dubini i koaksijalno u odnosu na nativni zalistak.

Korak	Procedura
	OPREZ: Nakon što se kapsula uvuče da bi se izložila sidra EVOQUE zaliska, zalistak ne može ponovo da se uhvati u sistem za dopremanje. **UPOZORENJE: Održavajte centralni položaj sistema za dopremanje unutar nativnog zaliska tokom postavljanja kako biste obezbedili ispravno pozicioniranje zaliska.**
15	Uvlačite spoljašnju kapsulu dok sidra ne budu izložena.
16	Podesite položaj EVOQUE zaliska tako da sidra budu pozicionirana unutar nativnih listića u skladu sa pacijentovom anatomijom.
17	Uvlačite spoljašnju i unutrašnju kapsulu dok se ne postigne željeni prečnik EVOQUE zaliska.
18	Obuhvatite listiće.
19	Potvrdite pozicioniranje EVOQUE zaliska pomoću eho snimanja kako bi se procenilo obuhvatanje listića. Po potrebi podesite položaj EVOQUE zaliska.
20	Pomoću eho snimanja posmatrajte kretanje nativnih listića i po potrebi podesite položaj EVOQUE zaliska kako biste u potpunosti obuhvatili listiće trikuspidnog zaliska.
21	Pošto potvrdite potpuno obuhvatanje, uverite se da EVOQUE zalistak stoji vertikalno u odnosu na anularnu ravan trikuspidnog zaliska.
22	Uvlačite konusni vrh dok ne bude pozicioniran unutar EVOQUE zaliska.
23	Uvlačite unutrašnju kapsulu dok se EVOQUE zalistak ne oslobodi od sistema za dopremanje. **OPREZ: Potrebno je voditi računa tokom završnog otpuštanja EVOQUE zaliska pomoću dugmeta za otpuštanje jer prevremeno otpuštanje može da utiče na performanse EVOQUE zaliska.**
24	Pomoću ehokardiografije i fluoroskopskog snimanja, procenite krajnji položaj i funkcionalnost EVOQUE zaliska.

10.4.3 Uklanjanje sistema za dopremanje

UPOZORENJE: Vodite računa da zadržite položaj sistema za dopremanje na sredini EVOQUE zaliska tokom uklanjanja sistema za dopremanje jer u suprotnom može da dođe do ugrožavanja funkcionalnosti zaliska ili izmeštanja zaliska.

Napomena: Sistem za dopremanje može da se ukloni sa stabilizatora u bilo kom trenutku tokom uklanjanja, ako je primenljivo.

Korak	Procedura
1	Uvucite konusni vrh do kraja.
2	Ispravite i uvucite sistem za dopremanje po potrebi dok konusni vrh ne bude iznad jezičaka za zaključavanje EVOQUE zaliska. Po potrebi podesite žicu vođicu da biste održali centralni položaj u odnosu na EVOQUE zalistak. Uverite se da je prsten za zaključavanje odvojen od EVOQUE zaliska.
3	Okrenite dugme za otpuštanje tako da unutrašnja kapsula dodiruje konusni vrh.
4	Po potrebi ispravite i uvucite sistem za dopremanje.
5	Okrećite dugme za uvlačenje kapsule dok spoljašnja kapsula ne dodirne unutrašnju kapsulu.
6	Uverite se da je sistem za dopremanje u potpunosti ispravljen i uklonite sistem za dopremanje sa pristupnog mesta. **Napomena: Za zatvaranje femoralne vene nakon uklanjanja sistema može da se koristi košuljica.**
7	Obavite femoralno zatvaranje, kako je primenljivo, primenom standardnih interventnih tehnika.
8	Po potrebi uradite ventrikulogram da biste procenili konačni položaj EVOQUE zaliska.

11.0 Način dopremanja

11.1 Sterilizacija i pakovanje

EVOQUE zalistak se isporučuje sterilan, sterilisan je tečnošću u pakovanju i apirogen je. Upakovan je i sterilisan u rastvoru glutaraldehida unutar tegle na koju je stavljena zaptivka. Spoljašnja površina tegle nije sterilna i ne sme da se stavlja u sterilno polje. EVOQUE zalistak se isporučuje sa indikatorom temperature i ne treba ga koristiti ako je indikator aktiviran.

Sistem za dopremanje, komplet dilatatora i sistem za punjenje isporučuju se sterilisani etilen oksidom i apirogeni su. Komponente su pričvršćene za karticu i upakovane u kesicu i kartonsku kutiju.

Stabilizator se isporučuje sterilisan etilen oksidom. Komponente su pričvršćene za karticu i upakovane u kesicu i kartonsku kutiju.

Baza i ploča za jednokratnu upotrebu ili šina, platforma i ploča za višekratnu upotrebu isporučuju se nesterilne.

Komponente su upakovane u pojedinačne kutije za isporuku.

11.2 Čuvanje

EVOQUE zalistak treba da se čuva na temperaturi između 10 °C i 25 °C (od 50 °F do 77 °F). Preporučuje se pregledanje i rotacija zaliha u redovnim vremenskim intervalima kako bi se najpre upotrebio EVOQUE zalistak sa najranijim datumom isteka roka upotrebe.

Sistem za dopremanje, komplet dilatatora, sistem za punjenje, stabilizator/postolje/ploča za jednokratnu upotrebu i platforma/ploča za višekratnu upotrebu treba da se čuvaju na hladnom i suvom mestu bez kontaminacije. Pogledajte Uputstva za upotrebu kompleta šine za višekratnu upotrebu kompanije Edwards za uputstva za čuvanje šine za višekratnu upotrebu.

12.0 Bezbednosne informacije za snimanje magnetnom rezonancom (MR)

Nekliničko testiranje je pokazalo da je Edwards EVOQUE zalistak uslovno bezbedan za MR. Pacijent koji ima ovaj zalistak može bezbedno da se skenira MR sistemom ako su ispunjeni sledeći uslovi:

- Samo statično magnetno polje od 1,5 i 3 T
- Maksimalno prostorno polje gradijenta od 3000 G/cm (30,0 T/m) ili manje
- Maksimalna specifična brzina apsorpcije (SAR) uprosečena za celo telo, prijavljena za MR sistem, od 2,0 W/kg
- Normalan radni režim MR sistema za gradijente i specifičnu brzinu apsorpcije (SAR)

U prethodno navedenim uslovima snimanja očekuje se da EVOQUE zalistak dovede do maksimalnog porasta temperature do 4 °C nakon 15 minuta neprekidnog snimanja.

Tokom nekliničkog ispitivanja artefakt na slici koji nastaje zbog EVOQUE zaliska širi se približno 0,8 cm od sredstva kada se snima gradijent eho ili spin eho pulsnom sekvencom i MR sistemom od 3 T.

13.0 Očekivani rok trajanja medicinskog sredstva

EVOQUE zalistak podvrgnut je rigoroznom pretkliničkom testiranju izdržljivosti u skladu sa zahtevima za ispitivanje zalistaka. Zalisci su uspešno testirani na 5 godina simuliranog habanja. Stvaran učinak tokom roka trajanja zavisi od mnogo faktora i može se razlikovati od pacijenta do pacijenta.

14.0 Informacije za pacijente

Uz svaki EVOQUE zalistak se dostavlja kartica za implantat pacijenta. Nakon implantacije popunite sve obavezne informacije i predajte karticu za implantat pacijentu. Serijski broj se nalazi na pakovanju EVOQUE zaliska. Ova kartica za implantat omogućava pacijentima da obaveste zdravstvene radnike o tome koji tip implantata imaju kada se jave na pregled.

15.0 Eksplantirani implantat i odlaganje sredstva

Kompanija Edwards Lifesciences je zainteresovana za prikupljanje eksplantiranih kliničkih primeraka EVOQUE zaliska radi analize. Pismeni izveštaj sa sažetim pregledom naših zaključaka biće obezbeđen po završetku naše procene. Obratite se kompaniji Edwards radi slanja eksplantiranog zaliska.

Ako odlučite da pošaljete bilo koje sredstvo, sledite uputstva navedena u nastavku:

- **Neotvoreno pakovanje sa neoštećenom sterilnom pregradom:** ako niste otvorili kesice, vratite sredstvo u originalnom pakovanju.
- **Pakovanje je otvoreno, ali sredstvo nije implantirano:** ako je kesica otvorena, sredstvo više nije sterilno. Vratite sredstvo u originalnom pakovanju.
- **Eksplantirani implantat:** eksplantirani implantat treba da stavite u odgovarajući histološki fiksativ, poput 10% formalina ili 2% glutaraldehida. Nije potrebno čuvanje u frižideru u ovim okolnostima. Obratite se kompaniji Edwards Lifesciences i zatražite komplet eksplantata za vraćanje kompaniji Edwards.

15.1 Odlaganje

Koristite univerzalne mere predostrožnosti za biološki opasan otpad i oštre predmete da biste izbegli povredu korisnika. Korišćenim sredstvima (obuhvata sva sredstva koja dolaze u kontakt sa pacijentima) treba rukovati, treba ih ponovo sterilisati

i odlagati u skladu sa smernicama ustanove za biološki opasne materijale i bolnički otpad kako bi se izbegla moguća unakrsna kontaminacija. Za odlaganje platforme i ploče kao dodatnog pribora za višekratnu upotrebu pogledajte uputstva za upotrebu Edwards dodataka za višekratnu upotrebu.

16.0 Kvalitativne i kvantitativne informacije u vezi sa EVOQUE zaliskom

U sledećoj tabeli prikazane su kvalitativne i kvantitativne informacije o materijalima i supstancama za EVOQUE zalistak:

EVOQUE zalistak

Supstanca	CAS	Raspon mase modela (mg)
Nikl	7440-02-0	1250–1470
Titanijum	7440-32-6	981–1171
Polietilen tereftalat	25038-59-9	529–649
Polietilen	9002-88-4	285
Poliuretan	9009-54-5	0–281
Kolageni, goveđi, polimeri sa glutaraldehidom	2370819-60-4	113
Titanijum dioksid	13463-67-7	1,41–3,65
Kobalt	7440-48-4	0–1,29
Gvožđe	7439-89-6	0–1,29
Ugljenik	7440-44-0	0–1,03
Kiseonik	7782-44-7	0–1,03
Antimon trioksid	1309-64-4	0,632–0,777
Siloksani i silikoni, dimetil, polimeri sa metil silseskvioksanima, polietilen-polipropilen glikol i polietilen-polipropilen glikol monobutil eter	68554-68-7	0–0,762
Niobijum	7440-03-1	0–0,643
Silicijum dioksid	7631-86-9	0,00515–0,598
Polibutadien diakrilat	9003-17-2	0–0,452
Polibutilat	24936-97-8	0,333
Hrom	7440-47-3	0–0,257
Bakar	7440-50-8	0–0,257
Vodonik	1333-74-0	0–0,129
Azot	7727-37-9	0–0,129
4-dodecilbenzensulfonska kiselina	121-65-3	0,000541–0,0532
D&C Green br. 6	128-80-3	0,0481–0,0503
Erukamid	112-84-5	0,00508–0,0256
Glicerol	56-81-5	0–0,0168
Bis(2-dimetilaminoetil) eter	3033-62-3	0–0,00790
Trietilenediamin	280-57-9	0–0,00611

EVOQUE sistem za dopremanje:

Medicinsko sredstvo sadrži sledeće supstance definisane kao CMR 1B u koncentraciji iznad 0,1% masenog procenta:

kobalt; CAS br. 7440-48-4; EC br. 231-158-0

Trenutni naučni dokazi potvrđuju da medicinska sredstva proizvedena od legura kobalta ili legura nerđajućeg čelika koje sadrže kobalt ne izazivaju povećan rizik od karcinoma ili štetnog dejstva po reprodukciju.

17.0 Sažetak bezbednosnih i kliničkih performansi (SSCP)

SSCP za ovo medicinsko sredstvo potražite na adresi https://meddeviceinfo.edwards.com/.

Kad se pokrene Evropska baza podataka o medicinskim sredstvima / Eudamed, SSCP za ovo medicinsko sredstvo potražite na veb-adresi https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Ovo je lokacija SSCP nakon pokretanja Evropske baze podataka o medicinskim sredstvima / Eudamed.

SSCP je prilagođen u skladu sa procenom kliničke evaluacije od strane notifikovanog tela na osnovu koje je dodeljen CE sertifikat. SSCP sadrži relevantni sažetak istih informacija. Notifikovano telo je uzelo u obzir obrazloženje koristi i rizika za kratkoročnu i dugoročnu bezbednost i efikasnost EVOQUE sistema i složilo se sa njim.

Usaglašenost celokupnog EVOQUE sistema sa Zahtevima za performanse (GSPR) za bezbednost (MDR GSPR1), performanse (MDR GSPR1), prihvatljivost neželjenih dejstava (MDR GSPR8), upotrebljivost (MDR GSPR5), radni vek medicinskog sredstva (MDR GSPR6) i prihvatljiv profil koristi i rizika (MDR GSPR8) uspostavljena je za označene indikacije.

18.0 Osnovna jedinstvena identifikacija medicinskog sredstva – identifikator medicinskog sredstva (UDI-DI)

Osnovni UDI-DI je pristupni ključ za informacije o medicinskom sredstvu koje se unose u Eudamed. Osnovni UDI-DI za zaliske, sistem za dopremanje i dodatni pribor može se koristiti za lociranje SSCP-a. Tabela u nastavku sadrži osnovne UDI-DI brojeve za sistem EVOQUE:

Proizvod	Model				Osnovni UDI-DI
Edwards EVOQUE zalistak	9850EV44	9850EV48	9850EV52	9850EV56	0690103D004EVV000Z3
Edwards EVOQUE sistem za punjenje ili Edwards EVOQUE sistem za punjenje i sekač	9850LS ili 9850LSB			9850LSB	0690103D004EVL000WV
Edwards EVOQUE sistem za dopremanje za trikuspidni zalistak	9850TDS				0690103D004EVD000V5
Edwards EVOQUE komplet dilatatora	9850DK				0690103D004EVK000WN

Komplet dodatne opreme 1		
Edwards EVOQUE stabilizator	9850SB	0690103D004EVA000UG
Edwards EVOQUE postolje stabilizatora	9850BA	0690103D004EVA000UG
Edwards EVOQUE ploča stabilizatora	9850PT	0690103D004EVA000UG

Komplet dodatne opreme 2		
Edwards EVOQUE stabilizator	9850SZ	0690103D004EVA000UG
Edwards šina za višekratnu upotrebu	10500RL	0690103D004REU000YA
Edwards platforma za višekratnu upotrebu	10000UP	0690103D004REU000YA
Edwards ploča za višekratnu upotrebu	10000PT	0690103D004REU000YA

Hrvatski

Sustav za zamjenu trikuspidalnog zaliska Edwards EVOQUE

Upute za upotrebu

Oprez: implantaciju transkateterskog trikuspidalnog zaliska smiju provoditi samo liječnici koji su prošli obuku za sustav za zamjenu trikuspidalnog zaliska Edwards EVOQUE.

- Nemojte pokušavati upotrebljavati zalistak Edwards EVOQUE (koji se u ovim uputama naziva zalistak EVOQUE), sustav za uvođenje ili povezani dodatni pribor prije nego što do kraja pročitate i u potpunosti razumijete informacije sadržane u ovoj knjižici.
- Ako se ne pridržavate navedenih uputa, upozorenja i mjera predostrožnosti, može doći do oštećenja proizvoda ili ozljede pacijenta. Upotreba sustava EVOQUE treba biti ograničena na one liječnike koji su obučeni za izvođenje invazivnih endovaskularnih postupaka i na one liječnike koji su obučeni za pravilnu upotrebu sustava.
- Posavjetujte se s ovlaštenim osobljem društva Edwards kako biste odabrali zalistak EVOQUE odgovarajuće veličine.
- Zalistak, sustav za uvođenje, komplet dilatatora, sustav za umetanje i stabilizator EVOQUE isporučuju se STERILNI. Dodatni pribor za jednokratnu uporabu (postolje i ploča) i dodatni pribor za višekratnu uporabu (vodilica, platforma i ploča) isporučuju se NESTERILNI.
- Za postupak brisanja platforme i ploče za višekratnu uporabu društva Edwards pogledajte upute za ponovnu obradu u Uputama za upotrebu za dodatni pribor za višekratnu uporabu tvrtke Edwards. Za sklop vodilice za višekratnu uporabu društva Edwards pogledajte upute za ponovnu obradu u Uputama za upotrebu za komplet vodilice za višekratnu uporabu društva Edwards. Svi drugi isporučeni proizvodi samo su za jednokratnu uporabu. Nakon uporabe odložite proizvod u otpad u skladu s pravilima uprave bolnice i/ili države.

1.0 Uvod

Sustav za zamjenu trikuspidalnog zaliska Edwards EVOQUE (dalje u tekstu: sustav EVOQUE) osmišljen je kako bi se nativni trikuspidalni zalistak u pacijenata sa simptomatskom i teškom regurgitacijom trikuspidalnog zaliska mogao zamijeniti bez potrebe za uobičajenom operacijom na otvorenom srcu. Sustav EVOQUE sastoji se od četiri (4) elementa uz koji se još upotrebljavaju jedan od dva (2) kompleta dodatnog pribora, kako je navedeno u nastavku:

Naziv proizvoda	44 mm	48 mm	52 mm	56 mm
Zalistak Edwards EVOQUE (zalistak EVOQUE)	9850EV44	9850EV48	9850EV52	9850EV56
Sustav za umetanje Edwards EVOQUE ili Sustav za umetanje Edwards EVOQUE i tri-mer	9850LS ili 9850LSB			9850LSB
Sustav za uvođenje trikuspidalnog zaliska Edwards EVOQUE	9850TDS			
Komplet dilatatora Edwards EVOQUE	9850DK			

Komplet dodatnog pribora 1	
Naziv proizvoda	**Broj modela**
Stabilizator Edwards EVOQUE	9850SB
Postolje za stabilizator Edwards EVOQUE	9850BA
Ploča za stabilizator Edwards EVOQUE	9850PT

Komplet dodatnog pribora 2	
Naziv proizvoda	**Broj modela**
Stabilizator Edwards EVOQUE	9850SZ
Vodilica za višekratnu uporabu društva Edwards	10500RL
Platforma za višekratnu uporabu društva Edwards	10000UP
Ploča za višekratnu uporabu društva Edwards	10000PT

Edwards, Edwards Lifesciences, logotip sa stiliziranim slovom E, Edwards EVOQUE i EVOQUE zaštitni su znakovi društva Edwards Lifesciences. Svi ostali zaštitni znakovi vlasništvo su pripadajućih vlasnika.

Napomena: sustav EVOQUE osmišljen je uporabu s kompletom dodatnog pribora 1 ili kompletom dodatnog pribora 2. Komplet dodatnog pribora 1 smatra se neobaveznim kompletom namijenjenom za jednokratnu uporabu uz sustav EVOQUE. Komponente iz kompleta 1 i 2 nisu međusobno zamjenjive.

Napomena: proizvodi koji čine sustav EVOQUE namijenjeni su za zajedničku uporabu i nisu predviđeni za uporabu kao samostalni proizvodi. Informacije u ovim uputama za upotrebu primjenjuju se na sve proizvode sustava EVOQUE.

2.0 Opis proizvoda

- **Zalistak Edwards EVOQUE (Slika 1.)**

Zalistak EVOQUE namijenjen je za implantaciju na mjesto trikuspidalnog zaliska, što služi kao alternativa operaciji. Zalistak EVOQUE sastoji se od trolisnog zaliska od goveđeg perikarda, nitinolskog okvira i vlaknaste zaštite te se isporučuje zapakiran i završno je steriliziran u glutaraldehidu.

Preporuke veličine zaliska temelje se na veličini prstena nativnog zaliska izmjerenoj računalnom tomografijom (CT). Tijekom odabira veličine zaliska treba uzeti u obzir anatomske čimbenike pacijenta i modalitete snimanja.

Promjer proizvoda (preporučena veličina zaliska)	**Sistola**		**Dijastola**	
	Preporučeni obujam za liječenje – raspon izvedenog promjera (mm)	**Maksimalna duljina prstena za liječenje (mm)**	**Preporučeni obujam za liječenje – raspon izvedenog promjera (mm)**	**Maksimalna duljina prstena za liječenje (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

- **Sustav za uvođenje trikuspidalnog zaliska Edwards EVOQUE (Slika 2., Slika 3. i Slika 4.)**

Sustav za uvođenje ima vanjski promjer od 28 F i namijenjen je za uvođenje zaliska EVOQUE u uvijenom položaju transfemoralnim venskim pristupom. Ručka sustava za uvođenje sadržava gumb za primarno savijanje, gumb za sekundarno savijanje i gumb za dubinu kako bi se olakšalo poravnavanje zaliska EVOQUE i njegovo postavljanje u nativni zalistak te gumb za kapsulu i gumb za otpuštanje kako bi se kontroliralo proširivanje i otpuštanje zaliska EVOQUE.

- **Komplet dilatatora Edwards EVOQUE (Slika 5.)**

Dilatatori s hidrofilnim premazom promjera od 24 F, 28 F i 33 F namijenjeni su za proširivanje mjesta ulaska, što olakšava umetanje sustava za uvođenje. Svi dilatatori smještaju se na žicu vodilicu od 0,89 mm (0,035 inča) i suženi su kako bi se smanjila mogućnost traume na mjestu ulaska.

- **Sustav za umetanje Edwards EVOQUE (Slika 6.) / sustav za umetanje i trimer (Slika 7.)**

Sustav za umetanje, koji se sastoji od više komponenti, namijenjen je za lakše umetanje i pričvršćivanje zaliska EVOQUE na sustav za uvođenje. Sustav za umetanje pomaže pri namještanju zaliska EVOQUE do odgovarajućeg promjera, što omogućava da se vanjska kapsula gurne preko zaliska EVOQUE.

- **Dodatni pribor za sustav Edwards EVOQUE 1: stabilizator (model 9850SB), postolje i ploča (Slika 8.)**

Stabilizator za jednokratnu uporabu s postoljem i pločom za jednokratnu uporabu namijenjen je za pričvršćivanje sustava za uvođenje pod kutom primjerenim za transfemoralni venski pristup i omogućava fino podešavanje položaja sustava za uvođenje tijekom implantacije. Visinu postolja moguće je prilagoditi kako bi se na njega smjestili donji ekstremiteti pacijenta, a postolje je namijenjeno za omogućivanje stabilnog postolja za stabilizator. Ploča je namijenjena za omogućavanje stabilne i ravne površine za postolje na operacijskom stolu.

- **Dodatni pribor za sustav Edwards EVOQUE 2: stabilizator (model 9850SZ) i vodilica za višekratnu uporabu, platforma i ploča (Slika 9.)**

Dodatni pribor za višekratnu uporabu koji je kompatibilan sa sustavom EVOQUE uključuje vodilicu za višekratnu uporabu, platformu i ploču. Vodilica za višekratnu uporabu stabilna je vodilica s mogućnosti sterilizacije koja služi kao površina s pomoću koje se kompatibilni stabilizatori pričvršćuju na platformu za višekratnu uporabu. Platforma za višekratnu uporabu omogućuje postavljanje transkateterskih sustava za uvođenje u svrhu zamjene društva Edwards na željeno mjesto te njihovu stabilizaciju s pomoću noge čija se visina može prilagoditi i stabilne platforme. Ploča za višekratnu uporabu nalazi se ispod platforme za višekratnu uporabu te osigurava ravnu i stabilnu površinu tijekom uporabe. Stabilizator za jednokratnu uporabu namijenjen je kao pomagalo za postavljanje sustava EVOQUE u željeni položaj te njegovu stabilizaciju tijekom postupka implantacije. Za postavljanje platforme s postoljem i ploče iz kompleta dodatnog pribora koji sadržava dodatni pribor za višekratnu uporabu (Slika 7.) pogledajte Upute za upotrebu za dodatni pribor za višekratnu uporabu društva Edwards. Ako je vodilica za višekratnu uporabu nesterilna ili ako je vadite iz pakiranja prvi put, pogledajte Upute za upotrebu za komplet vodilice za višekratnu uporabu društva Edwards.

3.0 Ustanove i potrebna obuka

Ustanove u kojima se planira izvoditi postupak implantacije s pomoću sustava EVOQUE tijekom postupka moraju imati pristup digitalnoj fluoroskopiji i transezofagealnoj ehokardiografiji (TEE). Uz to, liječnici koji izvode implantaciju moraju imati izravan pristup ustanovama s potrebnom opremom, instrumentima, zalihama i osobljem koje će, ako to bude potrebno, obaviti hitnu operaciju trikuspidalnog zaliska.

Društvo Edwards Lifesciences pruža sveobuhvatan program obuke koji moraju proći liječnici koji vrše implantaciju prije upotrebe sustava EVOQUE. Liječnici koji izvode implantaciju trebaju imati napredno tehničko znanje i iskustvo u povezanim zahvatima temeljenima na kateterima.

4.0 Specifikacije za upotrebu

4.1 Namjena

Sustav za zamjenu trikuspidalnog zaliska EVOQUE namijenjen je za smanjenje trikuspidalne regurgitacije (TR) u pacijenata koji nastave pokazivati simptome tijekom medicinske terapije.

4.2 Indikacije za upotrebu

Sustav za zamjenu trikuspidalnog zaliska EVOQUE namijenjen je za smanjenje trikuspidalne regurgitacije (TR) u pacijenata koji nastave pokazivati simptome tijekom medicinske terapije i koji se smatraju pogodnim kandidatima za intervenciju na trikuspidalnom zalisku prema odluci tima kardiologa. Sustavom EVOQUE perkutano se uvodi implantat do trikuspidalnog zaliska putem transvenskog pristupa femoralnoj/bedrenoj veni.

4.3 Ciljna populacija pacijenata

- Pacijenti sa simptomatskim i ozbiljnim TR-om koji nemaju nijedno od sljedećega:
  - Ozbiljna stenoza i/ili regurgitacija aortnog, mitralnog i/ili pulmonarnog zaliska
  - LVEF < 25 %
  - Ozbiljna disfunkcija desne klijetke izmjerene ehokardiografijom
  - Ovisnost o elektrostimulatoru srca[1] i elektrodnom trans-trikuspidalnom kateteru bez alternativne opcije za elektrostimulaciju
  - Potreba za hitnom operacijom iz bilo kojeg razloga ili bilo kakvom planiranom operacijom srca unutar sljedećih 12 mjeseci
  - Sistolički krvni tlak u mirovanju < 90 ili > 160 mmHg nakon više mjerenja
  - Refraktorno zatajenje srca za koje je potrebna napredna intervencija (tj. pomoćni proizvod u lijevoj klijetki, transplantacija) (zatajenje srca stupnja D prema ACC/AHA/ESC/EACTS)
  - Zatvoreni ili trombozirani filtar IVC-a koji bi smetao kateteru za uvođenje
- Multidisciplinarni kardiološki tim liječnika specijaliziranih za liječenje trikuspidalne regurgitacije treba izvršiti odabir pacijenta kako bi ocijenio rizik za pacijenta i pacijentovu anatomsku prikladnost.

[1] Ovisnost o elektrostimulatoru srca može povećati rizik od ozbiljne ozljede ili smrti zbog iznenadnog kvara elektrostimulatora srca

5.0 Kontraindikacije

Zalistak EVOQUE kontraindiciran je za osobe koje imaju bilo koje od sljedećih stanja:

- aktivni endokarditis unutar 3 mjeseca ili infekcija za koju je potrebna terapija antibiotikom (oralna ili intravenska) unutar 2 tjedna do zakazane implantacije
- preosjetljivost koja se ne može liječiti ili kontraindikacije za bilo što od sljedećeg: sva antitrombocitna i sva antikoagulacijska sredstva, legure nitinola (nikal i titanij), goveđe tkivo, glutaraldehid, kontrastno sredstvo ili transezofagealna ehokardiografija
- anatomija trikuspidalnog zaliska koja onemogućuje pravilno postavljanje i rad proizvoda na temelju CT-a i ehokardiografske procjene.

  Napomena: pacijent mora moći podnijeti barem jedan antitrombocitni lijek TE jedan antikoagulacijski lijek.

6.0 Upozorenja

- Nemojte upotrebljavati zalistak EVOQUE izvan navedene indikacije.
- Zalistak, sustav za uvođenje, sustav za umetanje, komplet dilatatora i stabilizator EVOQUE osmišljeni su, namijenjeni te se distribuiraju STERILNI i samo za jednokratnu uporabu. Postolje za stabilizator EVOQUE i ploča za stabilizator EVOQUE isporučuju se nesterilni i samo za jednokratnu uporabu. Nemojte ponovno sterilizirati ili ponovno upotrebljavati proizvode za jednokratnu uporabu. Ne postoje podaci kojima bi se potvrdila sterilnost, apirogenost ili funkcionalnost proizvoda nakon ponovne obrade.
- Pobrinite se da se tijekom pripreme, premještanja i upotrebe proizvoda primjenjuju odgovarajuće sterilne tehnike.

- Nemojte upotrebljavati zalistak ako je pečat koji se ne može otvoriti bez vidljivog oštećenja otvoren, ako otopina za čuvanje ne prekriva zalistak u potpunosti, ako je pokazatelj temperature aktiviran, ako je zalistak oštećen ili ako je istekao rok trajanja. Zalistak EVOQUE mora biti vlažan u svakom trenutku. Zalistak ne smijete izlagati drugim otopinama, antibioticima ili kemikalijama osim vlastitoj transportnoj fiziološkoj otopini za čuvanje i sterilnoj slanoj fiziološkoj otopini. To će pomoći pri sprečavanju oštećenja listića koje može utjecati na funkcionalnost zaliska. Vlažite zalistak EVOQUE normalnom fiziološkom otopinom do trenutka implantacije.
- Pobrinite se da su odabrane odgovarajuće veličine zaliska. Implantacija zaliska pogrešne veličine (tj. premalog ili prevelikog zaliska) može dovesti do paravalvularnog propuštanja (PVL), pomicanja, embolizacije i/ili oštećenja prstena.
- Potrebno je obaviti pažljivu procjenu pacijenata s postojećim implantatima (npr. filtrom IVC-a) prije umetanja sustava za uvođenje kako bi se izbjeglo potencijalno oštećenje vaskulature ili postojećeg implantata.
- Potrebno je obaviti pažljivu procjenu pacijenata s postojećim srčanim elektrodama prije implantacije kako bi se izbjegla potencijalno štetna interakcija između proizvoda.
- Potrebno je paziti pri ugradnji srčanih elektroda nakon implantacije zaliska EVOQUE kako bi se izbjegla potencijalno štetna interakcija između proizvoda.
- Pacijenti kojima je implantiran zalistak EVOQUE trebaju primati antikoagulacijsku/antitrombocitnu terapiju prema odredbama liječnika u skladu s postojećim smjernicama kako bi se smanjio rizik od tromboze zaliska ili tromboembolijskih događaja.
- Ne postoje podaci kojima bi se potvrdili sigurnost i učinkovitost proizvoda ako pacijent ima:
  - ehokardiografski dokaz o ozbiljnoj disfunkciji desne klijetke
  - sistolički tlak plućne arterije (PASP) > 70 mmHg izmjeren s pomoću Doppler ehokardiografije
  - trans-trikuspidalni elektrostimulator srca ili defibrilator koji je implantiran u desni ventrikul u posljednja 3 mjeseca
  - ovisnost o trans-trikuspidalnom elektrostimulatoru srca bez alternativnih opcija za elektrostimulaciju.

7.0 Mjere predostrožnosti

7.1 Mjere predostrožnosti prije upotrebe

- Podobnost pacijenta ovisi o anatomskim uvjetima određenima snimanjem CT-om.
- Preporučuje se da multidisciplinarni tim kardiologa smatra da implantacija zaliska EVOQUE ima prednost nad alternativnim perkutanim rješenjima i proizvodima, uključujući minimalno invazivnu operaciju na otvorenom srcu.
- Preporučuje se da multidisciplinarni tim kardiologa uzme u obzir ozbiljnost bolesti i izglede za ponovno pokretanje srca nakon zatajenja desne strane srca s obzirom na potpunu hemodinamičku procjenu.
- Očekivani životni vijek pacijenta trebao bi biti barem 12 mjeseci.

7.2 Mjere predostrožnosti

- Zalistak EVOQUE za uporabu je samo sa sustavom za uvođenje EVOQUE i sustavom za umetanje EVOQUE.
- Postupak bi se trebao provoditi pod određenim modalitetima snimanja, poput transezofagealne ehokardiografije (TEE), fluoroskopije i/ili intrakardijalne ehokardiografije (ICE).
- Glutaraldehid može izazvati iritaciju kože, očiju, nosa i grla. Izbjegavajte dulje ili opetovano izlaganje otopini ili njezino udisanje. Upotrebljavajte samo uz odgovarajuće prozračivanje. Ako otopina dođe u dodir s kožom, odmah isperite pogođeno područje vodom. U slučaju dodira s očima odmah potražite medicinsku pomoć. Više informacija o izlaganju glutaraldehidu potražite u sigurnosno-tehničkom listu koji možete zatražiti od društva Edwards Lifesciences.
- Prije, tijekom ili nakon implantacije zaliska EVOQUE može doći do poremećaja provođenja, zbog čega će možda biti potrebno provesti neprekidno praćenje EKG-om prije otpuštanja iz bolnice. Ako je kod pacijenta potvrđen poremećaj provođenja ili se sumnja na to, razmotrite o praćenju i/ili elektrofiziološkoj procjeni pacijenta.
- Preporučuje se odgovarajuća antibiotska profilaksa nakon postupka u pacijenata s rizikom od pojave infekcije protetskog zalistka i endokarditisa.
- Za zalistak EVOQUE nije utvrđena dugoročna postojanost. Klinički podaci odražavaju kratkoročno praćenje. Preporučuje se redovito medicinsko praćenje kako bi se procijenila učinkovitost zaliska EVOQUE.
- Implantacija zaliska EVOQUE treba se odgoditi u pacijenata s (1) povijesti infarkta miokarda unutar jednog mjeseca (30 dana) do planirane intervencije, (2) plućnom embolijom unutar 3 mjeseca (90 dana) do planirane intervencije, (3) cerebrovaskularnom nezgodom (moždani udar ili prolazni ishemijski napadaj [TIA]) unutar 3 mjeseca (90 dana) do planirane intervencije, (4) aktivnim krvarenjem gornjeg dijela probavnog sustava unutar 3 mjeseca (90 dana) do postupka za koji je potrebna transfuzija.

8.0 Potencijalni štetni događaji

Potencijalni štetni događaji povezani sa standardnom kateterizacijom srca, upotrebom anestezije, zaliskom EVOQUE i postupkom implantacije uključuju sljedeće:

- neuobičajene laboratorijske vrijednosti
- alergijska reakcija na anesteziju, kontrastno sredstvo, antikoagulacijske lijekove ili materijale od kojih je izrađen proizvod
- anafilaktički šok

- anemija ili sniženi hemoglobin (Hgb), moguća potreba za transfuzijom
- aneurizma ili pseudoaneurizma
- angina ili bol u prsima
- aritmija – atrijska (tj. atrijska fibrilacija, supraventrikularna tahikardija)
- aritmije – ventrikularne (tj. ventrikularna tahikardija, ventrikularna fibrilacija)
- arteriovenska fistula
- krvarenje
- srčani zastoj
- zatajenje srca
- srčano oštećenje, uključujući perforaciju
- tamponada srca / perikardni izljev
- kardiogeni šok
- zapletanje u kordu ili ruptura korda za koje može biti potrebna intervencija
- koagulopatija, poremećaj koagulacije, hemoragijska dijateza
- ozljeda provodnog sustava za koju može biti potrebna implantacija elektrostimulatora srca (privremena ili trajna)
- prijelaz na operaciju na otvorenom srcu
- okluzija koronarne arterije
- oštećenje elektrostimulatora srca ili implantabilnog kardioverter defibrilatora (ICD) ili ometanje njihove funkcije
- smrt
- edem
- neravnoteža elektrolita
- embolizacija, uključujući zrak, čestice, kalcificirani materijal ili tromb
- hitna operacija srca
- endokarditis
- iritacija jednjaka
- perforacija ili suženje jednjaka
- embolizacija komponente (komponenti) sustava EVOQUE
- neuspješno vraćanje bilo koje komponente sustava EVOQUE
- vrućica
- gastrointestinalno krvarenje
- hematom
- ugroženost hemodinamske funkcije
- hemoliza / hemolitička anemija
- krvarenje za koje je potrebna transfuzija/operacija
- hipertenzija
- hipotenzija
- upala
- ozljeda trikuspidalnog aparata, uključujući oštećenje ili puknuće tetive ili oštećenje papilarnog mišića
- lokalna i sistemska infekcija
- mezenterična ishemija ili infarkt crijeva
- zatajenje organa u više sustava
- infarkt miokarda
- mučnina i/ili povraćanje
- ozljeda živca
- neurološki simptomi, uključujući diskineziju, bez dijagnoze TIA-e ili moždanog udara
- ponovna operacija koja nije hitna
- bol
- formiranje panusa
- paraliza
- perkutana intervencija na zalisku
- periferna ishemija
- trajni invaliditet
- pleuralni izljev
- upala pluća
- plućni edem
- plućna embolija
- reakcija na antitrombocitna ili antikoagulacijska sredstva

- ponovna hospitalizacija
- zatajenje bubrega
- zatajenje dišnog sustava, atelektaza – može biti potrebna produljena intubacija
- retroperitonealno krvarenje
- opstrukcija izlaznog trakta desne klijetke (RVOT)
- septikemija, sepsa
- opeklina kože, ozljede ili promjene tkiva zbog izloženosti ionizirajućem zračenju
- moždani udar
- strukturno propadanje (istrošenost, fraktura, kalcifikacija, pucanje listića, zadebljanje listića, stenoza implantiranog proizvoda ili poremećaj kretanja novog listića)
- tromboembolija
- prolazni ishemijski napadaj (TIA)
- izmještanje/embolizacija zaliska
- endokarditis zaliska
- eksplantacija zaliska
- zaglavljenje listića zaliska
- pogrešan položaj zaliska
- pomicanje zaliska
- paravalvularno propuštanje zaliska (PVL)
- regurgitacija zaliska (nova ili pogoršana trikuspidalna, aortna, mitralna, pulmonarna)
- tromboza zaliska
- ozljeda ili trauma krvnih žila, uključujući disekciju ili okluziju
- spazam žile
- dehiscencija rane, odgođeno ili nepotpuno zacjeljivanje.

Za pacijenta / korisnika / treću stranu u Europskom gospodarskom prostoru: ako je tijekom upotrebe ovog proizvoda ili kao posljedica njegove upotrebe došlo do ozbiljnog incidenta, događaj prijavite proizvođaču i nadležnom tijelu u svojoj državi, koje možete pronaći na internetskoj stranici https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

9.0 Dodatna oprema

Za postupak implantacije potrebna je dodatna oprema koja se ne isporučuje sa sustavom EVOQUE. Dodatna je oprema navedena u nastavku.

9.1 Oprema za umetanje zaliska EVOQUE

Napomena: volumeni predstavljaju odgovarajuću količinu za pripremu 1 implantata.

- Sterilna slana fiziološka otopina od (minimalno) 3500 ml na sobnoj temperaturi (~ 23 °C)
- Heparinizirana fiziološka otopina od (minimalno) 500 ml (2 jedinice/ml) na sobnoj temperaturi (~ 23 °C)
- 4 sterilne posude (≥ 500 ml, dubine ≥ 7 cm, plastične)
- 1 velika sterilna posuda (≥ 2 l, dubine ≥ 10 cm, plastična)
- 1 skalpel, oštrica skalpela br. 11
- 1 štrcaljka tipa luer lock (≥ 20 cm^3)
- Jastučići od gaze
- Kliješta s tupim vrhom
- Škare s tupim vrhom
- Sterilni ručnici

9.2 Oprema za pristup, postupak i praćenje

- Standardna laboratorijska oprema za kateterizaciju srca
- Uvodna obloga za femoralnu/bedrenu žilu
- Fluoroskopija (nepomični, prijenosni ili poluprijenosni sustavi za fluoroskopiju pogodni za upotrebu u perkutanim koronarnim zahvatima)
- Mogućnosti transezofagealne ehokardiografije
- Usmjeriva uvodna obloga
- Žica vodilica najveće izmjenjive duljine 0,89 mm (0,035 inča)
- Žica vodilica s iznimno malom krivuljom maksimalne duljine 0,89 mm (0,035 inča)
- Kateter i žica vodilica za desnu koronarnu arteriju
- Sterilni stol za pripremu zaliska EVOQUE i proizvoda

9.3 Oprema u stanju pripravnosti

- Kanila za arterijsku premosnicu (veličine ~ 18 F)
- Sustav kardiopulmonarne premosnice
- Rastezljivi balon (promjera > 20 mm, obujam kontrastnog sredstva 9 cm^3)
- Razrijeđeno rendgenski vidljivo kontrastno sredstvo (otopina kontrastnog sredstva i fiziološke otopine u omjeru od 15 : 85)
- Visokotlačna brizgalica kontrastnog sredstva
- Intraaortalna balonska pumpa i balon odgovarajuće veličine
- Oprema za intrakardijalnu ehokardiografiju (ICE)
- Angiografski pigtail kateter
- Kanila za premosnicu za venski povrat (veličine ~ 18 F)
- Oprema za transtorakalnu ehokardiografiju (TTE)
- Mazivo za pristup krvnoj žili
- Oprema za privremenu elektrostimulaciju

10.0 UPUTE ZA UPOTREBU

10.1 Pregled prije upotrebe

Prije upotrebe sustava EVOQUE vizualno pregledajte svaki element i dodatni pribor kako biste utvrdili ima li na njima tragova oštećenja (npr. puknuta posuda ili poklopac, curenje te otvoreni ili nepostojeći pečati) kojima se možda narušila sterilnost pakiranja (ako je primjenjivo) ili funkcionalnost komponenti.

UPOZORENJE: Nemojte pogrešno upotrebljavati sustav za uvođenje i nemojte upotrebljavati sustav za uvođenje i dodatni pribor ako su pakiranje i/ili sterilna obloga i bilo koje druge komponente otvorene ili oštećene ili im je istekao rok trajanja, jer se time može narušiti njihova sterilnost i/ili funkcija.

UPOZORENJE: nemojte pogrešno rukovati zaliskom EVOQUE ili upotrebljavati proizvod/spremnik ako je utvrđeno da je oštećen, da propušta ili da nema odgovarajućeg sterilizatora (nije potpuno uronjen u glutaraldehid ili ako nedostaju pečati koji se ne mogu otvoriti bez vidljivog oštećenja). Zalistak EVOQUE ne smije se upotrebljavati za implantaciju jer je možda narušena sterilnost.

UPOZORENJE: nemojte upotrebljavati zalistak EVOQUE ako je istekao rok trajanja jer je možda ugrožena funkcija zaliska ili njegova sterilnost.

UPOZORENJE: nemojte upotrebljavati zalistak EVOQUE ako je aktiviran pokazatelj temperature, jer bi se time mogla narušiti funkcija zaliska.

UPOZORENJE: nemojte upotrebljavati zalistak EVOQUE ako je pečat koji se ne može otvoriti bez vidljivog oštećenja otvoren jer je sterilnost možda ugrožena.

10.2 Postavljanje dodatnog pribora

10.2.1 Postavljanje kompleta dodatnog pribora 1

Korak	Postupak
1	Postavite ploču na operacijski stol ispod pacijentove noge kako bi tijekom postupka služila kao potpora za postolje.
2	Nakon što je pacijent smješten na operacijski stol, postavite postolje za jednokratnu uporabu preko noge pacijenta na ploču na željenu udaljenost od sredine prsne kosti.
3	Postavite sterilnu barijeru.
4	Nakon postavljanja sterilne prekrivke postavite adapter za postolje za jednokratnu uporabu u ravninu s mjestom ulaska i pričvrstite ga na prednju stranu postolja s pomoću hvataljke (Slika 6.).

Napomena: u kompletu dodatnog pribora 1 adapter za postolje i hvataljka isporučuju se zajedno sa stabilizatorom.

10.2.2 Postavljanje kompleta dodatnog pribora 2

Za postavljanje platforme i ploče iz kompleta dodatnog pribora 2 koji sadržava dodatni pribor za višekratnu uporabu (Slika 7.) pogledajte Upute za upotrebu za dodatni pribor za višekratnu uporabu društva Edwards. Ako je vodilica za višekratnu uporabu nesterilna ili ako je vadite iz pakiranja prvi put, pogledajte Upute za upotrebu za komplet vodilice za višekratnu uporabu društva Edwards. Nakon što sterilizirate vodilicu za višekratnu uporabu, pogledajte upute u nastavku.

Korak	Postupak
1	Izvadite vodilicu za višekratnu uporabu društva Edwards iz omota za sterilizaciju (plavi omot) i provjerite ima li oštećenja.
2	Prije postavljanja sterilne prekrivke na pacijenta sastavite i postavite ploču za višekratnu uporabu i platformu za višekratnu uporabu oko pacijentovih nogu te po potrebi prilagodite visinu i kut platforme. Pogledajte Upute za upotrebu za dodatni pribor za višekratnu uporabu društva Edwards.
3	Postavite sterilnu barijeru.
4	Nakon postavljanja sterilne prekrivke sastavite i pričvrstite vodilicu za višekratnu uporabu tvrtke Edwards i stabilizator na platformu za višekratnu uporabu.
5	Po završetku postupka uklonite vodilicu za višekratnu uporabu s platforme za višekratnu uporabu. Prije nego što pošaljete vodilicu za višekratnu uporabu na ponovnu obradu, obrišite je po standardnom postupku. Pogledajte Upute za upotrebu za komplet vodilice za višekratnu uporabu društva Edwards.

10.3 Rukovanje i priprema proizvoda

Tijekom pripreme i implantacije proizvoda pridržavajte se sterilne tehnike. Pripremu trebaju provesti dva rukovatelja, rukovatelj implantatom (koji upravlja distalnim dijelom sustava za uvođenje) i rukovatelj ručkom (koji upravlja proksimalnim dijelom sustava za uvođenje). U svojstvu rukovatelja implantatom uvijek će biti član osoblja društva Edwards. Rukovatelj ručkom može biti član osoblja društva Edwards ili bolničkog osoblja. Rukovatelj ručkom mora slijediti upute navedene u nastavku:

UPOZORENJE: zalistak EVOQUE nemojte nepravilno upotrebljavati. Ako se listići zaliska EVOQUE nepravilno upotrebljavaju ili se oštete tijekom bilo kojeg dijela postupka umetanja, zalistak EVOQUE treba zamijeniti.

UPOZORENJE: zalistak EVOQUE ne smije ostati potpuno uvijen dulje od 120 minuta, jer se time može narušiti funkcionalnost zaliska.

OPREZ: Nemojte postavljati posudu ili vrećicu sustava za uvođenje u sterilno polje. Vanjski dio posude i vrećice nisu sterilni, a sadržajem posude i vrećice treba se rukovati s pomoću standardne aseptičke tehnike kako bi se spriječila kontaminacija.

OPREZ: kako bi se smanjio rizik od kontaminacije, nemojte otvarati posudu sa zaliskom EVOQUE dok nije sigurno da će se implantacija obaviti.

OPREZ: pobrinite se da potpuno uklonite konac pri uklanjanju naljepnice sa serijskim brojem sa zaliska EVOQUE jer u protivnom mogu nastati embolusi.

OPREZ: nemojte dopustiti da zalistak EVOQUE dođe u dodir s bilo kojim oštrim instrumentom, jer se time može narušiti funkcija zaliska.

UPOZORENJE: Odgovarajuće ispiranje normalnom fiziološkom otopinom mora se obaviti prije implantacije kako bi se smanjila koncentracija glutaraldehida, jer u protivnom može doći do trovanja glutaraldehidom.

OPREZ: Pazite da tkivo listića ili otopina za ispiranje ne dođu u doticaj s ručnicima, platnom ili drugim izvorima vlakana ili čestica koje se mogu prenijeti na tkivo listića, jer to može dovesti do embolusa.

10.3.1 Priprema sustava za uvođenje

Tijekom pripreme i implantacije proizvoda pridržavajte se sterilne tehnike. Osoblje društva Edwards uputit će rukovatelja ručkom da učini sljedeće:

Korak	Postupak
1	Obrišite samo ručku sustava za uvođenje gazom namočenom fiziološkom otopinom s pomoću šprice.
2	Uklonite stilete s proksimalnog i distalnog kraja sustava za uvođenje, a zatim isperite lumen žice vodilice (Slika 4.(3.)) količinom heparinizirane fiziološke otopine koja je u skladu s uputama osoblja društva Edwards.
3	Isperite otvor za ispiranje ručke (Slika 3.(4.)) pa otvor obloge (Slika 3.(1.)) količinom heparinizirane fiziološke otopine koja je u skladu s uputama osoblja društva Edwards. Ponovno umetnite stilete.
4	Povucite vanjsku kapsulu: okrećite bijeli gumb (Slika 3.(2.)) u smjeru strelica dok ne dođe do potpunog zaustavljanja kako biste osigurali da je vanjska kapsula (Slika 4.(8.)) potpuno povučena.
5	Povucite unutarnju kapsulu: okrećite plavi gumb (Slika 3.(3.)) u smjeru strelica dok ne dođe do potpunog zaustavljanja kako biste osigurali da je unutarnja kapsula (Slika 4.(6.)) potpuno povučena.

Korak	Postupak
6	Provjerite jesu li primarni i sekundarni gumb (Slika 3. (5. i 6.)) postavljeni na 0 (nula). Provjerite je li crni gumb za dubinu (Slika 3.(7.)) postavljen na ½ (ako nije, okrenite ga na ½ ili se obratite osoblju društva Edwards za pomoć).
7	Gurnite suženi vrh do kraja: pritisnite gumb za zaključavanje suženog vrha i gurajte klizač za suženi vrh (Slika 3.(8.)) te otpustite gumb za zaključavanje suženog vrha po završetku.

10.3.2 Priprema implantata

Ovlašteno osoblje društva Edwards poduzet će korake koji su potrebni kako bi se osiguralo da je implantat spreman za umetanje.

10.3.3 Pričvršćivanje i umetanje implantata

Komponente sustava za umetanje na implantat i sustav za uvođenje pričvrstit će ovlašteni član osoblja društva Edwards u svojstvu rukovatelja implantatom.

Osoblje društva Edwards uputit će rukovatelja ručkom da učini sljedeće:

Korak	Postupak
1	Polako okrećite bijeli gumb (Slika 3.(2.)) u smjeru suprotnom od kretanja kazaljki na satu i strelica kako biste gurnuli vanjsku kapsulu (Slika 4.(8.)) te zaustavite okretanje kada vam to naloži osoblje društva Edwards.
2	Okrećite bijeli gumb (Slika 3.(2)) u smjeru suprotnom od strelica kako biste povlačili vanjsku kapsulu dok ne dođe do potpunog zaustavljanja gumba (Slika 4.(8)).
3	Okrećite plavi gumb (Slika 3.(3.)) u smjeru suprotnom strelica kako biste gurnuli unutarnju kapsulu (Slika 4.(6.)) te zaustavite okretanje kada vam to naloži osoblje društva Edwards. **Napomena: osoblje društva Edwards uklonit će vodilicu za pričvršćivanje i pripremiti implantat za umetanje te potom uputiti rukovatelja ručkom da učini sljedeće:**
4	Okrećite bijeli gumb (Slika 3.(2)) u smjeru suprotnom od strelica kako biste neprekidno gurali vanjsku kapsulu (Slika 4.(8.)), zaustavljajući guranje u nekoliko položaja prema nalogu osoblja društva Edwards dok štitnik žice vodilice i sidra implantata ne budu u odgovarajućem položaju.
5	Gurnite unutarnju kapsulu do kraja (Slika 4.(6)) okretanjem plavog gumba (Slika 3.(3.)) u smjeru suprotnom od strelica dok ne dođe do potpunog zaustavljanja.
6	Gurnite vanjsku kapsulu do kraja (Slika 4.(8)) okretanjem bijelog gumba (Slika 3.(2.)) u smjeru suprotnom od strelica dok ne dođe do potpunog zaustavljanja. **Napomena: osoblje društva Edwards uklonit će lijevak uvodnika i uputiti rukovatelja ručkom da učini sljedeće:**
7	Smanjite napetost u vanjskoj i unutarnjoj kapsuli. **Napomena: član osoblja društva Edwards povući će sklop potporne cijevi kako bi postavio implantat u potpunosti, a istovremeno će uputiti rukovatelja ručkom da učini sljedeće:**
8	Povlačite ručku sustava za uvođenje dok okrećete bijeli gumb (Slika 3.(2.)) u smjeru suprotnom od strelica kako biste smanjili napetost. **Napomena: član osoblja društva Edwards poduzet će završne korake pripreme kako bi skratio kapsulu te će uputiti rukovatelja ručkom da učini sljedeće:**
9	Isperite otvor za ispiranje ručke (Slika 3.(4.)) navedenom količinom fiziološke otopine dok kapsula ne bude puna.
10	Polako povlačite suženi vrh (Slika 4.(1.)) pritiskom na gumb za suženi vrh i povlačenjem klizača za suženi vrh (Slika 3.(8.)) dok ne dođe u dodir s kapsulom.
11	Okrećite crni gumb za dubinu (Slika 3.(7.)) u smjeru suprotnom od kretanja kazaljki na satu i strelica dok ne dođe do potpunog zaustavljanja gumba za dubinu.
12	Isperite otvor za ispiranje ručke (Slika 3.(4.)) navedenom količinom fiziološke otopine.
13	Isperite otvor obloge (Slika 3.(1.)) navedenom količinom fiziološke otopine kako biste uklonili zrak i distalno gurnite oblogu dok ne bude potpuno spojena s kapsulom.
14	Uklonite stilete s krajeva sustava za uvođenje.

Korak	Postupak
15	Isperite otvor za ispiranje ručke (Slika 3.(4.)) i lumen žice vodilice (Slika 4.(3.)) navedenom količinom heparinizirane fiziološke otopine.
16	Obrišite komponente s premazom (obloga, kapsula i suženi vrh) gazom koju ste namočili heparinizirano fiziološkom otopinom.

10.4 Implantat/zalistak EVOQUE

10.4.1 Postavljanje žice vodilice

Pripremite pristup femoralnoj/bedrenoj veni upotrebom standardnih intervencijskih tehnika.

UPOZORENJE: nemojte upotrebljavati prekomjernu silu i/ili manipulaciju tijekom guranja i postavljanja žice vodilice, jer to može dovesti do perforacije/disekcije arterija, vena i/ili drugih struktura srca. To može dovesti i do srčanih aritmija i poremećaja provođenja.

Korak	Postupak
1	Gurnite usmjerivu oblogu u desni atrij na kraju IVC-a.
2	Umetnite žicu vodilicu kroz usmjerivu oblogu.
3	Gurnite žicu vodilicu preko trikuspidalnog zaliska. **Napomena: drugi intervencijski proizvodi i tehnike (npr. vodeći kateteri) mogu se upotrijebiti kao pomoć pri prijelazu žice vodilice preko trikuspidalnog zaliska.**
4	Utvrdite pravilnu putanju žice vodilice i potvrdite da nije zapetljana u strukture srca.

10.4.2 Uvođenje zaliska EVOQUE

UPOZORENJE: nemojte previše pomicati sustav za uvođenje tijekom provođenja zahvata kako biste zaštitili vaskulaturu i strukture srca. Nemojte previše okretati sustav za uvođenje kako ne biste narušili funkciju sustava za uvođenje.

UPOZORENJE: ako je funkcija sustava za uvođenje narušena (npr. značajno povećanje u otporu tijekom okretanja gumba, manjak odziva gumba), nemojte nastaviti s postavljanjem zaliska jer bi to moglo dovesti do nemogućnosti postavljanja zaliska ili pogrešnog pozicioniranja zaliska.

Napomena: sustav za uvođenje isperite heparinizirano fiziološkom otopinom po potrebi tijekom postupka.

Korak	Postupak
1	Pobrinite se da je hidrofilni premaz na dilatatorima i sustavu za uvođenje aktiviran prije upotrebe. Proširite mjesto ulaska. Komplet dilatatora Edwards EVOQUE treba se upotrebljavati po potrebi.
2	Umetanjem postavite sustav za uvođenje preko žice vodilice.
3	Gurajte sustav za uvođenje sve dok se distalni kraj suženog vrha ne nađe na mjestu gdje se spajaju IVC i desni atrij.
4	Upotrebom fluoroskopije pobrinite se da je sustav za uvođenje okrenut na pravu stranu. **UPOZORENJE: primarno savijanje sustava za uvođenje odvija se u smjeru otvora za ispiranje; budite oprezni kako bi se osiguralo trenutačno ispravno usmjerenje sustava za uvođenje.**
5	Povucite oblogu.
6	Savijte i usmjerite sustav za uvođenje prema trikuspidalnom zalisku.
7	Gurnite sustav za uvođenje kako bi prešao preko trikuspidalnog zaliska. **Napomena: savijanje sustava za uvođenje, okretanje sustava za uvođenje i položaj žice vodilice mogu se podesiti tijekom prijelaza preko zaliska kako bi se optimirao položaj prijelaza.**
8	Uporabom ehokardiografije i fluoroskopskog navođenja potvrdite da je sustav za uvođenje prešao preko trikuspidalnog zaliska u desni ventrikul.
9	Pri uporabi kompleta dodatnog pribora 1 postavite stabilizator na adapter za postolje i pričvrstite ga na postolje. Pri uporabi kompleta dodatnog pribora 2 postavite vodilicu na platformu i pričvrstite je. Nakon toga postavite stabilizator na vodilicu i pričvrstite ga.
10	Pričvrstite sustav za uvođenje i oblogu na stabilizator.
11	Podesite sustav za uvođenje po potrebi kako bi se osigurala hemodinamička stabilnost.

Korak	Postupak
12	Upotrebom podataka višeslojne računalne tomografije (MSCT) (ako su dostupni) postavite C-luk na optimalnu razinu projekcije za prikaz.
13	Postavite sustav za uvođenje koaksijalno u odnosu na trikuspidalni prsten pritom smanjujući dodir s nativnom anatomijom.
14	Upotrebom ehokardiografije i fluoroskopskog navođenja potvrdite da je zalistak EVOQUE postavljen na odgovarajućoj dubini i koaksijalnosti u odnosu na nativni zalistak. **OPREZ: kada se kapsula povuče tako da sidra zaliska EVOQUE budu vidljiva, zalistak nije moguće vratiti u sustav za uvođenje ili ponovno dohvatiti.** **UPOZORENJE: tijekom postavljanja držite sustav za uvođenje u sredini nativnog zaliska kako biste osigurali pravilan položaj zaliska.**
15	Povlačite vanjsku kapsulu dok sidra ne budu vidljiva.
16	Podesite položaj zaliska EVOQUE tako da sidra budu smještena unutar nativnih listića na način određen anatomijom pacijenta.
17	Povlačite unutarnju i vanjsku kapsulu dok se ne postigne željeni promjer zaliska EVOQUE.
18	Aktivirajte listiće.
19	Potvrdite položaj zaliska EVOQUE s pomoću eho snimki kako bi se procijenila aktivnost listića. Podesite položaj zaliska EVOQUE po potrebi.
20	S pomoću eho snimki promatrajte kretanje nativnih listića i podesite položaj zaliska EVOQUE koliko je potrebno da se listići nativnog trikuspidalnog zaliska aktiviraju.
21	Kada se potvrdi potpuna aktivacija, pobrinite se da je zalistak EVOQUE u okomitom položaju u odnosu na ravninu trikuspidalnog prstena.
22	Povlačite suženi vrh dok se ne smjesti u zalistak EVOQUE.
23	Povlačite unutarnju kapsulu dok se zalistak EVOQUE ne otpusti iz sustava za uvođenje. **OPREZ: trebate biti pažljivi pri konačnom otpuštanju zaliska EVOQUE uporabom gumba za otpuštanje jer prerano otpuštanje može utjecati na učinkovitost zaliska EVOQUE.**
24	S pomoću ehokardiografije i fluoroskopskog snimanja procijenite položaj i funkcionalnost zaliska EVOQUE.

10.4.3 Uklanjanje sustava za uvođenje

UPOZORENJE: pazite da zadržite središnji položaj sustava za uvođenje unutar zaliska EVOQUE tijekom uklanjanja sustava za uvođenje jer u suprotnom može doći do smanjene funkcionalnosti zaliska ili izmještanja zaliska.

Napomena: sustav za uvođenje može se ukloniti sa stabilizatora u bilo kojem trenutku prilikom njegovog uklanjanja, ako je primjenjivo.

Korak	Postupak
1	U potpunosti povucite suženi vrh.
2	Izravnajte i povucite sustav za uvođenje koliko je to potrebno dok se suženi vrh ne nađe iznad jezičaka za pričvršćivanje zaliska EVOQUE. Podesite žicu vodilicu po potrebi kako bi se zadržao njezin središnji položaj u odnosu na zalistak EVOQUE. Pobrinite se da prsten za pričvršćivanje ne zahvaća zalistak EVOQUE.
3	Okrenite gumb za otpuštanje tako da unutarnja kapsula bude u dodiru sa suženim vrhom.
4	Izravnajte i povucite sustav za uvođenje koliko je to potrebno.
5	Okrećite gumb za povlačenje kapsule dok vanjska kapsula ne dođe u dodir s unutarnjom kapsulom.
6	Pobrinite se da je sustav za uvođenje potpuno izravnat i uklonite sustav za uvođenje s mjesta ulaska. **Napomena: obloga se može upotrebljavati za zatvaranje femoralne/bedrene vene nakon uklanjanja sustava.**
7	Izvršavajte zatvaranje femoralne/bedrene vene prema potrebi upotrebom standardnih intervencijskih tehnika.
8	Izvršite ventrikulogram ako je potrebno kako bi se procijenio završni položaj zaliska EVOQUE.

11.0 Način isporuke

11.1 Sterilizacija i pakiranje

Zalistak EVOQUE isporučuje se sterilan nakon završne sterilizacije s pomoću tekućine i nepirogen je. Pakiran je i steriliziran u otopini glutaraldehida u posudi na koju je stavljen pečat. Vanjska površina posude nije sterilna i ne smije se staviti u sterilno polje. Zalistak EVOQUE isporučuje se s pokazateljem temperature i ne smije se upotrebljavati ako se pokazatelj aktivirao.

Sustav za uvođenje, komplet dilatatora i sustav za umetanje isporučuju se sterilizirani etilen-oksidom i nepirogeni. Komponente su zaštićene na kartici i isporučene u vrećici i kutiji.

Stabilizator se isporučuje steriliziran etilen-oksidom. Komponente su zaštićene na kartici i isporučene u vrećici i kutiji.

Postolje i ploča za jednokratnu uporabu ili vodilica, platforma i ploča za višekratnu uporabu isporučuju se nesterilni.

Komponente se isporučuju u pojedinačnim kutijama za transport.

11.2 Čuvanje

Zalistak EVOQUE treba se pohraniti na temperaturi od 10 °C do 25 °C (od 50 °F i 77 °F). Preporučuje se redovita provjera i rotacija zaliha tako da se zalistak EVOQUE s ranijim rokom trajanja upotrijebi prvi.

Sustav za uvođenje, komplet dilatatora, sustav za umetanje, stabilizator/postolje/ploča za jednokratnu uporabu i platforma/ploča za višekratnu uporabu trebaju se pohraniti na hladnom, suhom i nekontaminiranom mjestu. Za čuvanje vodilice za višekratnu uporabu pogledajte Upute za upotrebu za komplet vodilice za višekratnu uporabu društva Edwards.

12.0 Sigurnosne informacije za magnetsku rezonanciju (MR)

Nekliničkim ispitivanjem utvrđeno je da je zalistak Edwards EVOQUE uvjetno siguran kod pregleda MR-om. Pacijent s ovim zaliskom može se sigurno snimati u sustavu za MR koji zadovoljava sljedeće uvjete:

- Samo statičko magnetsko polje od 1,5 i 3 T
- Maksimalni prostorni gradijent magnetskog polja od 3000 gausa/cm (30,0 T/m) ili niži
- Maksimalna prosječna specifična stopa apsorpcije (engl. specific absorption rate, SAR) za cijelo tijelo zabilježena za sustav za MR od 2,0 W/kg
- Normalan način rada sustava za MR i za gradijent i za SAR

U prethodno navedenim uvjetima snimanja očekuje se da će zalistak EVOQUE uzrokovati maksimalno povećanje temperature od 4 °C nakon 15 minuta neprekidnog snimanja.

U nekliničkom ispitivanju artefakti slike uzrokovani zaliskom EVOQUE šire se otprilike do 0,8 cm od proizvoda pri snimanju s pomoću impulsne sekvence gradijentnog odjeka ili spin odjeka i sustava za MR od 3 T.

13.0 Očekivani vijek trajanja proizvoda

Zalistak EVOQUE podvrgnut je temeljitim pretkliničkim ispitivanjima trajnosti u skladu s ispitnim zahtjevima za zalistak. Zalisci su uspješno ispitani na 5 godina simuliranog nošenja. Stvarna učinkovitost tijekom vijeka trajanja kod ljudi ovisi o mnogim čimbenicima te se razlikuje od jednog pacijenta do drugog.

14.0 Podaci o pacijentu

Kartica implantata za pacijenta priključena je uz svaki zalistak EVOQUE. Nakon implantacije ispunite sve potrebne podatke i uručite karticu implantata pacijentu. Serijski broj nalazi se na pakiranju za zalistak EVOQUE. Kartica implantata omogućava pacijentima da u slučaju potrebe za zdravstvenom skrbi predoče pružateljima zdravstvene skrbi podatke o vrsti ugrađenog implantata.

15.0 Izvađeni implantat i odlaganje proizvoda u otpad

Društvo Edwards Lifesciences zainteresirano je za primanje izvađenih kliničkih uzoraka zaliska EVOQUE radi provođenja analize. Po završetku naše procjene bit će dostupan pisani izvještaj sa sažetkom naših nalaza. Kontaktirajte društvo Edwards radi vraćanja izvađenog zaliska.

Ako se odlučite vratiti bilo koji proizvod, slijedite sljedeće upute:

- **Neotvoreno pakiranje s netaknutom sterilnom barijerom:** ako vrećice nisu otvorene, vratite proizvod u izvornom pakiranju.
- **Pakiranje je otvoreno ali proizvod nije implantiran:** ako se vrećica otvori, proizvod više nije sterilan. Vratite proizvod u izvornom pakiranju.

- **Eksplantirani implantat:** eksplantirani implantat treba staviti u odgovarajući histološki učvršćivač, kao što je formalin od 10 % ili glutaraldehid od 2 %. U ovim uvjetima hlađenje nije potrebno. Od društva Edwards Lifesciences zatražite povrat kompleta za eksplantaciju društvu Edwards.

15.1 Odlaganje u otpad

Primjenjujte univerzalne mjere predostrožnosti za biološki opasne tvari i oštre predmete kako biste izbjegli ozljedu korisnika. Korištenim proizvodima (uključujući sve proizvode koji dolaze u kontakt s pacijentima) treba rukovati te ih ponovno sterilizirati i odložiti u otpad u skladu sa smjernicama ustanove za biološki opasne materijale i bolnički otpad kako bi se izbjegla moguća križna kontaminacija. Za odlaganje dodatnog pribora platforme i ploče za višekratnu uporabu pogledajte Upute za upotrebu za dodatni pribor za višekratnu uporabu društva Edwards.

16.0 Kvalitativni i kvantitativni podaci povezani sa zaliskom EVOQUE

U tablici u nastavku prikazani su kvalitativni i kvantitativni podaci o materijalima i tvarima za zalistak EVOQUE:

Zalistak EVOQUE

Tvar	CAS	Raspon mase modela (mg)
Nikal	7440-02-0	1250 – 1470
Titanij	7440-32-6	981 – 1171
Polietilen-tereftalat	25038-59-9	529 – 649
Polietilen	9002-88-4	285
Poliuretan	9009-54-5	0 – 281
Kolageni, goveđi, polimeri s glutaraldehidom	2370819-60-4	113
Titanijev dioksid	13463-67-7	1,41 – 3,65
Kobalt	7440-48-4	0 – 1,29
Željezo	7439-89-6	0 – 1,29
Ugljik	7440-44-0	0 – 1,03
Kisik	7782-44-7	0 – 1,03
Antimonov trioksid	1309-64-4	0,632 – 0,777
Siloksani i silikoni, dimetil, polimeri s metil silseskvioksanima, polietilen-polipropilen glikol i polietilen-polipropilen glikol monobutil eter	68554-68-7	0 – 0,762
Niobij	7440-03-1	0 – 0,643
Silicijev dioksid	7631-86-9	0,00515 – 0,598
Polibutadien diakrilat	9003-17-2	0 – 0,452
Polibutilat	24936-97-8	0,333
Krom	7440-47-3	0 – 0,257
Bakar	7440-50-8	0 – 0,257
Vodik	1333-74-0	0 – 0,129
Dušik	7727-37-9	0 – 0,129
4-dodecilbenzensulfonska kiselina	121-65-3	0,000541 – 0,0532
D&C Green br. 6	128-80-3	0,0481 – 0,0503
Erukamid	112-84-5	0,00508 – 0,0256
Glicerol	56-81-5	0 – 0,0168
Bis(2-dimetilaminoetil) eter	3033-62-3	0 – 0,00790
Trietilendiamin	280-57-9	0 – 0,00611

Sustav za uvođenje EVOQUE:

Ovaj proizvod sadržava sljedeće tvari definirane kao CMR 1B u koncentraciji većoj od 0,1 % masenog udjela:

Kobalt; CAS br. 7440-48-4; EC br. 231-158-0

Trenutačni znanstveni dokazi potvrđuju da medicinski proizvodi proizvedeni od legura kobalta ili legura nehrđajućeg čelika koje sadržavaju kobalt ne dovode do povećanog rizika od raka ni nemaju štetne učinke na reprodukciju.

17.0 Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (SSCP)

SSCP za ovaj medicinski proizvod potražite na https://meddeviceinfo.edwards.com/.

Nakon pokretanja Europske baze podataka o medicinskim proizvodima / Eudamed, SSCP za ovaj medicinski proizvod potražite na https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Na tome se mjestu nalazi SSCP nakon pokretanja Europske baze podataka o medicinskim proizvodima / Eudamed.

SSCP je usvojen u skladu s ocjenjivanjem kliničke procjene od strane prijavljenog tijela na temelju kojeg je dodijeljena oznaka CE. SSCP sadržava relevantan sažetak istih informacija. Prijavljeno tijelo uzelo je u obzir i složilo se s obrazloženjima koristi i rizika za kratkoročnu i dugoročnu sigurnost i učinkovitost sustava EVOQUE.

Usklađenost sustava EVOQUE s Općim zahtjevima sigurnosti i učinkovitosti (GSPR) za sigurnost (MDR GSPR1), učinkovitost (MDR GSPR1), prihvatljivost nuspojava (MDR GSPR8), upotrebljivost (MDR GSPR5), vijek trajanja proizvoda (MDR GSPR6), prihvatljivi omjer koristi i rizika (MDR GSPR8) utvrđena je za navedene indikacije.

18.0 Osnovni jedinstveni identifikator proizvoda – identifikator proizvoda (UDI-DI)

Osnovni UDI-DI služi kao pristupni ključ za podatke o proizvodu unesene u bazu podataka Eudamed. Osnovni UDI-DI za zaliske, sustav za uvođenje i dodatni pribor može se upotrijebiti za pronalaženje Sažetka o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (SSCP). U tablici u nastavku možete pronaći osnovne UDI-DI-jeve za sustav EVOQUE:

Proizvod	Model				Osnovni UDI-DI
Zalistak Edwards EVOQUE	9850EV44	9850EV48	9850EV52	9850EV56	0690103D004EVV000Z3
Sustav za ume-tanje Edwards EVOQUE ili Sustav za ume-tanje Edwards EVOQUE i trimer	9850LS ili 9850LSB			9850LSB	0690103D004EVL000WV
Sustav za uvođe-nje trikuspidalnog zaliska Edwards EVOQUE	9850TDS				0690103D004EVD000V5
Komplet dilatatora Edwards EVOQUE	9850DK				0690103D004EVK000WN

Komplet dodatnog pribora 1		
Stabilizator Edwards EVOQUE	9850SB	0690103D004EVA000UG
Postolje za stabilizator Edwards EVOQUE	9850BA	0690103D004EVA000UG
Ploča za stabilizator Edwards EVOQUE	9850PT	0690103D004EVA000UG

Komplet dodatnog pribora 2		
Stabilizator Edwards EVOQUE	9850SZ	0690103D004EVA000UG
Vodilica za višekrat-nu uporabu društva Edwards	10500RL	0690103D004REU000YA
Platforma za višekrat-nu uporabu društva Edwards	10000UP	0690103D004REU000YA
Ploča za višekrat-nu uporabu društva Edwards	10000PT	0690103D004REU000YA

Slovenščina

Sistem za zamenjavo trikuspidalne zaklopke Edwards EVOQUE

Navodila za uporabo

Svarilo: Vsaditev transkatetrske trikuspidalne smejo izvajati samo zdravniki, ki so bili usposobljeni za sistem za zamenjavo trikuspidalne zaklopke Edwards EVOQUE.

- Ne poskušajte uporabiti zaklopke Edwards EVOQUE (v nadaljevanju: zaklopka EVOQUE), dovajalnega sistema ali povezanih dodatkov, preden v celoti ne preberete in razumete informacij v tej brošuri.
- Če ne upoštevate teh navodil opozoril in previdnostnih ukrepov, lahko povzročite poškodbo pripomočka ali uporabnika. Uporaba sistema EVOQUE mora biti omejena na zdravnike, usposobljene za izvajanje endovaskularnih posegov, in zdravnike, usposobljene za pravilno uporabo sistema.
- Za ustrezno izbiro velikosti zaklopke EVOQUE se posvetujte s pooblaščenim osebjem družbe Edwards.
- Zaklopka EVOQUE, dovajalni sistem, dilatacijski komplet, sistem za nalaganje in stabilizator so dobavljeni STERILNI. Dodatki za enkratno uporabo (podnožje in plošča) ter dodatki za večkratno uporabo (vodilo, platforma in plošča) so dobavljeni NESTERILNI.
- Za platformo in ploščo za večkratno uporabo Edwards si oglejte navodila za ponovno obdelavo v navodilih za uporabo dodatkov za večkratno uporabo Edwards, ki vključujejo korake brisanja. Za sklop vodila za večkratno uporabo Edwards si oglejte navodila za ponovno obdelavo v navodilih za uporabo kompleta vodila za večkratno uporabo Edwards. Vsi drugi priloženi pripomočki so namenjeni enkratni uporabi. Po uporabi zavrzite skladno z bolnišničnimi, administrativnimi in/ali vladnimi pravilniki.

1.0 Uvod

Sistem za zamenjavo trikuspidalne zaklopke Edwards EVOQUE (v nadaljevanju: sistem EVOQUE) je zasnovan za zamenjavo nativne trikuspidalne zaklopke pri bolnikih s simptomatsko, hudo trikuspidalno regurgitacijo brez potrebe po konvencionalnem odprtem kirurškem posegu. Sistem EVOQUE je sestavljen iz štirih (4) elementov, ki se uporabljajo skupaj z enim od dveh (2) kompletov dodatkov, kot je opisano spodaj:

Ime izdelka	44 mm	48 mm	52 mm	56 mm
Zaklopka Edwards EVOQUE (zaklopka EVOQUE)	9850EV44	9850EV48	9850EV52	9850EV56
Sistem za nalaganje Edwards EVOQUE ali Sistem za nalaganje Edwards EVOQUE in pripomoček za obrezovanje	9850LS ali 9850LSB			9850LSB
Trikuspidalni dovajalni sistem Edwards EVOQUE	9850TDS			
Dilatacijski komplet Edwards EVOQUE	9850DK			

Komplet dodatkov 1	
Ime izdelka	**Številka modela**
Stabilizator Edwards EVOQUE	9850SB
Podnožje stabilizatorja Edwards EVOQUE	9850BA
Plošča stabilizatorja Edwards EVOQUE	9850PT

Komplet dodatkov 2	
Ime izdelka	**Številka modela**
Stabilizator Edwards EVOQUE	9850SZ
Vodilo za večkratno uporabo Edwards	10500RL
Platforma za večkratno uporabo Edwards	10000UP
Plošča za večkratno uporabo Edwards	10000PT

Opomba: Sistem EVOQUE je zasnovan za uporabo skupaj s kompletom dodatkov 1 ali kompletom dodatkov 2. Komplet dodatkov 1 je neobvezen in namenjen enkratni uporabi skupaj s sistemom EVOQUE. Komponent iz kompletov 1 in 2 ne smete zamenjati.

Edwards, Edwards Lifesciences, stiliziran logotip E, Edwards EVOQUE, in EVOQUE so blagovne znake korporacije Edwards Lifesciences. Vse druge blagovne znamke so lastnina svojih zadevnih lastnikov.

Opomba: Pripomočki, ki sestavljajo sistem EVOQUE so namenjeni za uporabo skupaj in niso namenjeni za uporabo kot samostojni pripomočki. Informacije v teh navodilih za uporabo veljajo za vse pripomočke sistema EVOQUE.

2.0 Opis pripomočka

- **Zaklopka Edwards EVOQUE (slika 1)**

Zaklopka EVOQUE je namenjena za vsaditev v trikuspidalni položaj kot alternativa kirurškemu posegu. Zaklopka EVOQUE je sestavljena iz zaklopke govejega perikardialnega tkiva s tremi lističi, okvirja iz nitinola in tkaninskega plašča ter je pakirana in končno sterilizirana v glutaraldehidu.

Priporočila glede velikosti zaklopke temeljijo na naravni velikosti obročka zaklopke, izmerjeni z računalniško tomografijo (CT). Pri izbiri velikosti zaklopke je treba upoštevati anatomske dejavnike bolnika in načine slikanja.

Premer pripomočka (priporočena velikost zaklopke)	Sistola		Diastola	
	Priporočen obseg, ki ga je mogoče zdraviti – izpeljano območje premera (mm)	Največja dolžina obročka, ki jo je mogoče zdraviti (mm)	Priporočen obseg, ki ga je mogoče zdraviti – izpeljano območje premera (mm)	Največja dolžina obročka, ki jo je mogoče zdraviti (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

- **Trikuspidalni dovajalni sistem Edwards EVOQUE (slike 2, 3 in 4)**

Dovajalni sistem ima zunanji premer 28 F in je namenjen dovajanju zaklopke EVOQUE v stisnjenem položaju prek transfemoralnega venskega pristopa. Ročaj dovajalnega sistema vsebuje primarni upogljiv gumb, sekundarni upogljiv gumb in globinski gumb za lažjo poravnavo in pozicioniranje zaklopke EVOQUE v nativni zaklopki ter gumb za kapsulo in gumb za sprostitev za nadzor razširitve in sprostitve zaklopke EVOQUE.

- **Dilatacijski komplet Edwards EVOQUE (slika 5)**

Dilatatorji s hidrofilno prevleko velikosti 24 F, 28 F in 33 F so namenjeni razširitvi dostopnega mesta, kar olajša vstavitev dovajalnega sistema. Vsi dilatatorji so opremljeni z vodilno žico velikosti 0,035 palca (0,89 mm) in so zoženi, da zmanjšajo travme na mestu dostopa.

- **Sistem za nalaganje Edwards EVOQUE (slika 6)/sistem za nalaganje in pripomoček za obrezovanje (slika 7)**

Sistem za nalaganje, ki je sestavljen iz več komponent, je namenjen za lažje nalaganje in pritrditev zaklopke EVOQUE na sistem za nalaganje. Sistem za nalaganje pomaga pri stiskanju zaklopke EVOQUE do ustreznega premera, kar omogoča, da se zunanja kapsula premakne čez zaklopko EVOQUE.

- **Komplet dodatkov 1 za sistem Edwards EVOQUE: stabilizator (model 9850SB), podnožje in plošča (slika 8)**

Stabilizator za enkratno uporabo, podnožje za enkratno uporabo in plošča so namenjeni pritrditvi dovajalnega sistema pod kotom, ki je primeren za transfemoralni venski pristop, in izvajanju drobnih prilagoditev položaja dovajalnega sistema med postopkom vsaditve. Podnožje je nastavljivo po višini, da se prilagodi spodnjim okončinam bolnika in je namenjeno zagotavljanju stabilnega podnožja za stabilizator. Plošča je namenjena zagotavljanju stabilne, ravne površine za podnožje na operacijski mizi.

- **Komplet dodatkov 2 za sistem Edwards EVOQUE: stabilizator (model 9850SZ) in vodilo za večkratno uporabo, platforma ter plošča (slika 9)**

Dodatki za večkratno uporabo, ki so združljivi s sistemom EVOQUE, vključujejo vodilo za večkratno uporabo, platformo in ploščo. Vodilo za večkratno uporabo je stabilno vodilo, ki se lahko sterilizira, uporablja pa se kot površina za pritrditev združljivega stabilizatorja na platformi za večkratno uporabo. Platforma za večkratno uporabo omogoča pozicioniranje in stabilizacijo sistemov za transkatetrsko dovajanje nadomestnih pripomočkov Edwards prek prilagodljive višine noge in stabilne platforme. Plošča za večkratno uporabo je nameščena pod platformo za večkratno uporabo ter zagotavlja ravno in stabilno površino med uporabo. Stabilizator za enkratno uporabo je namenjen kot pomoč pri postavitvi in stabilizaciji sistema EVOQUE med postopki vsaditve. Pri kompletu dodatkov z uporabo dodatkov za večkratno uporabo (slika 7) si oglejte navodila za uporabo dodatkov za večkratno uporabo Edwards, ki vključujejo namestitev podnožja, platforme ter plošče. Če vodilo za večkratno uporabo ni sterilno ali ga iz ovojnine vzamete prvič, si oglejte navodila za uporabo kompleta vodila za večkratno uporabo Edwards.

3.0 Zahteve za ustanove in usposabljanje

Ustanove, ki nameravajo izvesti postopek vsaditve z uporabo sistema EVOQUE, morajo imeti dostop do kinematske fluoroskopije in transezofagealne ehokardiografije (TEE) med celotnim posegom. Poleg tega morajo imeti zdravniki, ki izvajajo

vsaditev, takojšen dostop do ustanov s potrebno opremo, instrumenti, zalogami in osebjem za izvedbo nujne operacije trikuspidalne zaklopke, če je to potrebno.

Edwards Lifesciences zagotavlja obsežen program usposabljanja, ki ga morajo pred uporabo sistema EVOQUE opraviti zdravniki, ki izvajajo vsaditev. Zdravniki, ki izvajajo vsaditev, morajo imeti napredna tehnična znanja in izkušnje s sorodnimi postopki s kateterjem.

4.0 Specifikacije za uporabo

4.1 Predvideni namen

Sistem za zamenjavo trikuspidalne zaklopke EVOQUE je namenjen zmanjšanju trikuspidalne regurgitacije (TR) pri bolnikih, pri katerih ostajajo simptomi prisotni kljub terapiji z zdravili.

4.2 Indikacije za uporabo

Sistem za zamenjavo trikuspidalne zaklopke EVOQUE je namenjen zmanjšanju trikuspidalne regurgitacije (TR) pri bolnikih, pri katerih ostajajo simptomi prisotni kljub terapiji z zdravili in ki jih kardiološka ekipa šteje kot primerne za poseg na trikuspidalni zaklopki. Sistem EVOQUE omogoča perkutano dovajanje vsadka do trikuspidalne zaklopke z dostopom skozi femoralno veno z uporabo transvenskega pristopa.

4.3 Ciljna populacija bolnikov

- Bolniki s simptomatsko, hudo TR, ki nimajo ničesar od naslednjega:
  - hudo stenozo aortne, mitralne in/ali pljučne zaklopke in/ali regurgitacijo
  - LVEF < 25 %
  - hudo motnjo delovanja desnega ventrikla, izmerjeno z ehokardiografijo
  - odvisnost srčnega spodbujevalnika[1] od trans-trikuspidalne elektrode brez možnosti alternativnega spodbujanja
  - potrebujejo izredno ali nujno operacijo iz kakršnega koli razloga ali kakršno koli načrtovano srčno operacijo v naslednjih 12 mesecih
  - sistolični krvni tlak v mirovanju < 90 ali > 160 mmHg po večkratnih meritvah
  - refraktorno srčno popuščanje, ki zahteva napredni poseg (tj. aparat za spodbujanje levega ventrikla, presaditev) (ACC/AHA/ESC/EACTS Srčno popuščanje stopnje D)
  - okluzivni ali trombozni IVC filter, ki bi oviral dovajalni kateter
- Bolnika mora izbrati multidisciplinarna kardiološka ekipa, specializirana za zdravljenje trikuspidalne regurgitacije, ki oceni tveganje in anatomsko primernost pri bolniku.

[1] Odvisnost od srčnega spodbujevalnika lahko poveča tveganje za resne poškodbe ali smrt zaradi nenadne odpovedi srčnega spodbujevalnika

5.0 Kontraindikacije

Zaklopka EVOQUE je kontraindicirana pri bolnikih s katerim koli od naslednjih stanj:

- aktivnim endokarditisom v 3 mesecih ali okužbo, ki zahteva antibiotično terapijo (oralno ali intravensko), v 2 tednih pred načrtovano vsaditvijo.
- neozdravljivo preobčutljivostjo ali kontraindikacijo za kar koli od naslednjega: vsi protitrombociti, vsi antikoagulanti, nitinolne zlitine (nikelj in titan), goveje tkivo, glutaraldehid, kontrastna sredstva ali transezofagealna ehokardiografija.
- Anatomija trikuspidalne zaklopke, ki onemogoča pravilno namestitev in delovanje pripomočka na podlagi CT in ehokardiografske ocene.

Opomba: Bolnik mora prenašati vsaj eno protitrombocitno zdravilo IN eno antikoagulacijsko zdravilo.

6.0 Opozorila

- Ne uporabljajte zaklopke EVOQUE zunaj označene indikacije.
- Zaklopka EVOQUE, dovajalni sistem, sistem za nalaganje, dlilatacijski komplet in stabilizator so zasnovani, namenjeni in distribuirani samo za STERILNO enkratno uporabo. Stabilizacijsko podnožje EVOQUE in stabilizacijska plošča EVOQUE sta dobavljena nesterilna in namenjena samo za enkratno uporabo. Nobenega pripomočka za enkratno uporabo ni dovoljeno sterilizirati ali ponovno uporabiti. Podatkov za podporo sterilnosti, apirogenosti ali funkcionalnosti pripomočkov po ponovni obdelavi ni.
- Zagotovite, da se med pripravo, prenosom in uporabo pripomočkov uporabljajo ustrezne sterilne tehnike.
- Zaklopke ne uporabljajte, če je pečat proti poseganju pretrgan, shranjevalna raztopina ne prekrije popolnoma zaklopke, če je bil indikator temperature aktiviran, če je zaklopka poškodovana ali je rok uporabnosti potekel. Zaklopka EVOQUE mora biti ves čas hidrirana. Zaklopka ne sme biti izpostavljena raztopinam, antibiotikom ali kemikalijam, razen raztopini za shranjevanje in sterilni fiziološki raztopini. To bo pomagalo preprečiti poškodbo lističev, ki lahko vpliva na delovanje zaklopke. Zaklopka EVOQUE naj bo hidrirana z običajno fiziološko raztopino, dokler ni pripravljena za vsaditev.

- Prepričajte se, da je izbrana pravilna velikost zaklopke. Vsaditev neustrezne velikosti (tj. premajhna ali prevelika) lahko povzroči paravalvularno puščanje (PVL), migracijo, embolizacijo in/ali poškodbo obročka.
- Bolnike s predhodno vsajenimi pripomočki (npr. filter IVC) je treba pred vstavitvijo dovajalnega sistema natančno oceniti, da se izognemo morebitni poškodbi žilja ali predhodno vsajenega pripomočka.
- Bolnike z že obstoječimi srčnimi odvodi je treba pred vsaditvijo natančno oceniti, da se izognemo morebitnim neželenim interakcijam med pripomočki.
- Pri vsaditvi srčnih odvodov po vsaditvi zaklopke EVOQUE je potrebna previdnost, da se izognemo morebitni neželeni interakciji med pripomočkoma.
- Bolniki, ki jim je bila vsajena zaklopka EVOQUE, morajo nadaljevati antikoagulacijsko/protitrombocitno zdravljenje, ki ga določijo njihovi zdravniki v skladu s trenutnimi smernicami, da zmanjšajo tveganje za trombozo zaklopke ali tromboembolične dogodke.
- Ni podatkov, ki bi podprli varnost in učinkovitost pripomočka, če ima bolnik:
  - ehokardiografski dokaz hude disfunkcije desnega prekata;
  - pljučni arterijski sistolični tlak (PASP) > 70 mmHg z eho Dopplerjem;
  - trans-trikuspidalni srčni spodbujevalnik ali elektrodo defibrilatorja, ki je bila vsajena v RV v zadnjih 3 mesecih;
  - odvisnost od srčnega spodbujevalnika brez možnosti alternativnega spodbujanja.

7.0 Previdnostni ukrepi

7.1 Previdnostni ukrepi pred uporabo

- Upravičenost bolnika je odvisna od anatomskega stanja na podlagi računalniške tomografije.
- Priporočljivo je, da multidisciplinarna kardiološka ekipa meni, da je vsaditev zaklopke EVOQUE boljša od alternativnih rešitev s perkutanim pripomočkom, vključno z minimalno invazivnimi kirurškimi posegi na odprtem srcu.
- Priporočljivo je, da multidisciplinarna kardiološka ekipa upošteva resnost bolezni in možnosti za reverzibilnost desnega srčnega popuščanja na podlagi popolne hemodinamične ocene.
- Pričakovana življenjska doba bolnika mora biti vsaj 12 mesecev.

7.2 Previdnostni ukrepi

- Zaklopka EVOQUE se uporablja samo z dovajalnim sistemom EVOQUE in sistemom za nalaganje EVOQUE.
- Postopek je treba izvajati z ustreznimi načini slikanja, kot so transezofagealna ehokardiografija (TEE), fluoroskopija in/ali intrakardialna ehokardiografija (ICE).
- Glutaraldehid lahko povzroči draženje kože, oči, nosa in grla. Izogibajte se dolgotrajnejšemu ali večkratnemu izpostavljanju oziroma vdihavanju raztopine. Uporabljajte jo samo, če je prezračevanje primerno. Če pride do stika s kožo, prizadeto območje takoj izperite z vodo; v primeru stika z očmi takoj poiščite zdravniško pomoč. Za več podatkov o izpostavljenosti glutaraldehidu glejte varnostni list, ki je na voljo pri družbi Edwards Lifesciences.
- Pred, med ali po vsaditvi zaklopke EVOQUE se lahko pojavijo motnje prevodnosti, kar lahko zahteva stalno spremljanje z EKG pred odpustom iz bolnišnice. Če so pri bolniku potrjene motnje prevajanja ali sum nanje, razmislite o spremljanju bolnika in/ali elektrofiziološki oceni.
- Po posegu je pri bolnikih, izpostavljenih tveganju za okužbo protetične zaklopke in endokarditisu, priporočljiva uporaba ustrezne profilakse z antibiotiki.
- Dolgotrajne trpežnosti zaklopke EVOQUE niso ugotovili. Klinični podatki odražajo kratkoročno spremljanje. Za ocenjevanje delovanja zaklopke EVOQUE so priporočljive redne zdravstvene kontrole.
- Vsaditev zaklopke EVOQUE je treba odložiti pri bolnikih z (1) anamnezo miokardnega infarkta v enem mesecu (30 dni) pred načrtovanim posegom, (2) pljučno embolijo v 3 mesecih (90 dni) pred načrtovanim posegom, (3) cerebrovaskularnim incidentom (možganska kap ali tranzitorna ishemična ataka [TIA]) v 3 mesecih (90 dni) pred načrtovanim posegom, (4) aktivno krvavitvijo zgornjega dela prebavil v 3 mesecih (90 dni) pred posegom, ki zahteva transfuzijo.

8.0 Možni neželeni dogodki

Možni neželeni dogodki, povezani s standardno katetrizacijo srca, uporabo anestezije, zaklopko EVOQUE in postopkom vsaditve, so navedeni spodaj:

- nenormalne laboratorijske vrednosti,
- alergijska reakcija na anestezijo, kontrastna sredstva, antikoagulacijska zdravila ali materiale pripomočka,
- anafilaktični šok,
- anemija ali znižana raven hemoglobina Hgb, morda bo zaradi tega potrebna transfuzija,
- anevrizma ali psevdoanevrizma,
- angina ali bolečina v prsnem košu,
- aritmija – atrijska (tj. atrijska fibrilacija, supraventrikularna tahikardija),
- aritmije – ventrikularne (tj. ventrikularna tahikardija, ventrikularna fibrilacija),
- arteriovenska fistula,

- krvavitev,
- srčni zastoj,
- kardialno (srčno) popuščanje,
- poškodba srca, vključno s perforacijo,
- tamponada srca/perikardialni izliv,
- kardiogeni šok,
- zapletanje ali ruptura tetivne vrvice, ki lahko zahteva poseg,
- koagulopatija, motnja koagulacije, hemoragična diateza,
- poškodba prevodnega sistema, ki lahko zahteva vsaditev srčnega spodbujevalnika (začasno ali trajno),
- prehod na operacijo na odprtem srcu,
- zapora koronarne arterije,
- poškodba ali motnja delovanja srčnega spodbujevalnika ali implantabilnega kardioverterskega defibrilatorja (ICD),
- smrt,
- edem,
- neravnovesje elektrolitov,
- embolizacija vključno z zrakom, kalcificiranim materialom zaklopke ali trombusom,
- nujen kirurški poseg na srcu,
- endokarditis,
- draženje požiralnika,
- perforacija ali striktura požiralnika,
- embolizacija komponent sistema EVOQUE,
- neuspeh pri pridobivanju katere koli komponente sistema EVOQUE,
- povišana telesna temperatura,
- gastrointestinalna krvavitev,
- hematom,
- hemodinamična kompromitiranost,
- hemoliza/hemolitična anemija,
- krvavitev, ki zahteva transfuzijo/operacijo,
- hipertenzija,
- hipotenzija,
- vnetje,
- poškodba trikuspidalnega pripomočka, vključno s poškodbo tetivne vrvice, rupturo, poškodbo papilarne mišice,
- lokalna in sistemska okužba,
- mezenterična ishemija ali črevesni infarkt,
- večsistemska odpoved organov,
- miokardni infarkt,
- slabost in/ali bruhanje,
- poškodba živca,
- nevrološki simptomi, vključno z diskinezijo, brez diagnoze TIA ali možganske kapi,
- neurgentna reparacija,
- bolečina,
- oblikovanje panusa,
- paraliza,
- perkutani poseg na zaklopki,
- sistemska ali periferna ishemija,
- trajna invalidnost,
- plevralni izliv,
- Pljučnica
- pulmonalni edem,
- pljučna embolija,
- reakcija na antitrombocitna ali antikoagulacijska sredstva,
- ponovna hospitalizacija,
- ledvična odpoved,
- respiratorna odpoved, atelektaza – lahko zahteva dolgotrajno intubacijo,
- retroperitonealna krvavitev,
- obstrukcija iztočnega trakta desnega ventrikla (RVOT),
- septikemija, sepsa,

- kožna opeklina, poškodba ali spremembe tkiva zaradi izpostavljenosti ionizirajočemu sevanju,
- možganska kap,
- strukturno poslabšanje (obraba, zlom, kalcifikacija, trganje lističa, zadebelitev lističa, stenoza vsajenega pripomočka ali nova motnja gibanja lističa),
- trombembolizem,
- tranzitorna ishemična ataka (TIA),
- odmik zaklopke/embolizacija,
- endokarditis zaklopk,
- odstranitev zaklopke,
- ujetje lističev zaklopke,
- nepravilen položaj zaklopke,
- migracija zaklopke,
- paravalvularno puščanje zaklopke (PVL),
- regurgitacija zaklopke (nova ali poslabšanje trikuspidalne, aortne, mitralne, pljučne),
- tromboza zaklopke,
- žilna poškodba ali travma, vključno z disekcijo ali okluzijo,
- žilni spazem,
- dehiscenca rane, zapoznelo ali nepopolno celjenje.

Pri bolnikih/uporabnikih/tretjih osebah v Evropskem gospodarskem prostoru: če med uporabo tega pripomočka ali kot posledica njegove uporabe pride do resnega incidenta, o njem poročajte proizvajalcu in državnemu pristojnemu organu, ki ga najdete na spletnem mestu https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

9.0 Dodatna oprema

Postopek vsaditve zahteva dodatno opremo, ki ni priložena sistemu EVOQUE. Dodatna oprema je navedena spodaj.

9.1 Oprema za nalaganje zaklopke EVOQUE

Opomba: Volumni odražajo zadostno količino za pripravo 1 vsadka.

- 3500 ml (minimalno) sterilne fiziološke raztopine pri sobni temperaturi (~23 °C)
- 500 ml (minimalno) heparinizirane fiziološke raztopine (2 enoti/ml) pri sobni temperaturi (~23 °C)
- 4 sterilne posode (≥ 500 ml, ≥ 7 cm globine, iz plastike)
- 1 velika sterilna posoda (≥ 2 l, ≥ 10 cm globine, iz plastike)
- 1 skalpel, rezilo skalpela št. 11
- 1 injekcijska brizga z luer lock priključkom (≥ 20 cc)
- blazinice iz gaze
- klešče s topo konico
- škarje s topo konico
- sterilne brisače

9.2 Oprema za dostop, postopek in spremljanje

- standardna oprema laboratorija za katetrizacijo srca
- vodilo z uvajalom za femoralno žilo
- fluoroskopija (fiksni, mobilni ali delno mobilni sistemi za fluoroskopijo, primerni za uporabo v perkutanih koronarnih posegih)
- zmožnosti za transezofagealno ehokardiografijo
- vodljivo vodilo z uvajalom
- izmenjevalna dolžina vodilne žice največ 0,035 palca (0,89 mm)
- izjemno majhna ukrivljenost vodilne žice največ 0,035 palca (0,89 mm)
- kateter desne koronarne arterije in vodilna žica
- sterilna miza za pripravo zaklopke in pripomočka EVOQUE

9.3 Oprema v pripravljenosti:

- arterijska obvodna kanila (~18 F)
- stroj kardiopulmonalnega obvoda
- ustrezni balon (> 20 mm premera, 9 cc kontrastne prostornine)
- razredčeno radiopačno kontrastno sredstvo (15:85 srednje do fiziološke raztopine)
- visokotlačni kontrastni injektor
- intraaortna balonska črpalka in balon ustrezne velikosti
- oprema za intrakardialno ehokardiografijo (ICE)

- pigtail angiografski kateter
- venska povratna obvodna kanila (~18 F)
- oprema za transtorakalno ehokardiografijo (TTE)
- lubrikant za žilni dostop
- oprema za začasno spodbujanje

10.0 NAVODILO ZA UPORABO

10.1 Pregled pred uporabo

Pred uporabo sistema EVOQUE preglejte vse elemente in dodatke glede dokazov vidnih poškodb (npr. počen vsebnik ali pokrov, puščanje, zlomljeno ali manjkajoče tesnilo), ki bi lahko ogrozile sterilnost pakiranja (če je primerno) ali delovanje komponent.

OPOZORILO: Dovajalnega sistema ne uporabljajte napačno oziroma ne uporabljajte dovajalnega sistema in dodatkov, če so ovojnina in/ali sterilna pregrada in katere koli komponente odprte ali poškodovane ali jim je potekel rok uporabnosti, saj lahko to ogrozi sterilnost in/ali delovanje.

OPOZORILO: Z zaklopko EVOQUE ne ravnajte nepravilno oziroma ne uporabljajte pripomočka/vsebnika, če je poškodovan, pušča ali je brez ustreznega sterilizacijskega sredstva (ni popolnoma potopljen v glutaraldehid ali manjkajo neoporečna tesnila). Zaklopke EVOQUE ne smete uporabiti za vsaditev, saj je lahko sterilnost ogrožena.

OPOZORILO: Ne uporabite zaklopke EVOQUE, če je rok uporabnosti potekel, saj to lahko ogrozi sterilnost ali delovanje zaklopke.

OPOZORILO: Ne uporabite zaklopke EVOQUE, če je aktiviran temperaturni indikator, saj lahko to ogrozi delovanje zaklopke.

OPOZORILO: Ne uporabite zaklopke EVOQUE, če je pečat za zaščito pred nedovoljenimi posegi pretrgan, saj lahko to ogrozi sterilnost.

10.2 Namestitev dodatkov

10.2.1 Namestitev kompleta dodatkov 1

Korak	Postopek
1	Ploščo postavite pod bolnikovo nogo na operacijski mizi, da bo podpirala podnožje med posegom.
2	Ko je bolnik nameščen na operacijski mizi, namestite podnožje za enkratno uporabo čez njegovo nogo, na vrh plošče, na želeni razdalji od središča prsnice.
3	Vzpostavite sterilno pregrado.
4	Po namestitvi sterilnih pregrinjal namestite adapter podnožja, tako da je vzporedno z dostopnim mestom in priključen na sprednji del podnožja z uporabo spone (slika 6).

Opomba: Pri konfiguraciji kompleta dodatkov 1 sta stabilizatorju priložena adapter podnožja in spona.

10.2.2 Namestitev kompleta dodatkov 2

Za konfiguracijo kompleta dodatkov 2 z uporabo dodatkov za večkratno uporabo (slika 7) si oglejte navodila za uporabo dodatkov za večkratno uporabo Edwards, ki vključujejo namestitev platforme ter plošče. Če vodilo za večkratno uporabo ni sterilno ali ga iz ovojnine vzamete prvič, si oglejte navodila za uporabo kompleta vodila za večkratno uporabo Edwards. Ko je vodilo za večkratno uporabo sterilno, si oglejte spodnja navodila.

Korak	Postopek
1	Odstranite vodilo za večkratno uporabo Edwards iz sterilizacijskega ovoja (modrega ovoja) in ga preglejte glede poškodb.
2	Pred namestitvijo sterilnih pregrinjal na bolnika sestavite in namestite ploščo za večkratno uporabo ter platformo za večkratno uporabo okoli bolnikovih nog, pri tem pa po potrebi prilagodite višino in kot platforme. Glejte navodila za uporabo za dodatke za večkratno uporabo družbe Edwards.
3	Vzpostavite sterilno pregrado.
4	Po namestitvi sterilnih pregrinjal sestavite vodilo za večkratno uporabo Edwards in stabilizator ter ju priključite na platformo za večkratno uporabo.
5	Po posegu odstranite vodilo za večkratno uporabo s platforme za večkratno uporabo. Pred pošiljanjem na ponovno obdelavo obrišite vodilo za večkratno uporabo skladno s standardnim postopkom. Glejte navodila za uporabo kompleta vodila za večkratno uporabo družbe Edwards.

10.3 Ravnanje s pripomočkom in priprava

Upoštevajte sterilno tehniko med pripravo in vsaditvijo pripomočka. Pripravo morata izvesti dva upravljavca, tj. upravljavec vsadka (ki upravlja distalni del dovajalnega sistema) in upravljavec ročaja (ki upravlja proksimalni del dovajalnega sistema). Osebje družbe Edwards bo vedno delovalo kot upravljavec vsadka. Upravljavec ročaja je lahko osebje družbe Edwards ali bolnišnično osebje. Upravljavec ročaja mora upoštevati spodnja navodila:

OPOZORILO: Z zaklopko EVOQUE morate ravnati pravilno. Če pride do poškodb lističev zaklopke EVOQUE ali nepravilnega ravnanja z njimi kadar koli med postopkom nalaganja, je treba zaklopko EVOQUE zamenjati.

OPOZORILO: Zaklopka EVOQUE ne sme ostati popolnoma stisnjena za več kot 120 minut, saj lahko to vpliva na funkcionalnost zaklopke.

SVARILO: Vsebnika ali vrečke dovajalnega sistema ne postavite v sterilno polje. Zunanjost vsebnika in vrečke ni sterilna, zato je treba z vsebino vsebnika in vrečke ravnati s standardnimi aseptičnimi tehnikami za preprečevanje kontaminacije.

SVARILO: Za zmanjšanje tveganja kontaminacije posode z zaklopko EVOQUE ne odprite, dokler ni vsaditev potrjena.

SVARILO: Pri odstranjevanju oznake s serijsko številko z zaklopke EVOQUE se prepričajte, da je odstranjena celotna kirurška nit, drugače lahko pride do embolusov.

SVARILO: Preprečite stik zaklopke EVOQUE s kakršnim koli ostrim instrumentom, saj lahko to poslabša delovanje zaklopke.

OPOZORILO: Pred vsaditvijo je treba izvesti zadostno izpiranje z običajno fiziološko raztopino, da se zmanjša koncentracija glutaraldehida in prepreči toksičnost zaradi glutaraldehida.

SVARILO: Izogibajte se stiku tkiva lističa ali raztopine za izpiranje z brisačami, posteljnino ali drugimi viri vlaken ali delcev, ki bi se lahko prenesli na tkivo lističa ter povzročili emboluse.

10.3.1 Priprava dovajalnega sistema

Upoštevajte sterilno tehniko med pripravo in vsaditvijo pripomočka. Osebje družbe Edwards bo upravljavca ročaja vodilo po naslednjih korakih:

Korak	Postopek
1	Z gazo, namočeno v fiziološko raztopino s pomočjo injekcijske brizge, obrišite samo ročaj dovajalnega sistema.
2	Odstranite mandrene s proksimalnega in distalnega konca dovajalnega sistema, potem pa svetlino vodilne žice (slika 4(3)) izperite s heparinizirano fiziološko raztopino v količini, ki jo navede osebje družbe Edwards.
3	Izperite odprtino za izpiranje ročaja (slika 3(4)) in nato odprtino vodila (slika 3(1)) s heparinizirano fiziološko raztopino v količini, ki jo navede osebje družbe Edwards. Ponovno vstavite mandrene.
4	Izvlecite zunanjo kapsulo: Zavrtite bel gumb (slika 3(2)) v smeri puščic, dokler se povsem ne zaustavi, kar zagotovi popoln umik zunanje kapsule (slika 4(8)).
5	Izvlecite notranjo kapsulo: Zavrtite moder gumb (slika 3(3)) v smeri puščic, dokler se povsem ne zaustavi, kar zagotovi popoln umik notranje kapsule (slika 4(6)).
6	Prepričajte se, da sta primarni in sekundarni gumb (sliki 3(5 in 6)) na 0 (ničli). Prepričajte se, da je črni globinski gumb (slika 3(7)) na ½ (če ni, ga zavrtite na ½ ali skladno z navodili osebja družbe Edwards).
7	Zašiljeno konico popolnoma potisnite naprej: Pritisnite zaklepni gumb zašiljene konice in drsnik zašiljene konice potiskajte naprej (slika 3(8)), ob koncu pa sprostite zaklepni gumb zašiljene konice.

10.3.2 Priprava vsadka

Pooblaščeno osebje družbe Edwards bo izvedlo potrebne korake za zagotovitev, da je vsadek pripravljen na nalaganje.

10.3.3 Zaklepanje in nalaganje vsadka

Komponente sistema za nalaganje pooblaščeno osebje družbe Edwards, ki deluje kot upravljavec vsadka, priključi na vsadek in dovajalni sistem.

Osebje družbe Edwards bo upravljavca ročaja vodilo z naslednjimi napotki:

Korak	Postopek
1	Počasi obračajte bel gumb (slika 3(2)) v levo, v nasprotni smeri puščic, da zunanjo kapsulo (slika 4(8)) potiskate naprej in jo zaustavite, kot vam naroči osebje družbe Edwards.
2	Zavrtite bel gumb (slika 3(2)) v smeri puščic, da umikate zunanjo kapsulo, dokler se gumb povsem ne zaustavi (slika 4(8)).
3	Obračajte moder gumb (slika 3(3)) v nasprotni smeri puščic, da notranjo kapsulo (slika 4(6)) potiskate naprej in jo zaustavite, ko vam to naroči osebje družbe Edwards. **Opomba: Osebje družbe Edwards bo odstranilo zaklepno vodilo in vsadek pripravilo na nalaganje. Potem bo usmerjalo upravljavca ročaja, naj naredi naslednje:**
4	Obračajte bel gumb (slika 3(2)) v nasprotni smeri puščic, da zunanjo kapsulo (slika 4(8)) neprekinjeno potiskate naprej in jo zaustavite v več fazah, kot vam naroči osebje družbe Edwards, dokler niso ščit vodilne žice in sidra vsadka na ustreznem mestu.
5	Obračajte moder gumb (slika 3(3)) v nasprotni smeri puščic, da notranjo kapsulo (slika 4(6)) popolnoma potisnete naprej, dokler se povsem ne zaustavi.
6	Obračajte bel gumb (slika 3(2)) v nasprotni smeri puščic, da zunanjo kapsulo (slika 4(8)) popolnoma potisnete naprej, dokler se povsem ne zaustavi. **Opomba: Osebje družbe Edwards bo odstranilo lijak pripomočka za nalaganje in upravljavca ročaja vodilo po naslednjih korakih:**
7	Sprostite napetost v zunanji in notranji kapsuli. **Opomba: Osebje družbe Edwards bo napelo sklop podporne cevke, da popolnoma namesti zaklopko, medtem pa bo upravljavcu ročaja naročilo, naj naredi naslednje:**
8	Napnite ročaj dovajalnega sistema, medtem pa obračajte bel gumb (slika 3(2)) v nasprotni smeri puščic, da sproščate napetost. **Opomba: Osebje družbe Edwards bo izvedlo korake končne priprave za obrezovanje kapsule in usmerilo upravljavca ročaja, da naredi naslednje:**
9	Izpirajte odprtino za izpiranje ročaja (slika 3(4)) z določeno količino fiziološke raztopine, dokler ni kapsula napolnjena.
10	Počasi umikajte zašiljeno konico (slika 4(1)) s pritiskom gumba za zašiljeno konico in vlečenjem drsnika za zašiljeno konico nazaj (slika 3(8)), dokler ne skrči kapsule.
11	Obračajte črni globinski gumb (slika 3(7)) v levo, v nasprotni smeri puščic, dokler se globinski gumb popolnoma ne zaustavi.
12	Izpirajte odprtino za izpiranje ročaja (slika 3(4)) z določeno količino fiziološke raztopine.
13	Izperite odprtino vodila (slika 3(1)) z določeno količino, da odstranite zrak, in vodilo potiskajte distalno, dokler ni poravnano s kapsulo.
14	Odstranite mandrene s koncev dovajalnega sistema.
15	Izpirajte odprtino za izpiranje ročaja (slika 3(4)) in svetlino vodilne žice (slika 4(3)) z določeno količino heparinizirane fiziološke raztopine.
16	Z gazo, namočeno s heparinizirano fiziološko raztopino, obrišite prevlečene komponente (vodilo, kapsula in zašiljena konica).

10.4 Vsadek z zaklopko EVOQUE

10.4.1 Namestitev vodilne žice

S standardnimi intervencijskimi tehnikami pripravite dostop do femoralne vene.

OPOZORILO: Med potiskanjem in nameščanjem vodilne žice ne uporabljajte čezmerne sile in/ali premikanja, saj lahko to privede do perforacije/disekcije arterij, ven in/ali drugih srčnih struktur. To lahko privede tudi do srčnih aritmij/motenj prevajanja.

Korak	Postopek
1	Vodljivo vodilo potiskajte do desnega preddvora, ob izhodu IVC.
2	Vstavite vodilno žico skozi vodljivo vodilo.

Korak	Postopek
3	Z vodilno žico prečkajte trikuspidalno zaklopko. **Opomba: Kot pomoč pri prečkanju trikuspidalne zaklopke z vodilno žico lahko uporabite tudi druge intervencijske pripomočke in tehnike (npr. vodilne katetre).**
4	Vzpostavite ustrezno pot vodilne žice in potrdite, da ni prišlo do zavozlanja s srčnimi strukturami.

10.4.2 Uvajanje zaklopke EVOQUE

OPOZORILO: Med izvajanjem postopka preprečite čezmerni navor na dovajalni sistem, da zaščitite žilje oziroma srčne strukture. Preprečite čezmerno obračanje dovajalnega sistema, da vzdržujete funkcionalnost dovajalnega sistema.

OPOZORILO: Če je delovanje dovajalnega sistema ogroženo (npr. znatno povečanje upora med obračanjem gumba, pomanjkanje odzivnosti gumbov), ne nadaljujte z nameščanjem zaklopke, saj lahko to privede do nezmožnosti namestitve zaklopke ali napačnega položaja zaklopke.

Opomba: Po potrebi dovajalni sistem med celotnim posegom izpirajte s heparinizirano fiziološko raztopino.

Korak	Postopek
1	Pred uporabo se prepričajte, da je aktivirana hidrofilna obloga na dilatatorjih in dovajalnem sistemu. Razširite dostopno mesto. Po potrebi uporabite dilatacijski komplet Edwards EVOQUE.
2	Vstavite dovajalni sistem čez vodilno žico.
3	Potiskajte dovajalni sistem, dokler ni distalni konec zašiljene konice na stičišču IVC in desnega preddvora.
4	S fluoroskopijo potrdite, da je dovajalni sistem pravilno usmerjen. **OPOZORILO: Primarno upogibanje na dovajalnem sistemu omogoča upogibanje v smeri izpiralnih odprtin; bodite pozorni in zagotovite, da je dovajalni sistem na tej točki pravilno usmerjen.**
5	Umaknite vodilo.
6	Upognite in usmerite dovajalni sistem proti trikuspidalni zaklopki.
7	Dovajalni sistem potiskajte naprej, da prečka trikuspidalno zaklopko. **Opomba: Med prehajanjem zaklopke lahko upognete dovajalni sistem, obrnete dovajalni sistem in spremenite položaj vodilne žice, da optimizirate položaj prečkanja.**
8	Z ehokardiografijo in fluoroskopijo preverite, ali je dovajalni sistem prečkal trikuspidalno zaklopko in je zdaj v desnem preddvoru.
9	Če uporabljate konfiguracijo kompleta dodatkov 1, vstavite stabilizator v adapter podnožja in ga namestite na podnožje. Če uporabljate konfiguracijo kompleta dodatkov 2, vstavite vodilo v platformo in ga namestite. Potem vstavite stabilizator na vodilo in ga priključite.
10	Priključite dovajalni sistem in vodilo na stabilizator.
11	Po potrebi prilagodite dovajalni sistem, da zagotovite hemodinamsko stabilnost.
12	Na podlagi predoperativnih podatkov MSCT (če so na voljo) postavite C-krak na optimalni pregledovalni položaj.
13	Dovajalni sistem postavite tako, da bo koaksialno na trikuspidalni anulus in bo sočasno čim bolj zmanjšan stik z nativno anatomijo.
14	Z ehografijo in fluoroskopijo potrdite, da je zaklopka EVOQUE postavljena na ustrezni globini in je koaksialno na nativno zaklopko. **SVARILO: Ko se kapsula umakne in izpostavi sidra zaklopke EVOQUE, zaklopke ni mogoče zajeti ali ponovno vstaviti v dovajalni sistem.** **OPOZORILO: Med namestitvijo vzdržujte središčni položaj dovajalnega sistema znotraj nativne zaklopke, da zagotovite pravilni položaj zaklopke.**
15	Umikajte zunanjo kapsulo, dokler niso izpostavljena sidra.
16	Prilagodite položaj zaklopke EVOQUE, tako da so sidra znotraj nativnih lističev in da je skladen z bolnikovo anatomijo.
17	Umikajte zunanjo in notranjo kapsulo, dokler ne dosežete želenega premera zaklopke EVOQUE.
18	Namestite lističe.

Korak	Postopek
19	Potrdite položaj zaklopke EVOQUE z ehografijo, da ocenite namestitev lističev. Po potrebi prilagodite položaj zaklopke EVOQUE.
20	Z ehografijo opazujte premikanje nativnih lističev in po potrebi prilagodite položaj zaklopke EVOQUE, da popolnoma vključite lističe nativne trikuspidalne zaklopke.
21	Ko potrdite popolno namestitev, se prepričajte, da je zaklopka EVOQUE pravokotno na ravnino trikuspidalnega anulusa.
22	Umikajte zašiljeno konico, dokler ni znotraj zaklopke EVOQUE.
23	Umikajte notranjo kapsulo, dokler se zaklopka EVOQUE ne sprosti z dovajalnega sistema. **SVARILO: Bodite pozorni med končnim sproščanjem zaklopke EVOQUE z uporabo gumba za sprostitev, saj lahko prezgodnja sprostitev vpliva na delovanje zaklopke EVOQUE.**
24	Z ehografijo in fluoroskopijo ocenite končni položaj in delovanje zaklopke EVOQUE.

10.4.3 Odstranitev dovajalnega sistema

OPOZORILO: Bodite pozorni, da med odstranjevanjem dovajalnega sistema vzdržujte položaj dovajalnega sistema v središču zaklopke EVOQUE, saj lahko v nasprotnem primeru vplivate na funkcionalnost zaklopke ali povzročite ločitev zaklopke.

Opomba: Dovajalni sistem lahko iz stabilizatorja odstranite kadar koli med odstranjevanjem, če je to primerno.

Korak	Postopek
1	Popolnoma umaknite zašiljeno konico.
2	Poravnajte in izvlecite dovajalni sistem, kot je potrebno, dokler ni zašiljena konica nad zaklepnimi krilci zaklopke EVOQUE. Po potrebi prilagodite vodilno žico, da vzdržujete središčni položaj glede na zaklopko EVOQUE. Zagotovite, da je zaklepni obroč zunaj zaklopke EVOQUE.
3	Zavrite gumb za sprostitev, tako da je notranja kapsula v stiku z zašiljeno konico.
4	Po potrebi poravnajte in izvlecite dovajalni sistem.
5	Vrtite gumb za umik kapsule, dokler ni zunanja kapsula v stiku z notranjo kapsulo.
6	Prepričajte se, da je dovajalni sistem popolnoma poravnan in ga odstranite iz dostopnega mesta. **Opomba: Za zatesnitev femoralne vene po odstranitvi sistema lahko uporabite vodilo.**
7	S standardnimi intervencijskimi tehnikami zaprite femoralno veno, kot je primerno.
8	Po potrebi izvedite ventrikulogram, da ocenite končni položaj zaklopke EVOQUE.

11.0 Način dobave

11.1 Sterilizacija in pakiranje

Zaklopka EVOQUE je ob dobavi sterilizirana s terminalno tekočo sterilizacijo in je apirogena. Pakirana in sterilizirana je v raztopini glutaraldehida v vsebniku s tesnilom. Zunanja površina posode ni sterilna in je ni dovoljeno postaviti na sterilno polje. Zaklopka EVOQUE je dobavljena z indikatorjem temperature in je ne smete uporabljati, če je bil indikator aktiviran.

Dovajalni sistem, dilatacijski komplet, sistem za nalaganje so ob dobavi sterilizirani z etilenoksidom in apirogeni. Komponente so nameščene na karton in pakirane v vrečki ter večnadstropni škatli.

Stabilizator je ob dobavi steriliziran z etilenoksidom. Komponente so nameščene na karton in pakirane v vrečki ter večnadstropni škatli.

Podnožje in plošča za enkratno uporabo ter vodilo, platforma in plošča za večkratno uporabo ob dobavi niso sterilni.

Komponente so pakirane v posameznih transportnih škatlah.

11.2 Shranjevanje

Zaklopko EVOQUE je treba hraniti med 10 °C in 25 °C (50 °F in 77 °F). Priporočljivo je redno preverjanje zalog in rotacija, tako da se najprej uporabi zaklopka EVOQUE z zgodnejšim rokom uporabnosti.

Dovajalni sistem, dilatacijski komplet, sistem za nalaganje, stabilizator/podnožje/ploščo za enkratno uporabo in platformo/ploščo za večkratno uporabo je treba hraniti na hladnem in suhem mestu brez kontaminacije. Glede shranjevanja vodila za večkratno uporabo glejte navodila za uporabo kompleta vodila Edwards za večkratno uporabo.

12.0 Varnostne informacije o slikanju z magnetno resonanco (MRI)

Nekliničnо testiranje je pokazalo, da je zaklopka Edwards EVOQUE pogojno varna za uporabo v MR-okolju. Bolnika z zaklopko je mogoče varno slikati v sistemu MR pri naslednjih pogojih:

- Statično magnetno polje jakosti samo 1,5 in 3 T
- Največje prostorsko gradientno magnetno polje je 3000 gauss/cm (30,0 T/m) ali manj
- Največja od sistema MR poročana povprečna specifična stopnja absorpcije (SAR) za celotno telo znaša 2,0 W/kg
- Običajni način delovanja sistema MR za gradiente in za SAR

Pri pogojih slikanja, opredeljenih zgoraj, se pričakuje, da bo zaklopka EVOQUE proizvedla dvig temperature do največ 4 °C po 15 minutah neprekinjenega slikanja.

Pri nekliničnem testiranju artefakt na sliki, ki ga povzroči zaklopka EVOQUE, sega približno 0,8 cm od pripomočka pri slikanju s pulznimi zaporedji gradientnega ali spinskega odmeva in s sistemom MRI 3 T.

13.0 Pričakovana življenjska doba pripomočka

Zaklopka EVOQUE je bila podvržena strogemu predkliničnemu testiranju vzdržljivosti v skladu z zahtevami za testiranje zaklopk. Zaklopke so bile uspešno testirane do 5 let simulirane rabe. Dejanska življenjska doba pri ljudeh je odvisna od več bioloških dejavnikov in se med bolniki precej razlikuje.

14.0 Informacije za bolnika

Kartica vsadka bolnika je priložena vsaki zaklopki EVOQUE. Po vsaditvi izpolnite vse zahtevane informacije in predajte kartico vsadka bolniku. Serijska številka je navedena na embalaži zaklopke EVOQUE. Ta kartica vsadka omogoča bolniku, da obvesti zdravstvene delavce o tem, katero vrsto vsadka ima, če potrebuje nego.

15.0 Odvzeti vsadek in odlaganje pripomočka med odpadke

Družba Edwards Lifesciences želi prejeti pridobljene klinične vzorce zaklopke EVOQUE za analizo. Po koncu naše ocene bo na voljo pisno poročilo, ki povzema naše ugotovitve. Za vračanje odvzete zaklopke se obrnite na družbo Edwards.

Če se odločite za vračilo kakršnih koli pripomočkov, upoštevajte naslednja navodila:

- **Neodprta ovojnina z neoporečno sterilno pregrado:** Če vrečke še niso bile odprte, pripomoček vrnite v originalni ovojnini.
- **Odprta ovojnina, vendar pripomoček ni bil vsajen:** Če je vrečka odprta, pripomoček ni več sterilen. Vrnite pripomoček v originalni ovojnini.
- **Odstranjeni vsadek:** Odstranjeni vsadek je treba vstaviti v ustrezen histološki fiksativ, npr. 10 % formalin ali 2 % glutaraldehid. Zamrzovanje v teh okoliščinah ni potrebno. Obrnite se na družbo Edwards Lifesciences in naročite komplet za odstranitev vsadka, ki ga boste vrnili družbi Edwards.

15.1 Odstranjevanje

Upoštevajte univerzalne previdnostne ukrepe za biološko nevarnost in ostre predmete, da preprečite poškodbo uporabnika. Uporabljene pripomočke (vključno z vsemi pripomočki, ki pridejo v stik z bolniki) je treba obdelati in ponovno sterilizirati ali zavreči skladno s smernicami ustanove za biološko nevarne materiale ter bolnišnične odpadke, da se prepreči morebitna navzkrižna kontaminacija. Za odstranjevanje dodatkov za platformo in ploščo za večkratno uporabo glejte navodila za uporabo za dodatke za večkratno uporabo družbe Edwards.

16.0 Kvalitativne in kvantitativne informacije, povezane z zaklopko EVOQUE

Naslednja preglednica prikazuje kvalitativne in kvantitativne podatke o materialih in snoveh za zaklopko EVOQUE:

Zaklopka EVOQUE

Snov	CAS	Masni razpon modela (mg)
Nikelj	7440-02-0	1250–1470
Titan	7440-32-6	981–1171
Polietilen tereftalat	25038-59-9	529–649
Polietilen	9002-88-4	285
Poliuretan	9009-54-5	0–281
Kolageni, goveji, polimeri z glutaraldehidom	2370819-60-4	113

Snov	CAS	Masni razpon modela (mg)
Titanov dioksid	13463-67-7	1,41–3,65
Kobalt	7440-48-4	0–1,29
Železo	7439-89-6	0–1,29
Ogljik	7440-44-0	0–1,03
Kisik	7782-44-7	0–1,03
Antimonijev trioksid	1309-64-4	0,632–0,777
Siloksani in silikoni, di-metil, polimeri z metil silses-kvioksani, polietilen-polipropilen glikol in polietilen-polipropilen glikol mono-butil eter	68554-68-7	0–0,762
Niobij	7440-03-1	0–0,643
Silicijev dioksid	7631-86-9	0,00515–0,598
Polibutadien diakrilat	9003-17-2	0–0,452
Polibutilat	24936-97-8	0,333
Krom	7440-47-3	0–0,257
Baker	7440-50-8	0–0,257
Vodik	1333-74-0	0–0,129
Dušik	7727-37-9	0–0,129
4-dodecilbenzensulfonska kislina	121-65-3	0,000541–0,0532
D&C Green št. 6	128-80-3	0,0481–0,0503
Erukamid	112-84-5	0,00508–0,0256
Glicerol	56-81-5	0–0,0168
Bis(2-dimetilaminoetil) eter	3033-62-3	0–0,00790
Trietilendiamin	280-57-9	0–0,00611

Dovajalni sistem EVOQUE:

Ta pripomoček vsebuje naslednje snovi, opredeljene kot CMR 1B, v koncentraciji nad 0,1 % masnega deleža:

kobalt; št. CAS 7440-48-4; št. ES 231-158-0

Trenutni znanstveni dokazi potrjujejo, da medicinski pripomočki, izdelani iz kobaltovih zlitin ali zlitin nerjavnega jekla, ki vsebujejo kobalt, ne povzročajo povečanega tveganja za nastanek raka ali škodljivih učinkov na reprodukcijo.

17.0 Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti (SSCP)

Glejte https://meddeviceinfo.edwards.com/ za SSCP za ta medicinski pripomoček.

Po uvedbi Evropske baze podatkov o medicinskih pripomočkih/Eudamed glejte https://ec.europa.eu/tools/eudamed za SSCP za ta medicinski pripomoček. To je mesto povzetka SSCP po uvedbi Evropske zbirke podatkov o medicinskih pripomočkih (Eudamed).

Dokument SSCP je skladen s klinično oceno priglašenega organa, na podlagi katere je bil podeljen certifikat za oznako CE. Dokument SSCP vsebuje ustrezen povzetek istih informacij. Priglašeni organ je preveril in potrdil utemeljitve razmerja med koristmi in tveganji, povezanimi s kratko- in dolgotrajno varnostjo ter učinkovitostjo sistema EVOQUE.

Skladnost celotnega sistema EVOQUE z zahtevami za varnost (splošne zahteve glede varnosti in učinkovitosti 1 uredbe o medicinskih pripomočkih), učinkovitost (splošne zahteve glede varnosti in učinkovitosti 1 uredbe o medicinskih pripomočkih), sprejemljivost neželenih učinkov (splošne zahteve glede varnosti in učinkovitosti 8 uredbe o medicinskih pripomočkih), uporabnost (splošne zahteve glede varnosti in učinkovitosti 5 uredbe o medicinskih pripomočkih), življenjsko dobo (splošne zahteve glede varnosti in učinkovitosti 6 uredbe o medicinskih pripomočkih) in sprejemljiv profil razmerja med koristmi ter tveganji (splošne zahteve glede varnosti in učinkovitosti 8 uredbe o medicinskih pripomočkih) je bila določena za navedene indikacije.

18.0 Osnovni edinstveni identifikator pripomočka – identifikator pripomočka (UDI-DI)

Osnovni UDI-DI je dostopni ključ za informacije, povezane s pripomočkom, vnesene v Eudamed. Osnovni UDI-DI za zaklopke, dovajalni sistem in dodatke se lahko uporabljajo za iskanje povzetka o varnosti in klinični učinkovitosti pripomočka (SSCP). Naslednja preglednica vsebuje osnovne UDI-DI za sistem EVOQUE:

Izdelek	Model				Osnovni UDI-DI
Zaklopka Edwards EVOQUE	9850EV44	9850EV48	9850EV52	9850EV56	0690103D004EVV000Z3
Sistem za nalaganje Edwards EVOQUE ali Sistem za nalaganje Edwards EVOQUE in pripomoček za obrezovanje	9850LS ali 9850LSB			9850LSB	0690103D004EVL000WV
Trikuspidalni dovajalni sistem Edwards EVOQUE	9850TDS				0690103D004EVD000V5
Dilatacijski komplet Edwards EVOQUE	9850DK				0690103D004EVK000WN

Komplet dodatkov 1		
Stabilizator Edwards EVOQUE	9850SB	0690103D004EVA000UG
Stabilizacijsko podnožje Edwards EVOQUE	9850BA	0690103D004EVA000UG
Stabilizacijska plošča Edwards EVOQUE	9850PT	0690103D004EVA000UG

Komplet dodatkov 2		
Stabilizator Edwards EVOQUE	9850SZ	0690103D004EVA000UG
Vodilo za večkratno uporabo Edwards	10500RL	0690103D004REU000YA
Platforma za večkratno uporabo Edwards	10000UP	0690103D004REU000YA
Plošča za večkratno uporabo Edwards	10000PT	0690103D004REU000YA

Figures ■ Figures ■ Abbildungen ■ Figuras ■ Figure ■ Afbeeldingen ■ Figurer ■ Figurer ■ Εικόνες ■ Figuras ■ Obrázky ■ Ábrák ■ Rysunki ■ Obrázky ■ Figurer ■ Kuvat ■ Фигури ■ Figuri ■ Joonised ■ Paveikslėliai ■ Attēli ■ Şekiller ■ Рисунки ■ Slike ■ Slike ■ Slike

CAQ001

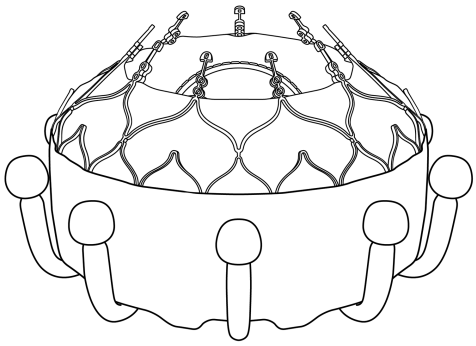


Figure 1: Edwards EVOQUE Valve
■ Figure 1 : Valve Edwards EVOQUE
■ Abbildung 1: Edwards EVOQUE Klappe
■ Figura 1: Válvula Edwards EVOQUE
■ Figura 1: Valvola Edwards EVOQUE
■ Afbeelding 1: Edwards EVOQUE Klep
■ Figur 1: Edwards EVOQUE klap
■ Figur 1: Edwards EVOQUE klaff
■ Εικόνα 1: Βαλβίδα Edwards EVOQUE
■ Figura 1: Válvula Edwards EVOQUE
■ Obrázek 1: Chlopeň Edwards EVOQUE
■ 1. ábra: Edwards EVOQUE billentyű
■ Rysunek 1: Zastawka Edwards EVOQUE
■ Obrázok 1: Chlopňa Edwards EVOQUE
■ Figur 1: Edwards EVOQUE -klaff
■ Kuva 1: Edwards EVOQUE -läppä
■ Фигура 1: Клапа Edwards EVOQUE
■ Figura 1: Valvă Edwards EVOQUE
■ Joonis 1. Edwards EVOQUE klapp
■ 1 pav. „Edwards EVOQUE“ vožtuvas
■ 1. attēls. Edwards EVOQUE vārstulis
■ Şekil 1: Edwards EVOQUE Kapak
■ Рис. 1. Клапан Edwards EVOQUE
■ Slika 1: Edwards EVOQUE zalistak
■ Slika 1: Zalistak Edwards EVOQUE
■ Slika 1: Zaklopka Edwards EVOQUE

CAQ002

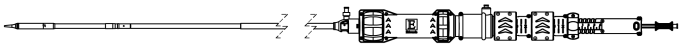
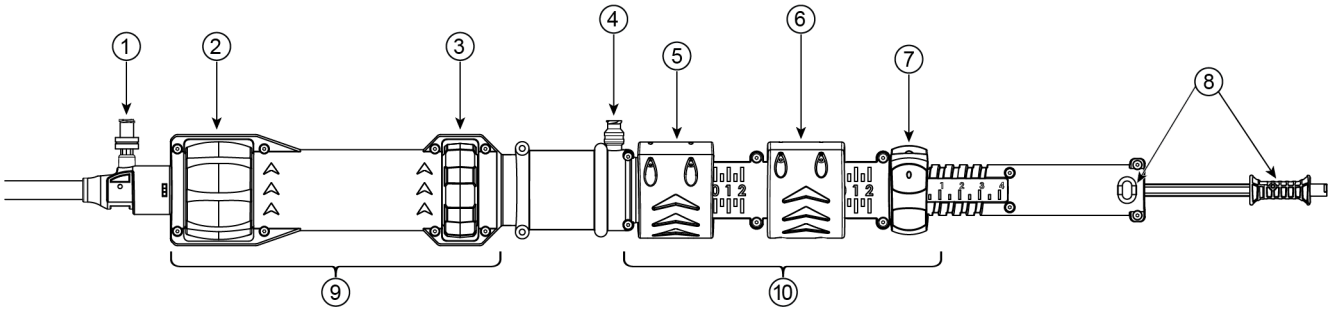


Figure 2: Edwards EVOQUE Tricuspid Delivery System
■ Figure 2 : système de mise en place tricuspide Edwards EVOQUE
■ Abbildung 2: Edwards EVOQUE Trikuspidalklappen-Applikationssystem
■ Figura 2: Sistema de colocación de tricúspide Edwards EVOQUE
■ Figura 2: Sistema di rilascio tricuspidale Edwards EVOQUE
■ Afbeelding 2: Edwards EVOQUE Tricuspidalis-afgiftesysteem
■ Figur 2: Edwards EVOQUE tricuspid-fremføringssystem
■ Figur 2: Edwards EVOQUE trikuspidal-insättningssystem
■ Εικόνα 2: Σύστημα τοποθέτησης τριγλώχινας βαλβίδας Edwards EVOQUE
■ Figura 2: Sistema de colocação tricúspide Edwards EVOQUE
■ Obrázek 2: Zaváděcí systém pro trojcípou chlopeň Edwards EVOQUE
■ 2. ábra: Edwards EVOQUE trikuszpidális behelyezőrendszer
■ Rysunek 2: System wprowadzający do zastawki trójdzielnej Edwards EVOQUE
■ Obrázok 2: Aplikačný systém implantátu trojcípej chlopne Edwards EVOQUE
■ Figur 2: Edwards EVOQUE trikuspidalt leveringssystem
■ Kuva 2: Kolmiliuskaläppien Edwards EVOQUE -asennusjärjestelmä
■ Фигура 2: Трикуспидална система за доставяне Edwards EVOQUE
■ Figura 2: Sistem de implantare pentru tricuspidă Edwards EVOQUE
■ Joonis 2. Edwards EVOQUE trikuspidaalne paigaldussüsteem
■ 2 pav. „Edwards EVOQUE“ triburio vožtuvo įterpimo sistema
■ 2. attēls. Edwards EVOQUE trīsviru piegādes sistēma
■ Şekil 2: Edwards EVOQUE Triküspid İletim Sistemi
■ Рис. 2. Система доставки трехстворчатого клапана Edwards EVOQUE
■ Slika 2: Edwards EVOQUE sistem za dopremanje za trikuspidni zalistak
■ Slika 2: Sustav za uvođenje trikuspidalnog zaliska Edwards EVOQUE
■ Slika 2: Trikuspidalni dovajalni sistem Edwards EVOQUE

TMTT72



1. Sheath port ■ Orifice de gaine ■ Anschluss für die Einführschleuse ■ Puerto de la vaina ■ Porta della guaina ■ Schachtpoort ■ Hylsterport ■ Hylsport ■ Θύρα θηκαριού ■ Porta da bainha ■ Port pouzdra ■ Hüvelynyílás ■ Port koszulki ■ Port puzdra ■ Hylseport ■ Holkin portti ■ Порт за дезиле ■ Port pentru teacă ■ Kanüüli ava ■ Movos anga ■ Apvalka atvere ■ Kılıf portu ■ Порт гильзы ■ Otvor košuljice ■ Otvor obloge ■ Odprtina vodila

2. White knob (advances/retracts outer capsule) ■ Molette blanche (fait progresser/rétracte la capsule externe) ■ Weißer Knopf (schiebt äußere Kapsel vor/zurück) ■ Botón blanco (hace avanzar/retrae la cápsula exterior) ■ Manopola bianca (fa avanzare/ritrarre la capsula esterna) ■ Witte knop (om de buitenste capsule naar voren te schuiven/terug te trekken) ■ Hvid knap (fremfører/tilbagetrækker den udvendige kapsel) ■ Vitt reglage (för fram/drar tillbaka yttre kapsel) ■ Λευκός διακόπτης (προωθεί/αποσύρει την εξωτερική κάψουλα) ■ Botão branco (avança/retrai a cápsula exterior) ■ Bílý otočný ovladač (posouvá vpřed / vytahuje vnější kapsli) ■ Fehér gomb (a külső kapszulát tolja előre/húzza vissza) ■ Białe pokrętło (do wsuwania/wysuwania zewnętrznej kapsułki) ■ Biely gombík (vysunutie/zasunutie vonkajšej kapsuly) ■ Hvit bryter (fører frem / trekker tilbake ytre kapsel) ■ Valkoinen nuppi (ulomman kapselin työntäminen eteenpäin / vetäminen taaksepäin) ■ Бяло копче (придвижва напред/изтегля външната капсула) ■ Buton alb (avansează/retrage capsula exterioară) ■ Valge nupp (lükkab väliskapsli edasi / tõmbab tagasi) ■ Balta rankenėlė (įstumia / įtraukia išorinę kapsulę) ■ Baltā poga (virza/atvelk ārējo kapsulu) ■ Beyaz düğme (Dış kapsülü ilerletir/geri çeker.) ■ Белая ручка (выдвигает/оттягивает внешнюю капсулу) ■ Belo dugme (gura napred / uvlači spoljašnju kapsulu) ■ Bijeli gumb (guranje/povlačenje vanjske kapsule) ■ Bel gumb (potiska/umika zunanjo kapsulo)

3. Blue knob (advances/retracts inner capsule) ■ Molette bleue (fait progresser/rétracte la capsule interne) ■ Blauer Knopf (schiebt innere Kapsel vor/zurück) ■ Botón azul (hace avanzar/retrae la cápsula interior) ■ Manopola blu (fa avanzare/ritrarre la capsula interna) ■ Blauwe knop (om de binnenste capsule naar voren te schuiven/terug te trekken) ■ Blå knap (fremfører/tilbagetrækker den indvendige kapsel) ■ Blått reglage (för fram/drar tillbaka inre kapsel) ■ Μπλε διακόπτης (προωθεί/αποσύρει την εσωτερική κάψουλα) ■ Botão azul (avança/retrai a cápsula interior) ■ Modrý otočný ovladač (posouvá vpřed / vytahuje vnitřní kapsli) ■ Kék gomb (a belső kapszulát tolja előre/húzza vissza) ■ Niebieskie pokrętło (do wsuwania/wysuwania wewnętrznej kapsułki) ■ Modrý gombík (vysunutie/zasunutie vnútornej kapsuly) ■ Blå bryter (fører frem / trekker tilbake indre kapsel) ■ Sininen nuppi (sisemmän kapselin työntäminen eteenpäin / vetäminen taaksepäin) ■ Синьо копче (придвижва напред/изтегля вътрешната капсула) ■ Buton albastru (avansează/retrage capsula interioară) ■ Sinine nupp (lükkab sisekapsli edasi / tõmbab tagasi) ■ Mėlyna rankenėlė (įstumia / įtraukia vidinę kapsulę) ■ Zilā poga (virza/atvelk iekšējo kapsulu) ■ Mavi düğme (İç kapsülü ilerletir/geri çeker.) ■ Синяя ручка (выдвигает/оттягивает внутреннюю капсулу) ■ Plavo dugme (gura napred / uvlači unutrašnju kapsulu) ■ Plavi gumb (guranje/povlačenje unutarnje kapsule) ■ Moder gumb (potiska/umika notranjo kapsulo)

4. Handle flush port ■ Orifice de rinçage de la poignée ■ Spülanschluss für den Griff ■ Puerto de purgado del mango ■ Porta di irrigazione del manico ■ Spoelpoort van het handvat ■ Skylleport på håndtag ■ Spolningsport på handtag ■ Θύρα έκπλυσης λαβής ■ Porta de irrigação da pega ■ Proplachovací port rukojeti ■ Nyél öblítőnyílása ■ Port do przepłukiwania rękojeści ■ Preplachovací port rukoväti ■ Skylleport for håndtak ■ Kädensijan huuhteluaukko ■ Порт за промиване на дръжката ■ Port de spălare pentru mâner ■ Käepideme loputusava ■ Rankenos plovimo anga ■ Roktura skalošanas atvere ■ Sap yıkama portu ■ Промывочный порт рукоятки ■ Otvor za ispiranje drške ■ Otvor za ispiranje ručke ■ Odprtina za izpiranje ročaja

5. Primary flex ■ Flexion primaire ■ Erster flexibler Teil ■ Flexión primaria ■ Flesso primario ■ Primaire flexie ■ Primært fleksibel ■ Primär böj ■ Πρωτεύουσα κάμψη ■ Dobragem primária ■ Primární ohyb ■ Elsődleges hajlító ■ Główne pokrętło regulacji zakrzywienia ■ Primárny ohybový mechanizmus ■ Primær bøy ■ Primaarinen taivutusnuppi ■ Първична сгъвка ■ Flexie principală ■ Peamine painutus ■ Pirminis lankstas ■ Primārā saliekšana ■ Birincil sıkma düğmesi ■ Основное сгибание ■ Primarni zavoj ■ Primarno savijanje ■ Primarno upogibanje

6. Secondary flex ■ Flexion secondaire ■ Zweiter flexibler Teil ■ Flexión secundaria ■ Flesso secondario ■ Secundaire flexie ■ Sekundært fleksibel ■ Sekundär böj ■ Δευτερεύουσα κάμψη ■ Dobragem secundária ■ Sekundární ohyb ■ Másodlagos hajlító ■ Dodatkowe pokrętło regulacji zakrzywienia ■ Sekundárny ohybový mechanizmus ■ Sekundær bøy ■ Sekundaarinen taivutusnuppi ■ Вторична сгъвка ■ Flexie secundară ■ Teisene painutus ■ Papildomas lankstas ■ Sekundārā saliekšana ■ İkincil sıkma düğmesi ■ Дополнительное сгибание ■ Sekundarni zavoj ■ Sekundarno savijanje ■ Sekundarno upogibanje

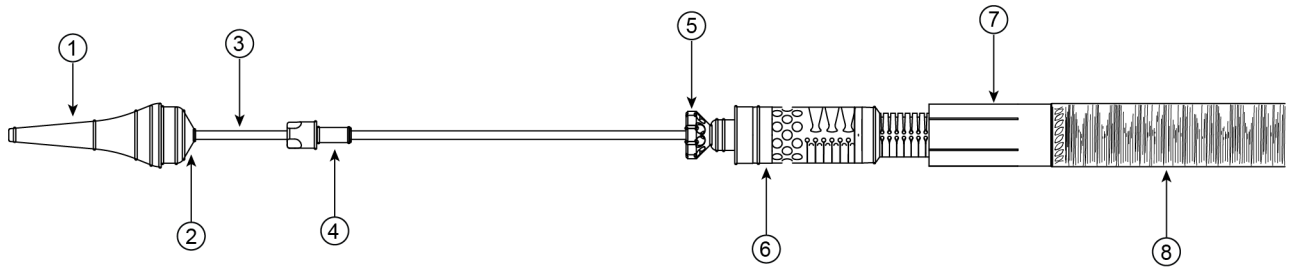
7. Depth ■ Profondeur ■ Tiefe ■ Profundidad ■ Profondità ■ Diepte ■ Dybde ■ Djup ■ Βάθος ■ Profundidade ■ Hloubka ■ Mélység ■ Pokrętło regulacji głębokości ■ Hĺbka ■ Dybde ■ Syvyysnuppi ■ Дълбочина ■ Adâncime ■ Sügavus ■ Gylis ■ Dziļums ■ Derinlik ■ Глубина ■ Dubina ■ Dubina ■ Globina

8. Tapered tip button and slider ■ Bouton et curseur de l'embout fuselé ■ Knopf und Schieber für konische Spitze ■ Botón de punta cónica y control deslizante ■ Pulsante e dispositivo di scorrimento della punta conica ■ Knop en schuifregelaar van de taps toelopende tip ■ Knap for konisk spids og skyder ■ Knapp och skjutreglage för avsmalnande spets ■ Κουμπί και ολισθητήρας κωνικού άκρου ■ Botão e corrediça da ponta cónica ■ Tlačítko a posuvník zúženého hrotu ■ Az elkeskenyedő csúcs gombja és csúszkája ■ Przycisk i suwak końcówki stożkowej ■ Tlačidlo zúženého hrotu a posúvač ■ Knapp og glider for avsmalnet spiss ■ Kapenevan kärjen painike ja liukusäädin ■ Бутон на заострен връх и слайдер ■ Butonul și glisorul vârfului conic ■ Aheneva otsaku nupp ja liugur ■ Smailėjančio galiuko mygtukas ir slankiklis ■ Konusveida uzgaļa poga un slīdnis ■ Konik uç düğmesi ve kaydırıcısı ■ Кнопка и ползунок конического наконечника ■ Dugme i klizač konusnog vrha ■ Gumb i klizač za suženi vrh ■ Gumb in drsnik za zašiljeno konico

9. Implant release knob ■ Molette de libération de l'implant ■ Knopf zum Freisetzen des Implantats ■ Botón de liberación del implante ■ Manopola di rilascio dell'impianto ■ Implantaatontkoppelknop ■ Implantatfrigivelsesdrejeknap ■ Frikopplingsreglage för implantat ■ Διακόπτης απελευθέρωσης εμφυτεύματος ■ Botão de libertação do implante ■ Uvolňovací otočný ovladač implantátu ■ Implantátumkioldó gomb ■ Pokrętło zwalniające implant ■ Uvoľňovací otočný ovládač implantátu ■ Utløserbryter for implantat ■ Implantin vapautusnuppi ■ Копче за освобождаване на имплант ■ Buton de eliberare a implantului ■ Implantaadi vabastusnupp ■ Implanto atleidimo rankenėlė ■ Implanta atvienotājpoga ■ İmplant serbest bırakma düğmesi ■ Ручка высвобождения имплантата ■ Dugme za otpuštanje implantata ■ Gumb za otpuštanje implantata ■ Gumb za sprostitev vsadka

10. Implant positioning knob ■ Molette de positionnement de l'implant ■ Knopf zum Positionieren des Implantats ■ Botón de posicionamiento del implante ■ Manopola di posizionamento dell'impianto ■ Implantaatpositioneringsknop ■ Implantatpositioneringsknap ■ Reglage för implantatpositionering ■ Διακόπτης τοποθέτησης εμφυτεύματος ■ Botão de posicionamento do implante ■ Otočný ovladač polohování implantátu ■ Implantátumpozicionáló gomb ■ Pokrętło pozycjonujące implant ■ Gombík na polohovanie implantátu ■ Bryter for posisjonering av implantat ■ Implantin asemointinuppi ■ Копче за позициониране на импланта ■ Buton de poziționare a implantului ■ Implantaadi paigaldusnupp ■ Implanto padėties nustatymo rankenėlė ■ Implanta novietošanas poga ■ İmplant konumlandırma düğmesi ■ Ручка для позиционирования имплантата ■ Dugme za pozicioniranje implantata ■ Gumb za pozicioniranje implantata ■ Gumb za določanje položaja vsadka

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
■ Abbildung 3: Edwards EVOQUE Trikuspidalklappen-Applikationssystem – Nahaufnahme des proximalen Endes
■ Figura 3: Sistema de colocación de tricúspide Edwards EVOQUE – Primer plano del extremo proximal
■ Figura 3: Sistema di rilascio tricuspidale Edwards EVOQUE, primo piano dell'estremità prossimale
■ Afbeelding 3: Edwards EVOQUE -tricuspidalis-afgiftesysteem – close-up van het proximale uiteinde
■ Figur 3: Edwards EVOQUE fremføringssystem til trikuspidalklap – nærbillede af proksimal ende
■ Figur 3: Edwards EVOQUE trikuspidal-insättningssystem – närbild av proximal ände
■ Εικόνα 3: Σύστημα τοποθέτησης τριγλώχινας βαλβίδας Edwards EVOQUE – Κοντινή αποτύπωση εγγύς άκρου
■ Figura 3: Sistema de colocação tricúspide Edwards EVOQUE – Plano aproximado da extremidade proximal
■ Obrázek 3: Zaváděcí systém pro trojcípou chlopeň Edwards EVOQUE – Detail proximálního konce
■ 3. ábra: Edwards EVOQUE trikuszpidális behelyezőrendszer – A proximális vég közeli rajza
■ Rysunek 3: System wprowadzający do zastawki trójdzielnej Edwards EVOQUE — przybliżony widok proksymalnego końca
■ Obrázok 3: Aplikačný systém implantátu trojcípej chlopne Edwards EVOQUE – detailný pohľad na proximálny koniec ■ Figur 3: Edwards EVOQUE trikuspidalt leveringssystem – nærbilde av den proksimale enden
■ Kuva 3: Kolmiliuskaläppien Edwards EVOQUE -asennusjärjestelmä – lähikuva proksimaalisesta päästä
■ Фигура 3: Трикуспидална система за доставяне Edwards EVOQUE – близък план на проксималния край
■ Figura 3: Sistem de implantare pentru tricuspidă Edwards EVOQUE – Prim-plan al capătului proximal
■ Joonis 3. Edwards EVOQUE trikuspidaalne paigaldussüsteem – proksimaalse otsa lähivaade
■ 3 pav. „Edwards EVOQUE" triburio vožtuvo įterpimo sistema – priartintas proksimalinio galo vaizdas
■ 3. attēls. Edwards EVOQUE trīsviru piegādes sistēma — proksimālā gala tuvplāns
■ Şekil 3: Edwards EVOQUE Triküspid İletim Sistemi – Proksimal Ucun Yakından Görünümü
■ Рис. 3. Система доставки трехстворчатого клапана Edwards EVOQUE — крупный план проксимального конца ■ Slika 3: Edwards EVOQUE sistem za dopremanje za trikuspidni zalistak – prikaz proksimalnog kraja izbliza
■ Slika 3: Sustav za uvođenje trikuspidalnog zaliska Edwards EVOQUE – detaljni prikaz proksimalnog kraja
■ Slika 3: Trikuspidalni dovajalni sistem Edwards EVOQUE – povečava proksimalnega konca



1. Tapered tip ■ Embout fuselé ■ Konische Spitze ■ Punta cónica ■ Punta conica ■ Taps toelopende tip ■ Konisk spids ■ Avsmalnande spets ■ Κωνικό άκρο ■ Ponta cónica ■ Zúžený hrot ■ Elkeskenyedő csúcs ■ Końcówka stożkowa ■ Zúžený hrot ■ Avsmalnet spiss ■ Kapeneva kärki ■ Заострен връх ■ Vârf conic ■ Ahenev otsak ■ Smailėjantis galiukas ■ Konusveida uzgalis ■ Konik uç ■ Конический наконечник ■ Konusni vrh ■ Suženi vrh ■ Zašiljena konica

2. Guidewire shield stopper ■ Obturateur de la gaine du fil-guide ■ Stopper für die Führungsdrahtschutzvorrichtung ■ Tope de protector de la guía ■ Fermo della barriera del filo guida ■ Voerdraadafschermingsstopper ■ Stopper til guidewirebeskytter ■ Stopp för ledarskydd ■ Αναστολέας προστατευτικής διάταξης οδηγού σύρματος ■ Batente da proteção do fio-guia ■ Zarážka krytu vodicího drátu ■ A vezetődrót védőelemének ütközője ■ Ogranicznik osłony prowadnika ■ Zarážka krytu vodiaceho drôtu ■ Stopp for ledevaierskjold ■ Ohjainlangan suojuksen pysäytin ■ Ограничител на щита на теления водач ■ Opritor pentru teaca firului de ghidaj ■ Juhtetraadi kaitse stopper ■ Kreipiamosios vielos apvalkalo stabdiklis ■ Vadītājstīgas aizsarga apturētājs ■ Kılavuz tel koruyucu durdurma aparatı ■ Ограничитель защитного экрана проводника ■ Graničnik štitnika žice vođice ■ Zaštitni graničnik žice vodilice ■ Ustavljalo za ščit vodilne žice

3. Guidewire lumen ■ Lumière du fil-guide ■ Führungsdrahtlumen ■ Luz de la guía ■ Porta del lume del filo guida ■ Voerdraadlumen ■ Guidewirelumen ■ Ledarlumen ■ Αυλός οδηγού σύρματος ■ Lúmen do fio-guia ■ Lumen vodicího drátu ■ Vezetődrótlumen ■ Kanał prowadnika ■ Lúmen na vodiaci drôt ■ Ledevaierlumen ■ Ohjainlangan luumen ■ Лумен на теления водач ■ Lumen pentru firul de ghidaj ■ Juhtetraadi valendik ■ Kreipiamosios vielos spindis ■ Vadītājstīgas lūmens ■ Kılavuz tel lümeni ■ Просвет проводника ■ Lumen žice vođice ■ Lumen žice vodilice ■ Svetlina vodilne žice

4. Guidewire shield ■ Gaine du fil-guide ■ Führungsdrahtschutzvorrichtung ■ Protector de la guía ■ Barriera del filo guida ■ Voerdraadafscherming ■ Guidewirebeskytter ■ Ledarskydd ■ Προστατευτική διάταξη οδηγού σύρματος ■ Proteção do fio-guia ■ Kryt vodicího drátu ■ A vezetődrót védőeleme ■ Osłona prowadnika ■ Kryt vodiaceho drôtu ■ Ledevaierskjold ■ Ohjainlangan suojus ■ Щит на теления водач ■ Teaca firului de ghidaj ■ Juhtetraadi kaitse ■ Kreipiamosios vielos apvalkalas ■ Vadītājstīgas aizsargs ■ Kılavuz tel koruyucu ■ Защитный экран проводника ■ Štitnik žice vođice ■ Štitnik žice vodilice ■ Ščit vodilne žice

5. Locking ring ■ Bague du dispositif de verrouillage ■ Verriegelungsring ■ Anillo de bloqueo ■ Anello di blocco ■ Sluitingsring ■ Låsering ■ Låsring ■ Δακτύλιος διάταξης ασφάλισης ■ Anel de bloqueio ■ Kroužek uzamykacího prvku ■ Rögzítőgyűrű ■ Pierścień blokujący ■ Zaisťovací krúžok ■ Låsering ■ Lukitsinrengas ■ Заключващ пръстен ■ Inelul dispozitivului de blocare ■ Lukustusseadme rõngas ■ Fiksavimo įtaiso žiedas ■ Fiksācijas gredzens ■ Kilitleyici halkası ■ Кольцо фиксации ■ Prsten za zaključavanje ■ Prsten za pričvršćivanje ■ Zaklepni obroč

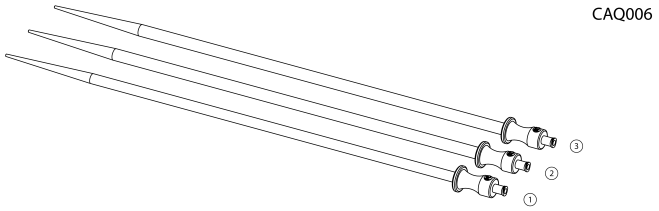
6. Inner capsule ■ Capsule interne ■ Innere Kapsel ■ Cápsula interior ■ Capsula interna ■ Binnenste capsule ■ Indvendig kapsel ■ Inre kapsel ■ Εσωτερική κάψουλα ■ Cápsula interior ■ Vnitřní kapsle ■ Belső kapszula ■ Kapsułka wewnętrzna ■ Vnútorná kapsula ■ Indre kapsel ■ Sisempi kapseli ■ Вътрешна капсула ■ Capsula interioară ■ Sisekapsel ■ Vidinė kapsulė ■ Iekšējā kapsula ■ İç kapsül ■ Внутренняя капсула ■ Unutrašnja kapsula ■ Unutarnja kapsula ■ Notranja kapsula

7. Tabs ■ Languettes ■ Laschen ■ Lengüetas ■ Linguette ■ Lipjes ■ Tapper ■ Flikar ■ Γλωττίδες ■ Guias ■ Jazýčky ■ Fülek ■ Wypustki ■ Výstupky ■ Fliker ■ Kielekkeet ■ Палчета ■ Urechi ■ Vahekaardid ■ Auselės ■ Izciļņi ■ Tırnaklar ■ Защелки ■ Jezičci ■ Jezičci ■ Krilca

8. Outer capsule ■ Capsule externe ■ Äußere Kapsel ■ Cápsula exterior ■ Capsula esterna ■ Buitenste capsule ■ Udvendig kapsel ■ Yttre kapsel ■ Εξωτερική κάψουλα ■ Cápsula exterior ■ Vnější kapsle ■ Külső kapszula ■ Kapsułka zewnętrzna ■ Vonkajšia kapsula ■ Ytre kapsel ■ Ulompi kapseli ■ Външна капсула ■ Capsula exterioară ■ Väliskapsel ■ Išorinė kapsulė ■ Ārējā kapsula ■ Dış kapsül ■ Внешняя капсула ■ Spoljašnja kapsula ■ Vanjska kapsula ■ Zunanja kapsula

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
■ Abbildung 4: Edwards EVOQUE Trikuspidalklappen-Applikationssystem – Nahaufnahme des distalen Endes
■ Figura 4: Sistema de colocación de tricúspide Edwards EVOQUE – Primer plano del extremo distal
■ Figura 4: Sistema di rilascio tricuspidale Edwards EVOQUE, primo piano dell'estremità distale
■ Afbeelding 4: Edwards EVOQUE -tricuspidalis-afgiftesysteem – close-up van het distale uiteinde
■ Figur 4: Edwards EVOQUE fremføringssystem til trikuspidalklap – nærbillede af distal ende
■ Figur 4: Edwards EVOQUE trikuspidal-insättningssystem – närbild av distal ände
■ Εικόνα 4: Σύστημα τοποθέτησης τριγλώχινας βαλβίδας Edwards EVOQUE – Κοντινή αποτύπωση περιφερικού άκρου ■ Figura 4: Sistema de colocação tricúspide Edwards EVOQUE – Plano aproximado da extremidade distal

■ Obrázek 4: Zaváděcí systém pro trojcípou chlopeň Edwards EVOQUE – Detail distálního konce
■ 4. ábra: Edwards EVOQUE trikuszpidális behelyezőrendszer – A disztális vég közeli rajza
■ Rysunek 4: System wprowadzający do zastawki trójdzielnej Edwards EVOQUE — przybliżony widok dystalnego końca
■ Obrázok 4: Aplikačný systém implantátu trojcípej chlopne Edwards EVOQUE – detailný pohľad na distálny koniec
■ Figur 4: Edwards EVOQUE trikuspidalt leveringssystem – nærbilde av den distale enden
■ Kuva 4: Kolmiliuskaläppien Edwards EVOQUE -asennusjärjestelmä – lähikuva distaalisesta päästä
■ Фигура 4: Трикуспидална система за доставяне Edwards EVOQUE – близък план на дисталния край
■ Figura 4: Sistem de implantare pentru tricuspidă Edwards EVOQUE – Prim-plan al capătului distal
■ Joonis 4. Edwards EVOQUE trikuspidaalne paigaldussüsteem – distaalse otsa lähivaade
■ 4 pav. „Edwards EVOQUE“ triburio vožtuvo įterpimo sistema – priartintas distalinio galo vaizdas
■ 4. attēls. Edwards EVOQUE trīsviru piegādes sistēma — distālā gala tuvplāns
■ Şekil 4: Edwards EVOQUE Triküspid İletim Sistemi – Distal Ucun Yakından Görünümü
■ Рис. 4. Система доставки трехстворчатого клапана Edwards EVOQUE — крупный план дистального конца
■ Slika 4: Edwards EVOQUE sistem za dopremanje za trikuspidni zalistak – prikaz distalnog kraja izbliza
■ Slika 4: Sustav za uvođenje trikuspidalnog zaliska Edwards EVOQUE – detaljni prikaz distalnog kraja
■ Slika 4: Trikuspidalni dovajalni sistem Edwards EVOQUE – povečava distalnega konca



1. 24 F Dilator ■ Dilatateur 24 F ■ Dilatator 24 F ■ Dilatador de 24 F ■ Dilatatore 24 Fr ■ Dilatator 24 F ■ 24 F dilatator ■ 24 Ch dilatator ■ Διαστολέας 24 F ■ 24 Fr Dilatador ■ Dilatátor o velikosti 24 Fr ■ 24 Fr méretű tágító ■ Rozszerzacz 24 F ■ Dilatátor 24 Fr ■ 24 F dilatator ■ 24 F laajennin ■ Дилататор от 24 F ■ Dilatator de 24 F ■ 24 F Dilataator ■ 24 F skėtiklis ■ 24 F dilatators ■ 24 F Dilatör ■ Дилататор 24 Fr ■ Dilatator od 24 F ■ Dilatator veličine 24 F ■ Dilatator 24 F
2. 28 F Dilator ■ Dilatateur 28 F ■ Dilatator 28 F ■ Dilatador de 28 F ■ Dilatatore 28 Fr ■ Dilatator 28 F ■ 28 F dilatator ■ 28 Ch dilatator ■ Διαστολέας 28 F ■ 28 Fr Dilatador ■ Dilatátor o velikosti 28 Fr ■ 28 Fr méretű tágító ■ Rozszerzacz 28 F ■ Dilatátor 28 Fr ■ 28 F dilatator ■ 28 F laajennin ■ Дилататор от 28 F ■ Dilatator de 28 F ■ 28 F Dilataator ■ 28 F skėtiklis ■ 28 F dilatators ■ 28 F Dilatör ■ Дилататор 28 Fr ■ Dilatator od 28 F ■ Dilatator veličine 28 F ■ Dilatator 28 F
3. 33 F Dilator ■ Dilatateur 33 F ■ Dilatator 33 F ■ Dilatador de 33 F ■ Dilatatore 33 Fr ■ Dilatator 33 F ■ 33 F dilatator ■ 33 Ch dilatator ■ Διαστολέας 33 F ■ 33 Fr Dilatador ■ Dilatátor o velikosti 33 Fr ■ 33 Fr méretű tágító ■ Rozszerzacz 33 F ■ Dilatátor 33 Fr ■ 33 F dilatator ■ 33 F laajennin ■ Дилататор от 33 F ■ Dilatator de 33 F ■ 33 F Dilataator ■ 33 F skėtiklis ■ 33 F dilatators ■ 33 F Dilatör ■ Дилататор 33 Fr ■ Dilatator od 33 F ■ Dilatator veličine 33 F ■ Dilatator 33 F

Figure 5: Edwards EVOQUE Dilator Kit
■ Figure 5 : Kit de dilatateurs Edwards EVOQUE
■ Abbildung 5: Edwards EVOQUE Dilatator-Set
■ Figura 5: Kit de dilatadores Edwards EVOQUE
■ Figura 5: Kit di dilatatori Edwards EVOQUE
■ Afbeelding 5: Edwards EVOQUE Dilatatorkit
■ Figur 5: Edwards EVOQUE dilatatorsæt
■ Figur 5: Edwards EVOQUE dilatatorsats
■ Εικόνα 5: Κιτ διαστολέα Edwards EVOQUE
■ Figura 5: Kit dilatador Edwards EVOQUE
■ Obrázek 5: Souprava dilatátorů Edwards EVOQUE
■ 5. ábra: Edwards EVOQUE tágítókészlet
■ Rysunek 5: Zestaw rozszerzaczy Edwards EVOQUE
■ Obrázok 5: Súprava dilatátorov Edwards EVOQUE
■ Figur 5: Edwards EVOQUE -dilatatorsett
■ Kuva 5: Edwards EVOQUE -laajenninsarja
■ Фигура 5: Набор дилататори Edwards EVOQUE
■ Figura 5: Trusă de dilatatoare Edwards EVOQUE
■ Joonis 5. Edwards EVOQUE dilataatori komplekt
■ 5 pav. „Edwards EVOQUE“ skėtiklių rinkinys
■ 5. attēls. Edwards EVOQUE dilatatoru komplekts
■ Şekil 5: Edwards EVOQUE Dilatör Kiti
■ Рис. 5. Комплект дилататоров Edwards EVOQUE
■ Slika 5: Edwards EVOQUE komplet dilatatora
■ Slika 5: Komplet dilatatora Edwards EVOQUE
■ Slika 5: Dilatacijski komplet Edwards EVOQUE

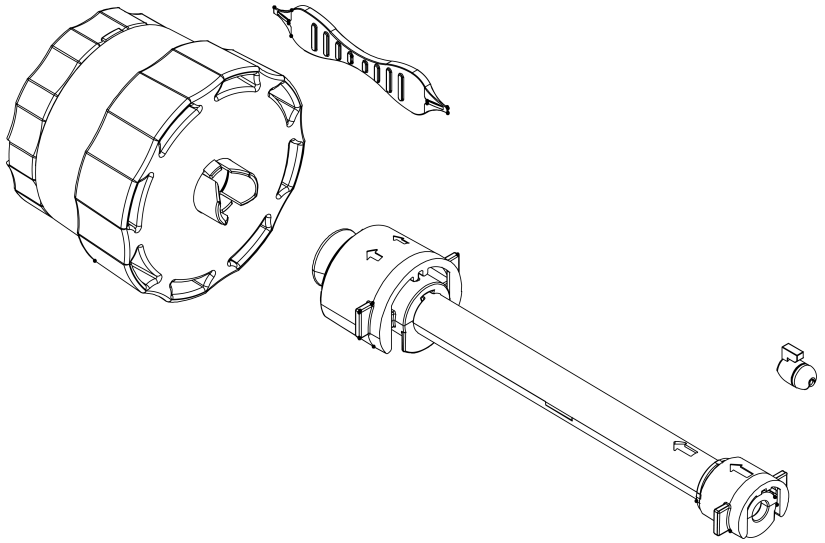


Figure 6: Edwards EVOQUE Loading System ■ Figure 6 : Système de chargement Edwards EVOQUE ■ Abbildung 6: Edwards EVOQUE Ladesystem ■ Figura 6: Sistema de carga Edwards EVOQUE ■ Figura 6: Sistema di caricamento Edwards EVOQUE ■ Afbeelding 6: Edwards EVOQUE Laadsysteem ■ Figur 6: Edwards EVOQUE monteringssystem ■ Figur 6: Edwards EVOQUE laddningssystem ■ Εικόνα 6: Σύστημα φόρτωσης Edwards EVOQUE ■ Figura 6: Sistema de carregamento Edwards EVOQUE ■ Obrázek 6: Vkládací systém Edwards EVOQUE ■ 6. ábra: Edwards EVOQUE betöltőrendszer ■ Rysunek 6: System ładujący Edwards EVOQUE ■ Obrázok 6: Vkladací systém Edwards EVOQUE ■ Figur 6: Edwards EVOQUE -lastesystem ■ Kuva 6: Edwards EVOQUE -latausjärjestelmä ■ Фигура 6: Система за зареждане Edwards EVOQUE ■ Figura 6: Sistem de încărcare Edwards EVOQUE ■ Joonis 6. Edwards EVOQUE laadimissüsteem ■ 6 pav. „Edwards EVOQUE“ įdėjimo sistema ■ 6. attēls. Edwards EVOQUE ielādes sistēma ■ Şekil 6: Edwards EVOQUE Yükleme Sistemi ■ Рис. 6. Система загрузки Edwards EVOQUE ■ Slika 6: Edwards EVOQUE sistem za punjenje ■ Slika 6: Sustav za umetanje Edwards EVOQUE ■ Slika 6: Sistem za nalaganje Edwards EVOQUE

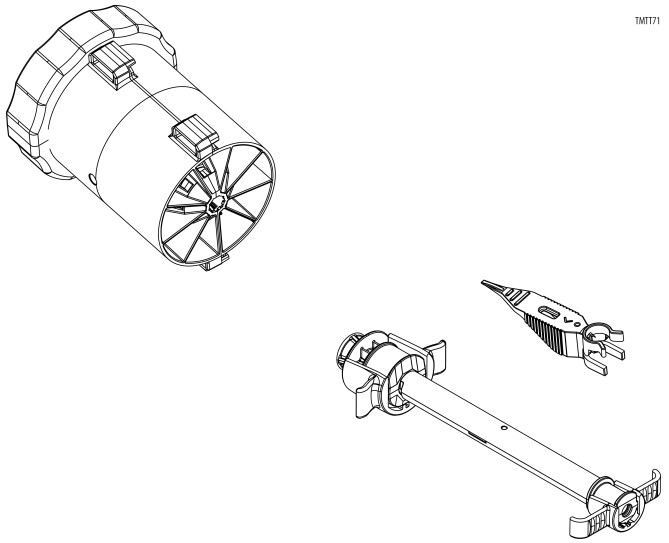


Figure 7: Edwards EVOQUE Loading System and Trimmer
■ Figure 7 : Système de chargement Edwards EVOQUE et rogneur
■ Abbildung 7: Edwards EVOQUE Ladesystem und Trimmer
■ Figura 7: Sistema de carga y recortador Edwards EVOQUE
■ Figura 7: Sistema di caricamento e trimmer Edwards EVOQUE
■ Afbeelding 7: Edwards EVOQUE -laadsysteem en trimmer
■ Figur 7: Edwards EVOQUE monteringssystem og beskærer
■ Figur 7: Edwards EVOQUE laddningssystem och trimmer
■ Εικόνα 7: Σύστημα φόρτωσης και εξάρτημα κοπής και διαμόρφωσης Edwards EVOQUE
■ Figura 7: Sistema de carregamento e aparador Edwards EVOQUE
■ Obrázek 7: Vkládací systém a řezačka Edwards EVOQUE ■ 7. ábra: Edwards EVOQUE betöltőrendszer és trimmelő
■ Rysunek 7: System ładujący Edwards EVOQUE i przycinarka
■ Obrázok 7: Vkladací systém Edwards EVOQUE a orezávač ■ Figur 7: Edwards EVOQUE -lastesystem og trimmer
■ Kuva 7: Edwards EVOQUE -latausjärjestelmä ja rajain
■ Фигура 7: Система за зареждане Edwards EVOQUE и тример
■ Figura 7: Sistem de încărcare și piesă de ajustare Edwards EVOQUE
■ Joonis 7. Edwards EVOQUE laadimissüsteem ja lõikur
■ 7 pav. „Edwards EVOQUE“ įdėjimo sistema ir pjovimo įtaisas
■ 7. attēls. Edwards EVOQUE ielādes sistēma un apgriešanas instruments
■ Şekil 7: Edwards EVOQUE Yükleme Sistemi ve Kırpıcı ■ Рис. 7. Система загрузки Edwards EVOQUE и резак
■ Slika 7: Edwards EVOQUE sistem za punjenje i sekač ■ Slika 7: Sustav za umetanje Edwards EVOQUE i trimer
■ Slika 7: Sistem za nalaganje Edwards EVOQUE in pripomoček za obrezovanje

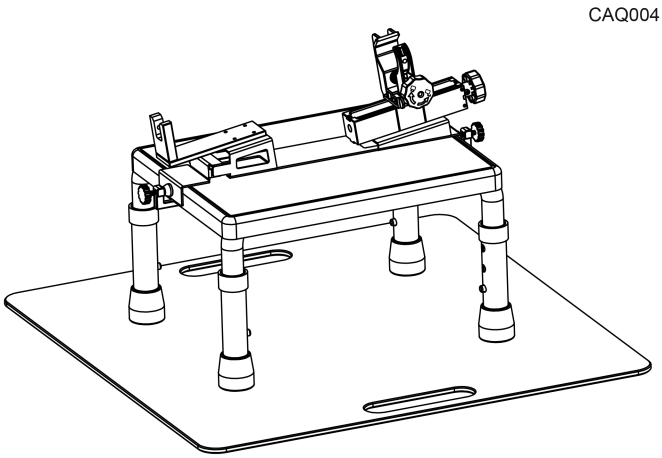


Figure 8: Edwards EVOQUE System Accessories Set 1
■ Figure 8 : Ensemble d'accessoires 1 du système Edwards EVOQUE
■ Abbildung 8: Edwards EVOQUE System Zubehörset 1
■ Figura 8: Juego de accesorios del sistema Edwards EVOQUE 1
■ Figura 8: Set 1 di accessori del sistema Edwards EVOQUE
■ Afbeelding 8: Accessoireset 1 Edwards EVOQUE -systeem ■ Figur 8: Edwards EVOQUE systemtilbehørssæt 1
■ Figur 8: Edwards EVOQUE system, tillbehörsuppsättning 1
■ Εικόνα 8: Σετ βοηθητικών εξαρτημάτων 1 για το σύστημα Edwards EVOQUE
■ Figura 8: Conjunto de acessórios 1 do sistema Edwards EVOQUE
■ Obrázek 8: Souprava příslušenství 1 systému Edwards EVOQUE
■ 8. ábra: Edwards EVOQUE rendszer 1. tartozékkészlete
■ Rysunek 8: Zestaw akcesoriów 1 do systemu Edwards EVOQUE
■ Obrázok 8: Súprava príslušenstva 1 systému Edwards EVOQUE
■ Figur 8: Tilbehørsett 1 til Edwards EVOQUE -systemet ■ Kuva 8: Edwards EVOQUE -järjestelmän lisävarustesarja 1
■ Фигура 8: Комплект аксесоари 1 за система Edwards EVOQUE
■ Figura 8: Setul de accesorii 1 pentru sistemul Edwards EVOQUE
■ Joonis 8. Edwards EVOQUE süsteemi tarvikute komplekt 1 ■ 8 pav. „Edwards EVOQUE" sistemos 1 priedų rinkinys
■ 8. attēls. Edwards EVOQUE sistēmas 1. piederumu kopa ■ Şekil 8: Edwards EVOQUE Sistemi Aksesuar Seti 1
■ Рис. 8. Набор принадлежностей 1 для системы Edwards EVOQUE
■ Slika 8: Komplet dodatnog pribora 1 za Edwards EVOQUE sistem
■ Slika 8: Dodatni pribor za sustav Edwards EVOQUE 1 ■ Slika 8: Komplet dodatkov 1 za sistem Edwards EVOQUE

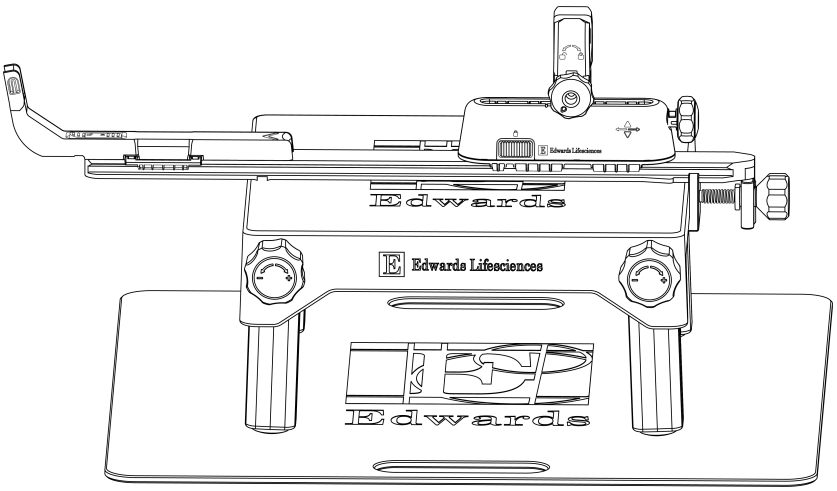


Figure 9: Edwards EVOQUE System Accessories Set 2
■ Figure 9 : Ensemble d'accessoires 2 du système Edwards EVOQUE
■ Abbildung 9: Edwards EVOQUE System Zubehörset 2
■ Figura 9: Juego de accesorios del sistema Edwards EVOQUE 2
■ Figura 9: Set 2 di accessori del sistema Edwards EVOQUE
■ Afbeelding 9: Accessoireset 2 Edwards EVOQUE -systeem ■ Figur 9: Edwards EVOQUE systemtilbehørssæt 2
■ Figur 9: Edwards EVOQUE system, tillbehörsuppsättning 2
■ Εικόνα 9: Σετ βοηθητικών εξαρτημάτων 2 για το σύστημα Edwards EVOQUE
■ Figura 9: Conjunto de acessórios 2 do sistema Edwards EVOQUE
■ Obrázek 9: Souprava příslušenství 2 systému Edwards EVOQUE
■ 9. ábra: Edwards EVOQUE rendszer 2. tartozékkészlete
■ Rysunek 9: Zestaw akcesoriów 2 do systemu Edwards EVOQUE
■ Obrázok 9: Súprava príslušenstva 2 systému Edwards EVOQUE:
■ Figur 9: Tilbehørsett 2 til Edwards EVOQUE -systemet ■ Kuva 9: Edwards EVOQUE -järjestelmän lisävarustesarja 2
■ Фигура 9: Комплект аксесоари 2 за система Edwards EVOQUE
■ Figura 9: Setul de accesorii 2 pentru sistemul Edwards EVOQUE
■ Joonis 9. Edwards EVOQUE süsteemi tarvikute komplekt 2 ■ 9 pav. „Edwards EVOQUE" sistemos 2 priedų rinkinys
■ 9. attēls. Edwards EVOQUE sistēmas 2. piederumu kopa ■ Şekil 9: Edwards EVOQUE Sistemi Aksesuar Seti 2
■ Рис. 9. Набор принадлежностей 2 для системы Edwards EVOQUE
■ Slika 9: Komplet dodatnog pribora 2 za Edwards EVOQUE sistem
■ Slika 9: Dodatni pribor za sustav Edwards EVOQUE 2 ■ Slika 9: Komplet dodatkov 2 za sistem Edwards EVOQUE

Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen ■ Symbolforklaring ■ Symbolförklaring ■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda de símbolos ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarázat ■ Legenda symboli ■ Vysvetlivky k symbolom ■ Symbolforklaring ■ Merkkien selitykset ■ Легенда на символите ■ Legendă de simboluri ■ Sümbolite seletus ■ Simbolių paaiškinimas ■ Simbolu skaidrojums ■ Sembol Açıklamaları ■ Условные обозначения ■ Legenda sa simbolima ■ Legenda simbola ■ Legenda simbolov

	English	Français	Deutsch	Español	Italiano
#	Model Number	Référence	Modellnummer	Número de modelo	Numero di modello
REF	Catalogue Number	Référence catalogue	Artikelnummer	Número de catálogo	Numero di catalogo
LOT	Lot Number	N° du lot	Chargenbezeichnung	Número de lote	Numero di lotto
QTY	Quantity	Quantité	Menge	Cantidad	Quantità
	Contents	Contenu	Inhalt	Contenido	Contenuti
cm	Usable length	Longueur utile	Nutzlänge	Longitud útil	Lunghezza utile
	Do not re-use	Ne pas réutiliser	Nicht wiederverwenden	No reutilizar	Non riutilizzare
	Caution	Avertissement	Vorsicht	Aviso	Attenzione
	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	Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones de uso electrónicas	Consultare le istruzioni per l'uso o le istruzioni per l'uso elettroniche
eifu.edwards.com + 1 888 570 4016	Consult instructions for use on the website	Consulter le mode d'emploi sur le site Web	Gebrauchsanweisung auf der Website beachten	Consulte las instrucciones de uso en el sitio web	Consultare le istruzioni per l'uso sul sito 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	No lo utilice si el envase está dañado y consulte las instrucciones de uso	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
Do Not Use	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	No utilizar el producto si se muestra esta indicación	Non utilizzare il prodotto se compare l'indicazione
Use OK	Use product if indication is shown	Utiliser le produit si cette indication apparaît	Das Produkt verwenden, wenn dieser Hinweis angezeigt wird	Utilizar el producto si se muestra esta indicación	Utilizzare il prodotto se compare l'indicazione
	Store in a cool, dry place	Conserver dans un endroit frais et sec	Das Produkt an einem kühlen, trockenen Ort lagern	Guárdese en un lugar fresco y seco	Conservare in un luogo fresco e asciutto
	Keep away from sunlight	Tenir à l'abri de la lumière du soleil	Vor Sonneneinstrahlung schützen	Mantener alejado de la luz del sol	Tenere lontano dalla luce solare
	Keep dry	Tenir au sec	Vor Nässe schützen	Mantener seco	Mantenere asciutto

Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen ■ Symbolforklaring ■ Symbolförklaring ■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda de símbolos ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarázat ■ Legenda symboli ■ Vysvetlivky k symbolom ■ Symbolforklaring ■ Merkkien selitykset ■ Легенда на символите ■ Legendă de simboluri ■ Sümbolite seletus ■ Simbolių paaiškinimas ■ Simbolu skaidrojums ■ Sembol Açıklamaları ■ Условные обозначения ■ Legenda sa simbolima ■ Legenda simbola ■ Legenda simbolov

	English	Français	Deutsch	Español	Italiano
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	Sterilized using ethylene oxide	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Mit Ethylenoxid sterilisiert	Esterilizado con óxido de etileno	Sterilizzato con ossido di etilene
STERILE R	Sterilized using irradiation	Stérilisé par irradiation	Durch Bestrahlung sterilisiert	Esterilizado con radiación	Sterilizzato mediante radiazioni
STERILE LC	Sterilized using liquid chemical	Stérilisé à l'aide d'un produit chimique liquide	Mit flüssigen Chemikalien sterilisiert	Esterilizado con sustancia química líquida	Sterilizzato con sostanze chimiche liquide
STERILIZE	Do not resterilize	Ne pas restériliser	Nicht resterilisieren	No volver a esterilizar	Non risterilizzare
NON STERILE	Non-sterile	Non stérile	Unsteril	No estéril	Non sterile
	Non-pyrogenic	Apyrogène	Nicht pyrogen	No pirogénico	Apirogeno
DEHP	Non-DEHP	Sans DEHP	Nicht DEHP-haltig	Sin-DEHP	Non contiene DEHP
	Use-by date	Date d'expiration	Verfallsdatum	Fecha de caducidad	Data di scadenza
SN	Serial Number	Numéro de série	Seriennummer	Número de serie	Numero di serie
EC REP	Authorized representative in the European Community/European Union	Représentant autorisé dans la Communauté européenne/l'Union européenne	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea
	Manufacturer	Fabricant	Hersteller	Fabricante	Produttore
	Date of manufacture	Date de fabrication	Herstellungsdatum	Fecha de fabricación	Data di produzione
44 mm	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	Para su uso con una válvula cardiaca transcatéter Edwards de 44 mm	Da utilizzare con valvole cardiache transcatetere Edwards da 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	Zur Verwendung mit einer 48-mm-Transkatheter-Herzklappe von Edwards	Para su uso con una válvula cardiaca transcatéter Edwards de 48 mm	Da utilizzare con valvole cardiache transcatetere Edwards da 48 mm

Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen ■ Symbolforklaring ■ Symbolförklaring ■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda de símbolos ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarázat ■ Legenda symboli ■ Vysvetlivky k symbolom ■ Symbolforklaring ■ Merkkien selitykset ■ Легенда на символите ■ Legendă de simboluri ■ Sümbolite seletus ■ Simbolių paaiškinimas ■ Simbolu skaidrojums ■ Sembol Açıklamaları ■ Условные обозначения ■ Legenda sa simbolima ■ Legenda simbola ■ Legenda simbolov

	English	Français	Deutsch	Español	Italiano
52 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	Para su uso con una válvula cardiaca transcatéter Edwards de 52 mm	Da utilizzare con valvole cardiache transcatetere Edwards da 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	Zur Verwendung mit einer 56-mm-Transkatheter-Herzklappe von Edwards	Para su uso con una válvula cardiaca transcatéter Edwards de 56 mm	Da utilizzare con valvole cardiache transcatetere Edwards da 56 mm
	Temperature limit	Limite de température	Temperaturgrenze	Límite de temperatura	Limiti di temperatura
MD	Medical device	Dispositif médical	Medizinprodukt	Producto sanitario	Dispositivo medico
	Exterior diameter	Diamètre externe	Außendurchmesser	Diámetro exterior	Diametro esterno
	Inner diameter	Diamètre interne	Innendurchmesser	Diámetro interior	Diametro interno
	Recommended guidewire length	Longueur recommandée du fil-guide	Empfohlene Führungsdrahtlänge	Longitud recomendada de la guía	Lunghezza consigliata per il filo guida
GW	Recommended guidewire size	Taille de fil-guide recommandée	Empfohlene Führungsdrahtgröße	Tamaño de guía recomendado	Misura filo guida consigliata
GWC	Guidewire compatibility	Compatibilité du fil-guide	Führungsdraht-Kompatibilität	Compatibilidad con la guía	Compatibilità del filo guida
SZ	Size	Taille	Größe	Tamaño	Misura
Catheter	Catheter shaft size	Taille du corps du cathéter	Katheterschaftgröße	Tamaño del eje del catéter	Misura dello stelo del catetere
	Balloon diameter	Diamètre du ballonnet	Ballondurchmesser	Diámetro del balón	Diametro del palloncino
	Balloon working length	Longueur utile du ballonnet	Arbeitslänge des Ballons	Longitud útil del balón	Lunghezza utile del palloncino
MR	MR Conditional	IRM sous conditions	Bedingt MR-sicher	Condicional con respecto a RM	A compatibilità RM condizionata
MR	MR Unsafe	Risques en milieu RM	MR-unsicher	No seguro para RM	Non compatibile con RM
UDI	Unique device identifier	Identifiant unique du dispositif	Einmalige Produktkennung	Identificador único del dispositivo	Identificatore univoco del dispositivo
	Importer	Importateur	Importeur	Importador	Importatore
	Contains hazardous substances	Contient des substances dangereuses	Enthält gefährliche Substanzen	Contiene sustancias peligrosas	Contiene sostanze pericolose

Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen ■ Symbolforklaring ■ Symbolförklaring ■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda de símbolos ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarázat ■ Legenda symboli ■ Vysvetlivky k symbolom ■ Symbolforklaring ■ Merkkien selitykset ■ Легенда на символите ■ Legendă de simboluri ■ Sümbolite seletus ■ Simbolių paaiškinimas ■ Simbolu skaidrojums ■ Sembol Açıklamaları ■ Условные обозначения ■ Legenda sa simbolima ■ Legenda simbola ■ Legenda simbolov

	English	Français	Deutsch	Español	Italiano
	Single sterile barrier system	Système de barrière stérile unique	Einfaches Sterilbarrieresystem	Un único sistema de barrera estéril	Sistema a singola barriera sterile
BIO	Contains biological material of animal origin	Contient des matières biologiques d'origine animale	Enthält biologische Materialien tierischen Ursprungs	Contiene materiales biológicos de origen animal	Contiene materiale biologico di origine animale

	Nederlands	Dansk	Svenska	Ελληνικά	Português
#	Modelnummer	Modelnummer	Modellnummer	Αριθμός μοντέλου	Número do modelo
REF	Catalogusnummer	Katalognummer	Katalognummer	Αριθμός καταλόγου	Número de catálogo
LOT	Lotnummer	Partinummer	Lotnummer	Αριθμός παρτίδας	Número de lote
QTY	Hoeveelheid	Mængde	Antal	Ποσότητα	Quantidade
	Inhoud	Indhold	Innehåll	Περιεχόμενο	Conteúdo
cm	Bruikbare lengte	Anvendelig længde	Brukbar längd	Ωφέλιμο μήκος	Comprimento útil
	Niet hergebruiken	Må ikke genanvendes	Får inte återanvändas	Μην επαναχρησιμοποιείτε	Não reutilizar
	Let op	Forsigtig	Var försiktig	Προσοχή	Aviso
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of de elektronische gebruiksaanwijzing	Se brugsanvisningen, eller se elektronisk brugsanvisning	Se bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης	Consultar as instruções de utilização ou consultar as instruções de utilização eletrónicas
eifu.edwards.com + 1 888 570 4016	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing op de website	Se brugsanvisningen på webstedet	Se bruksanvisningen på webbplatsen	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης στον ιστότοπο	Consultar as instruções de utilização no site
	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd en raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, og se brugsanvisningen	Använd inte om förpackningen är skadad och se bruksanvisningen	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização
Do Not Use	Gebruik het product niet als de indicatie wordt getoond	Produktet må ikke anvendes, hvis indikatoren vises	Använd inte produkt om indikation visas	Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν εμφανίζεται η ένδειξη	Não utilizar o produto se a indicação for apresentada
Use OK	Gebruik het product als de indicatie wordt getoond	Produktet må anvendes, hvis indikatoren vises	Använd produkt om indikation visas	Χρησιμοποιήστε το προϊόν εάν εμφανίζεται η ένδειξη	Utilizar o produto se a indicação for apresentada
	Op een koele en droge plaats bewaren	Skal opbevares køligt og tørt	Förvara svalt och torrt.	Φυλάσσετε σε δροσερό και ξηρό χώρο	Guardar num local fresco e seco

Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen ■ Symbolforklaring ■ Symbolförklaring ■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda de símbolos ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarázat ■ Legenda symboli ■ Vysvetlivky k symbolom ■ Symbolforklaring ■ Merkkien selitykset ■ Легенда на символите ■ Legendă de simboluri ■ Sümbolite seletus ■ Simbolių paaiškinimas ■ Simbolu skaidrojums ■ Sembol Açıklamaları ■ Условные обозначения ■ Legenda sa simbolima ■ Legenda simbola ■ Legenda simbolov

	Nederlands	Dansk	Svenska	Ελληνικά	Português
	Uit het zonlicht houden	Beskyttes mod sollys	Skyddas mot solljus	Φυλάσσετε μακριά από την άμεση ηλιακή ακτινοβολία	Manter afastado da luz solar
	Droog houden	Opbevares tørt	Förvaras torrt	Διατηρείτε στεγνό	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	Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide	Steriliseret ved brug af ethylenoxid	Steriliserad med etylenoxid	Αποστειρωμένο με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου	Esterilizado com óxido de etileno
STERILE R	Gesteriliseerd met behulp van straling	Steriliseret ved brug af bestråling	Steriliserad med strålning	Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας	Esterilizado por irradiação
STERILE LC	Gesteriliseerd met vloeibare chemische stof	Steriliseret med flydende kemikalie	Steriliserad med flytande kemikalie	Αποστειρωμένο με χρήση υγρών χημικών	Esterilizado por produto químico líquido
STERILIZE	Niet opnieuw steriliseren	Må ikke resteriliseres	Får inte omsteriliseras	Μην επαναποστειρώνετε	Não voltar a esterilizar
NON STERILE	Niet-steriel	Ikke-steril	Icke-steril	Μη αποστειρωμένο	Não esterilizado
	Niet-pyrogeen	Ikke-pyrogen	Icke-pyrogen	Μη πυρετογόνο	Não pirogénico
DEHP	Niet-DEHP	Ikke-DEHP	DEHP-fri	Δεν περιέχει DEHP	Sem DEHP
	Vervaldatum	Sidste anvendelsesdato	Sista förbruknings-dag	Ημερομηνία λήξης	Data de expiração
SN	Serienummer	Serienummer	Serienummer	Αριθμός σειράς	Número de série
EC REP	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/Europese Unie	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/Den Europæiske Union	Auktoriserad representant inom Europeiska gemenskapen/Europeiska unionen	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/Ευρωπαϊκή Ένωση	Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia
	Fabrikant	Producent	Tillverkare	Κατασκευαστής	Fabricante
	Fabricagedatum	Fremstillingsdato	Tillverkningsdatum	Ημερομηνία κατασκευής	Data de fabrico
44 mm	Voor gebruik met de Edwards transkatheterhartklep van 44 mm	Til brug med størrelse 44 mm Edwards transkateterklap	För användning med Edwards kateterburen hjärtklaff, storlek 44 mm	Για χρήση με διακαθετηριακή καρδιακή βαλβίδα Edwards μεγέθους 44 mm	Para utilização com a válvula cardíaca transcateter Edwards de 44 mm

Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen ■ Symbolforklaring ■ Symbolförklaring ■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda de símbolos ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarázat ■ Legenda symboli ■ Vysvetlivky k symbolom ■ Symbolforklaring ■ Merkkien selitykset ■ Легенда на символите ■ Legendă de simboluri ■ Sümbolite seletus ■ Simbolių paaiškinimas ■ Simbolu skaidrojums ■ Sembol Açıklamaları ■ Условные обозначения ■ Legenda sa simbolima ■ Legenda simbola ■ Legenda simbolov

	Nederlands	Dansk	Svenska	Ελληνικά	Português
48 mm	Voor gebruik met de Edwards transkatheterhartklep van 48 mm	Til brug med størrelse 48 mm Edwards transkateterklap	För användning med Edwards kateterburen hjärtklaff, storlek 48 mm	Για χρήση με διακαθετηριακή καρδιακή βαλβίδα Edwards μεγέθους 48 mm	Para utilização com a válvula cardíaca transcateter Edwards de 48 mm
52 mm	Voor gebruik met de Edwards transkatheterhartklep van 52 mm	Til brug med størrelse 52 mm Edwards transkateterhjerteklap	För användning med Edwards kateterburen hjärtklaff, storlek 52 mm	Για χρήση με διακαθετηριακή καρδιακή βαλβίδα Edwards μεγέθους 52 mm	Para utilização com a válvula cardíaca transcateter Edwards de 52 mm
56 mm	Voor gebruik met de Edwards -transkatheterhartklep van 56 mm	Til brug med størrelse 56 mm Edwards transkateterhjerteklap	För användning med Edwards kateterburen hjärtklaff, storlek 56 mm	Για χρήση με διακαθετηριακή καρδιακή βαλβίδα Edwards μεγέθους 56 mm	Para utilização com a válvula cardíaca transcateter Edwards de 56 mm
	Temperatuurlimiet	Temperaturgrænse	Temperaturgräns	Όριο θερμοκρασίας	Limite de temperatura
MD	Medisch hulpmiddel	Medicinsk udstyr	Medicinteknisk produkt	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Dispositivo médico
	Buitendiameter	Udvendig diameter	Ytterdiameter	Εξωτερική διάμετρος	Diâmetro exterior
	Binnendiameter	Indre diameter	Invändig diameter	Εσωτερική διάμετρος	Diâmetro interno
	Aanbevolen voerdraadlengte	Anbefalet guidewirelængde	Rekommenderad ledarlängd	Συνιστώμενο μήκος οδηγού σύρματος	Comprimento recomendado do fio-guia
GW	Aanbevolen maat voerdraad	Anbefalet guidewirestørrelse	Rekommenderad ledarstorlek	Συνιστώμενο μέγεθος οδηγού σύρματος	Tamanho recomendado do fio-guia
GWC	Compatibiliteit voerdraad	Guidewirekompatibilitet	Ledarkompatibilitet	Συμβατότητα οδηγού σύρματος	Compatibilidade do fio-guia
SZ	Afmetingen	Størrelse	Storlek	Μέγεθος	Tamanho
Catheter	Afmetingen katheterschacht	Kateterrørsstørrelse	Kateterskaftstorlek	Μέγεθος στελέχους καθετήρα	Tamanho do eixo do cateter
	Ballondiameter	Ballondiameter	Ballongdiameter	Διάμετρος μπαλονιού	Diâmetro do balão
	Werklengte ballon	Ballonens arbejdslængde	Ballongens arbetslängd	Ωφέλιμο μήκος μπαλονιού	Comprimento útil do balão
MR	MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden	MR-betinget	MR-villkorlig	Ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR) υπό προϋποθέσεις	Utilização condicionada em ambiente de RM
MR	MRI-onveilig	MR-usikker	MR-farlig	Μη ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR)	Utilização não segura em ambiente de RM
UDI	Unieke instrumentidentificatie	Unik udstyrsidentifikation	Unik produktidentifiering	Αποκλειστικό αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος	Identificador único de dispositivo

Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen ■ Symbolforklaring ■ Symbolförklaring ■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda de símbolos ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarázat ■ Legenda symboli ■ Vysvetlivky k symbolom ■ Symbolforklaring ■ Merkkien selitykset ■ Легенда на символите ■ Legendă de simboluri ■ Sümbolite seletus ■ Simbolių paaiškinimas ■ Simbolu skaidrojums ■ Sembol Açıklamaları ■ Условные обозначения ■ Legenda sa simbolima ■ Legenda simbola ■ Legenda simbolov

	Nederlands	Dansk	Svenska	Ελληνικά	Português
	Importeur	Importør	Importör	Εισαγωγέας	Importador
	Bevat gevaarlijke stoffen	Indeholder farlige stoffer	Innehåller farliga ämnen	Περιέχει επικίνδυνες ουσίες	Contém substâncias perigosas
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem	Enkelt sterilt barrieresystem	Enkelt sterilt barriärsystem	Σύστημα μονού αποστειρωμένου φραγμού	Sistema de barreira única esterilizada
BIO	Bevat biologisch materiaal van dierlijke oorsprong	Indeholder biologisk materiale af animalsk oprindelse	Innehåller biologiskt material av animaliskt ursprung	Περιέχει βιολογικό υλικό ζωικής προέλευσης	Contém material biológico de origem animal

	Česky	Magyar	Polski	Slovensky	Norsk
#	Číslo modelu	Típusszám	Numer modelu	Číslo modelu	Modellnummer
REF	Katalogové číslo	Katalógusszám	Numer katalogowy	Katalógové číslo	Katalognummer
LOT	Číslo šarže	Tételszám	Numer serii	Číslo šarže	Lotnummer
QTY	Množství	Mennyiség	Ilość	Množstvo	Antall
	Obsah	Tartalom	Zawartość	Obsah	Innhold
cm	Použitelná délka	Hasznos hossz	Długość użytkowa	Použiteľná dĺžka	Anvendelig lengde
	Nepoužívejte opakovaně	Tilos újrafelhasználni	Nie używać ponownie	Nepoužívajte opakovane	Må ikke gjenbrukes
	Výstraha	Vigyázat!	Przestroga	Upozornenie	Forsiktig
	Postupujte podle návodu k použití nebo elektronického návodu k použití	Olvassa el a használati utasítást vagy az elektronikus használati utasítást	Zapoznać się z instrukcją użycia lub elektroniczną instrukcją użycia	Prečítajte si návod na použitie alebo si pozrite elektronický návod na použitie	Se bruksanvisningen eller den elektroniske bruksanvisningen
eifu.edwards.com + 1 888 570 4016	Postupujte podle návodu k použití, který naleznete na webových stránkách	Olvassa el a használati utasítást a weboldalon	Należy zapoznać się z instrukcją użycia na stronie internetowej	Prečítajte si návod na použitie na webovej stránke	Se bruksanvisningen på nettstedet
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený, a postupujte podle návodu k použití	Ne használja, ha a csomagolás sérült, hanem olvassa el a használati utasítást	Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone oraz zapoznać się z instrukcją użycia	Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a prečítajte si návod na použitie	Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet. Se bruksanvisningen
Do Not Use	Produkt nepoužívejte, pokud je zobrazena tato indikace	Jelzés jelenléte esetén nem használható	Nie stosować produktu, jeśli widoczne jest wskazanie	Produkt nepoužite, ak je zobrazená táto indikácia	Ikke bruk produktet hvis indikasjon er vist

Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen ■ Symbolforklaring ■ Symbolförklaring ■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda de símbolos ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarázat ■ Legenda symboli ■ Vysvetlivky k symbolom ■ Symbolforklaring ■ Merkkien selitykset ■ Легенда на символите ■ Legendă de simboluri ■ Sümbolite seletus ■ Simbolių paaiškinimas ■ Simbolu skaidrojums ■ Sembol Açıklamaları ■ Условные обозначения ■ Legenda sa simbolima ■ Legenda simbola ■ Legenda simbolov

	Česky	Magyar	Polski	Slovensky	Norsk
Use OK	Produkt lze použít, pokud je zobrazena tato indikace	Jelzés jelenléte esetén használható	Stosować produkt, jeśli widoczne jest wskazanie	Produkt použite, ak je zobrazená táto indikácia	Bruk produkt hvis indikasjon er vist
	Uskladněte na chladném a suchém místě.	Hűvös, száraz helyen tartandó	Przechowywać w chłodnym i suchym miejscu	Skladujte na chladnom a suchom mieste	Oppbevares tørt og kjølig
	Chraňte před slunečním světlem	Napfénytől távol tartandó	Chronić przed działaniem promieni słonecznych	Chráňte pred slnečným žiarením	Holdes vekk fra sollys
	Chraňte před vlhkem	Tartsa szárazon	Chronić przed wilgocią	Uchovávajte v suchu	Oppbevares tørt
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	Sterilizováno etylenoxidem	Etilén-oxiddal sterilizálva	Wysterylizowano przy użyciu tlenku etylenu	Sterilizované pomocou etylénoxidu	Sterilisert med etylenoksid
STERILE R	Radiačně sterilizováno	Besugárzással sterilizálva	Wysterylizowano przez napromienienie	Sterilizované pomocou ožarovania	Sterilisert med stråling
STERILE LC	Sterilizováno pomocí kapalné chemikálie	Folyékony vegyszerrel sterilizálva	Wyjałowiono przy użyciu płynnego środka chemicznego	Sterilizované pomocou tekutej chemikálie	Sterilisert med flytende kjemikalie
2 STERILIZE	Neresterilizujte	Ne sterilizálja újra	Nie sterylizować ponownie	Opakovane nesterilizujte	Må ikke resteriliseres
NON STERILE	Nesterilní	Nem steril	Niejałowy	Nesterilné	Usteril
	Nepyrogenní	Nem pirogén	Niepirogenne	Nepyrogénne	Ikke-pyrogen
DEHP	Bez DEHP	Nem tartalmaz DEHP-t	Nie zawiera DEHP	Neobsahuje DEHP	Ikke-DEHP
	Datum použitelnosti	Szavatossági dátum	Data przydatności do użycia	Dátum spotreby	Utløpsdato
SN	Sériové číslo	Sorozatszám	Numer seryjny	Sériové číslo	Serienummer
EC REP	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství / Evropské unii	Hivatalos képviselő az Európai Közösségben/Európai Unióban	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej/Unii Europejskiej	Autorizovaný zástupca v krajinách Európskeho spoločenstva/Európskej únie	Autorisert representant i Det europeiske fellesskap / EU
	Výrobce	Gyártó	Producent	Výrobca	Produsent

Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen ■ Symbolforklaring ■ Symbolförklaring ■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda de símbolos ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarázat ■ Legenda symboli ■ Vysvetlivky k symbolom ■ Symbolforklaring ■ Merkkien selitykset ■ Легенда на символите ■ Legendă de simboluri ■ Sümbolite seletus ■ Simbolių paaiškinimas ■ Simbolu skaidrojums ■ Sembol Açıklamaları ■ Условные обозначения ■ Legenda sa simbolima ■ Legenda simbola ■ Legenda simbolov

	Česky	Magyar	Polski	Slovensky	Norsk
	Datum výroby	Gyártás ideje	Data produkcji	Dátum výroby	Produksjonsdato
44 mm	Pro použití s transkatetrizační srdeční chlopní Edwards o velikosti 44 mm	44 mm-es Edwards transzkatéteres szívbillentyűvel való használatra	Do użytku z zastawką serca do implantacji przezcewnikowej firmy Edwards o rozmiarze 44 mm	Na použitie so srdcovou chlopňou na transkatétrovú implantáciu Edwards veľkosti 44 mm	Til bruk med Edwards transkateter hjerteklaff, størrelse 44 mm
48 mm	Pro použití s transkatetrizační srdeční chlopní Edwards o velikosti 48 mm	48 mm-es Edwards transzkatéteres szívbillentyűvel való használatra	Do użytku z zastawką serca do implantacji przezcewnikowej firmy Edwards o rozmiarze 48 mm	Na použitie so srdcovou chlopňou na transkatétrovú implantáciu Edwards veľkosti 48 mm	Til bruk med Edwards transkateter hjerteklaff, størrelse 48 mm
52 mm	Pro použití s transkatetrizační srdeční chlopní Edwards o velikosti 52 mm	52 mm-es Edwards transzkatéteres szívbillentyűvel való használatra	Do użytku z zastawką serca do implantacji przezcewnikowej firmy Edwards o rozmiarze 52 mm	Na použitie so srdcovou chlopňou na transkatétrovú implantáciu Edwards veľkosti 52 mm	Til bruk med Edwards transkateter hjerteklaff, størrelse 52 mm
56 mm	Pro použití s transkatetrizační srdeční chlopní Edwards o velikosti 56 mm	56 mm-es Edwards transzkatéteres szívbillentyűvel való használatra	Do użytku z zastawką serca do implantacji przezcewnikowej firmy Edwards o rozmiarze 56 mm	Na použitie so srdcovou chlopňou na transkatétrovú implantáciu Edwards veľkosti 56 mm	Til bruk med Edwards transkateter hjerteklaff, størrelse 56 mm
	Teplotní limit	Hőmérsékleti korlátozás	Granica temperatury	Obmedzenie teploty	Temperaturgrense
MD	Zdravotnický prostředek	Orvostechnikai eszköz	Wyrób medyczny	Zdravotnícka pomôcka	Medisinsk utstyr
	Vnější průměr	Külső átmérő	Średnica zewnętrzna	Vonkajší priemer	Ytre diameter
	Vnitřní průměr	Belső átmérő	Średnica wewnętrzna	Vnútorný priemer	Innvendig diameter
	Doporučená délka vodicího drátu	Ajánlott vezetődrót-hossz	Zalecana długość prowadnika	Odporúčaná dĺžka vodiaceho drôtu	Anbefalt ledevaierlengde
GW	Doporučená velikost vodicího drátu	Ajánlott vezetődrót-méret	Zalecany rozmiar prowadnika	Odporúčaná veľkosť vodiaceho drôtu	Anbefalt ledevaierstørrelse
GWC	Kompatibilita vodicího drátu	Vezetődrót-kompatibilitás	Zgodność prowadnika	Kompatibilita s vodiacim drôtom	Ledevaierkompatibilitet
SZ	Velikost	Méret	Rozmiar	Veľkosť	Størrelse
Catheter	Velikost dříku katétru	Katéterszár mérete	Rozmiar trzonu cewnika	Veľkosť drieku katétra	Kateterskaftets størrelse
	Průměr balónku	Ballonátmérő	Średnica balonu	Priemer balónika	Ballongdiameter
	Pracovní délka balónku	Ballon munkahossza	Długość robocza balonu	Pracovná dĺžka balónika	Ballongens arbeidslengde

Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen ■ Symbolforklaring ■ Symbolförklaring ■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda de símbolos ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarázat ■ Legenda symboli ■ Vysvetlivky k symbolom ■ Symbolforklaring ■ Merkkien selitykset ■ Легенда на символите ■ Legendă de simboluri ■ Sümbolite seletus ■ Simbolių paaiškinimas ■ Simbolu skaidrojums ■ Sembol Açıklamaları ■ Условные обозначения ■ Legenda sa simbolima ■ Legenda simbola ■ Legenda simbolov

	Česky	Magyar	Polski	Slovensky	Norsk
MR	Bezpečné při zachování specifických podmínek MR	Feltételekkel MR-kompatibilis	Produkt można bezpiecznie stosować w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego, jeśli zostaną spełnione określone warunki	Podmienene bezpečné v prostredí MR	MR-sikker under spesifiserte forhold
MR	Není bezpečný v prostředí MR	MR-környezetben nem biztonságos	Produktu nie można bezpiecznie używać w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego	Nie je bezpečné v prostredí MR	MR-usikker
UDI	Jedinečné číslo zařízení	Egyedi eszközazonosító	Unikalny identyfikator wyrobu medycznego	Jedinečný identifikátor pomôcky	Unik enhetsidentifikator
	Dovozce	Importőr	Importer	Dovozca	Importør
	Obsahuje nebezpečné látky	Veszélyes anyagokat tartalmaz	Zawiera substancje stanowiące zagrożenie	Obsahuje nebezpečné látky	Inneholder farlige stoffer
	Systém jednoduché sterilní bariéry	Egyszeres steril gátrendszer	Pojedynczy system bariery sterylnej	Systém jednej sterilnej bariéry	Enkelt, sterilt barrieresystem
BIO	Obsahuje biologický materiál živočišného původu.	Állati eredetű anyagot tartalmaz	Zawiera materiał biologiczny pochodzenia zwierzęcego	Obsahuje biologický materiál zvieracieho pôvodu	Inneholder biologiske materialer av animalsk opprinnelse

	Suomi	Български	Română	Eesti	Lietuvių
#	Mallinumero	Номер на модела	Număr model	Mudeli number	Modelio numeris
REF	Luettelonumero	Каталожен номер	Număr de catalog	Kataloogi number	Katalogo numeris
LOT	Eränumero	Партиден номер	Număr de lot	Partii number	Partijos numeris
QTY	Määrä	Количество	Cantitate	Kogus	Kiekis
	Sisältö	Съдържание	Cuprins	Sisu	Turinys
cm	Käyttöpituus	Използваема дължина	Lungimea utilă	Kasutatav pikkus	Naudingasis ilgis
	Ei uudelleenkäytettävä	Да не се използва повторно	A nu se reutiliza	Mitte korduskasutada	Nenaudoti pakartotinai
	Tärkeä huomautus	Внимание	Atenţie	Ettevaatust	Perspėjimas

Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen ■ Symbolforklaring ■ Symbolförklaring ■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda de símbolos ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarázat ■ Legenda symboli ■ Vysvetlivky k symbolom ■ Symbolforklaring ■ Merkkien selitykset ■ Легенда на символите ■ Legendă de simboluri ■ Sümbolite seletus ■ Simbolių paaiškinimas ■ Simbolu skaidrojums ■ Sembol Açıklamaları ■ Условные обозначения ■ Legenda sa simbolima ■ Legenda simbola ■ Legenda simbolov

	Suomi	Български	Română	Eesti	Lietuvių
	Katso käyttöohjeet tai sähköiset käyttöohjeet	Направете справка с инструкциите за употреба или електронните инструкции за употреба	Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile de utilizare în format electronic	Tutvuge paberkandjal või elektroonilise kasutusjuhisega	Žr. naudojimo instrukcijas arba elektronines naudojimo instrukcijas
eifu.edwards.com + 1 888 570 4016	Katso käyttöohjeet verkkosivustolta	Направете справка с инструкциите за употреба в уебсайта	Consultați instrucțiunile de utilizare de pe site-ul web	Palun lugege kasutusjuhiseid veebisaidilt	Žr. naudojimo instrukcijas interneto svetainėje
	Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut, ja katso käyttöohjeet	Да не се използва, ако опаковката е повредена, и направете справка с инструкциите за употреба	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat. Consultați instrucțiunile de utilizare	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud, ja lugege kasutusjuhiseid	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista, ir žr. naudojimo instrukcijas
Do Not Use	Älä käytä tuotetta, jos merkki on näkyvissä	Не използвайте продукта, ако се показва това означение	A nu se utiliza produsul dacă este afișată indicația	Ärge kasutage toodet, kui tähis on märgitud	Nenaudokite produkto, jei rodomas šis indikatorius
Use OK	Käytä tuotetta, jos merkki on näkyvissä	Използвайте продукта, ако се показва това означение	A se utiliza produsul dacă este afișată indicația	Kasutage toodet, kui tähis on märgitud	Naudokite produktą, jei rodomas šis indikatorius
	Säilytettävä kuivassa ja viileässä	Да се съхранява на хладно, сухо място	Stocați într-un loc rece și uscat	Säilitage jahedas ja kuivas kohas.	Laikyti vėsioje, sausoje vietoje
	Säilytä auringonvalolta suojattuna	Да се пази от слънчева светлина	A se feri de lumina solară	Hoida eemal päikesevalgusest	Saugoti nuo saulės šviesos
	Pidä kuivana	Да се пази сухо	A se păstra uscat	Hoida kuivalt	Laikykite sausoje vietoje
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	Steriloitu etyleenioksidilla	Стерилизирано с етиленов оксид	Sterilizat cu oxid de etilenă	Steriliseeritud etüleenoksiidi kasutades	Sterilizuota etileno oksidu
STERILE R	Steriloitu säteilyttämällä	Стерилизирано с облъчване	Sterilizat prin iradiere	Steriliseeritud kiiritamist kasutades	Sterilizuota švitinant
STERILE LC	Steriloitu nestemäisellä kemikaalilla	Стерилизирано с течни химикали	Sterilizat cu substanțe chimice lichide	Steriliseeritud vedelat kemikaali kasutades	Sterilizuota skystomis cheminėmis medžiagomis
2 STERILIZE	Älä steriloi uudelleen	Не стерилизирайте повторно	A nu se resteriliza	Ärge resteriliseerige	Kartotinai nesterilizuokite
NON STERILE	Epästeriili	Нестерилно	Nesteril	Mittesteriilne	Nesterilus
	Pyrogeeniton	Непирогенно	Non pirogen	Mittepürogeenne	Nepirogeniškas

Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen ■ Symbolforklaring ■ Symbolförklaring ■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda de símbolos ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarázat ■ Legenda symboli ■ Vysvetlivky k symbolom ■ Symbolforklaring ■ Merkkien selitykset ■ Легенда на символите ■ Legendă de simboluri ■ Sümbolite seletus ■ Simbolių paaiškinimas ■ Simbolu skaidrojums ■ Sembol Açıklamaları ■ Условные обозначения ■ Legenda sa simbolima ■ Legenda simbola ■ Legenda simbolov

	Suomi	Български	Română	Eesti	Lietuvių
DEHP	Ei sisällä DEHP:tä	Не съдържа DEHP	Nu conține DEHP	Mitte-DEHP	Ne DEHP
	Viimeinen käyttöpäivämäärä	Срок на годност	A se utiliza până la data de	Kõlblik kuni	Tinkamumo terminas
SN	Sarjanumero	Сериен номер	Număr de serie	Seerianumber	Serijos numeris
EC REP	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Euroopan unionissa	Упълномощен представител в Европейската общност/Европейския съюз	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/Uniunea Europeană	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Euroopa Liidus	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje
	Valmistaja	Производител	Producător	Tootja	Gamintojas
	Valmistuspäivämäärä	Дата на производство	Data fabricației	Tootmiskuupäev	Pagaminimo data
44 mm	Käytetään 44 mm:n kokoisten katetrilla asennettavien Edwards -sydänläppien kanssa	За употреба с транскатетърна сърдечна клапа на Edwards с размер 44 mm	A se utiliza cu valva cardiacă transcateter Edwards de mărimea 44 mm	Kasutamiseks ettevõtte Edwards 44 mm transkateetriga südameklapiga	Skirta naudoti su 44 mm dydžio transkateteriniu širdies vožtuvu „Edwards“
48 mm	Käytetään 48 mm:n kokoisten katetrilla asennettavien Edwards -sydänläppien kanssa	За употреба с транскатетърна сърдечна клапа на Edwards с размер 48 mm	A se utiliza cu valva cardiacă transcateter Edwards de mărimea 48 mm	Kasutamiseks ettevõtte Edwards 48 mm transkateetriga südameklapiga	Skirta naudoti su 48 mm dydžio transkateteriniu širdies vožtuvu „Edwards“
52 mm	Käytetään 52 mm:n kokoisten katetrilla asennettavien Edwards -sydänläppien kanssa	За употреба с транскатетърна сърдечна клапа на Edwards с размер 52 mm	A se utiliza cu valva cardiacă transcateter Edwards de mărimea 52 mm	Kasutamiseks ettevõtte Edwards 52 mm suuruse kateedrikaudse südameklapiga	Skirta naudoti su 52 mm dydžio transkateteriniu širdies vožtuvu „Edwards“
56 mm	Käytetään 56 mm:n kokoisten katetrilla asennettavien Edwards -sydänläppien kanssa	За употреба с транскатетърна сърдечна клапа Edwards с размер 56 mm	A se utiliza cu valva cardiacă transcateter Edwards de mărimea 56 mm	Kasutamiseks ettevõtte Edwards 56 mm transkateetriga südameklapiga	Skirta naudoti su 56 mm dydžio transkateteriniu širdies vožtuvu „Edwards“
	Lämpötilaraja	Температурно ограничение	Limită de temperatură	Temperatuuripiirang	Temperatūros apribojimas
MD	Lääkinnällinen laite	Медицинско изделие	Dispozitiv medical	Meditsiiniseade	Medicinos priemonė
	Ulkohalkaisija	Външен диаметър	Diametru exterior	Välisläbimõõt	Išorinis skersmuo
	Sisäläpimitta	Вътрешен диаметър	Diametru interior	Sisemine läbimõõt	Vidinis skersmuo

Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen ■ Symbolforklaring ■ Symbolförklaring ■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda de símbolos ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarázat ■ Legenda symboli ■ Vysvetlivky k symbolom ■ Symbolforklaring ■ Merkkien selitykset ■ Легенда на символите ■ Legendă de simboluri ■ Sümbolite seletus ■ Simbolių paaiškinimas ■ Simbolu skaidrojums ■ Sembol Açıklamaları ■ Условные обозначения ■ Legenda sa simbolima ■ Legenda simbola ■ Legenda simbolov

	Suomi	Български	Română	Eesti	Lietuvių
	Suositeltu ohjainlangan pituus	Препоръчителна дължина на теления водач	Lungimea recomandată a firului de ghidaj	Soovituslik juhtetraadi pikkus	Rekomenduojamas kreipiamosios vielos ilgis
GW	Ohjainlangan suositeltu koko	Препоръчителен размер телен водач	Mărimea recomandată a firului de ghidaj	Juhtetraadi soovituslik suurus	Rekomenduojamas kreipiamosios vielos dydis
GWC	Ohjainlangan yhteensopivuus	Съвместимост на теления водач	Compatibilitatea firului de ghidaj	Juhtetraadi ühilduvus	Kreipiamosios vielos suderinamumas
SZ	Koko	Размер	Mărime	Suurus	Dydis
Catheter	Katetrin varren koko	Размер на шафта на катетъра	Mărime a tijei cateterului	Kateetri varre suurus	Kateterio vamzdelio dydis
	Pallon halkaisija	Диаметър на балона	Diametru balon	Ballooni läbimõõt	Balionėlio skersmuo
	Pallon käyttöpituus	Работна дължина на балона	Lungimea de lucru a balonului	Ballooni tööpikkus	Balionėlio darbinis ilgis
MR	Ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa	Безопасно при MR при определени условия	Condiționat RM	Ohutu magnetresonantstomograafias teatud tingimustel	Sąlyginis MR
MR	Ei sovi magneettikuvaukseen	Небезопасно при MR	Incompatibil RM	Ohtlik magnetresonantstomograafias	MR nesaugus
UDI	Laitteen yksilöivä tunnus	Уникален идентификатор на изделието	Identificator unic al dispozitivului	Seadme korduma-tu identifitseerimistunnus	Unikalusis priemonės identifikatorius
	Maahantuoja	Вносител	Importator	Importija	Importuotojas
	Sisältää vaarallisia aineita	Съдържа опасни вещества	Conține substanțe periculoase	Sisaldab ohtlikke aineid	Sudėtyje yra pavojingų medžiagų
	Yksinkertainen steriili sulkujärjestelmä	Единична стерилна бариерна система	Sistem cu barieră sterilă individuală	Ühekordne steriilne kattesüsteem	Vieno sterilaus barjero sistema
BIO	Sisältää eläinperäistä biologista materiaalia	Съдържа биологичен материал от животински произход	Conține material biologic de origine animală	Sisaldab loomset päritolu bioloogilist materjali	Sudėtyje yra biologinių gyvūninės kilmės medžiagų

	Latviešu	Türkçe	Русский	Srpski	Hrvatski
#	Modeļa numurs	Model Numarası	Номер модели	Broj modela	Broj modela
REF	Kataloga numurs	Katalog Numarası	Номер по каталогу	Kataloški broj	Kataloški broj
LOT	Partijas numurs	Lot Numarası	Номер партии	Broj partije	Broj serije
QTY	Daudzums	Miktar	Количество	Količina	Količina

Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen ■ Symbolforklaring ■ Symbolförklaring ■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda de símbolos ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarázat ■ Legenda symboli ■ Vysvetlivky k symbolom ■ Symbolforklaring ■ Merkkien selitykset ■ Легенда на символите ■ Legendă de simboluri ■ Sümbolite seletus ■ Simbolių paaiškinimas ■ Simbolu skaidrojums ■ Sembol Açıklamaları ■ Условные обозначения ■ Legenda sa simbolima ■ Legenda simbola ■ Legenda simbolov

	Latviešu	Türkçe	Русский	Srpski	Hrvatski
	Saturs	İçindekiler	Содержимое	Sadržaj	Sadržaj
cm	Izmantojamais garums	Kullanılabilir uzunluk	Рабочая длина	Upotrebljiva dužina	Upotrebljiva dužina
	Nelietot atkārtoti	Yeniden kullanmayın	Не использовать повторно	Ne koristiti ponovo	Nemojte ponovno upotrebljavati
	Uzmanību!	Dikkat	Предостережение	Oprez	Oprez
	Skatiet lietošanas instrukcijas vai elektroniskās lietošanas instrukcijas	Kullanım talimatları-na veya elektronik kullanım talimatları-na başvurun	См. инструкции по применению либо электронные инструкции по применению	Pogledajte uputstvo za upotrebu ili elektronsko uputstvo za upotrebu	Pogledajte upute za upotrebu ili elektroničke upute za upotrebu
eifu.edwards.com + 1 888 570 4016	Skatīt lietošanas instrukciju tīmekļa vietnē	Web sitesindeki kullanım talimatlarına başvurun	См. инструкции по применению на веб-сайте	Pogledajte uputstvo za upotrebu na internet stranici	Pogledajte upute za upotrebu na internetskoj stranici
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un skatīt lietošanas instrukciju	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanım talimatlarına başvurun	Не использовать, если упаковка повреждена; использовать в соответствии с инструкцией	Ne koristite ako je pakovanje oštećeno i pogledajte uputstvo za upotrebu	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno i pogledajte upute za upotrebu
Do Not Use	Nelietot produktu, ja attēlota norāde	Ürünü endikasyon gösterilmişse kullanmayın	Не используйте изделие, если отображается индикация	Nemojte koristiti proizvod ako je prikazana indikacija	Nemojte upotrebljavati proizvod ako je prikazana indikacija
Use OK	Lietot produktu, ja attēlota norāde	Ürünü endikasyon gösterilmişse kullanın	Используйте изделие, если отображается индикация	Koristite proizvod ako je prikazana indikacija	Upotrebljavajte proizvod ako je prikazana indikacija
	Uzglabāt vēsā, sausā vietā	Serin, kuru yerde saklayın	Хранить в прохладном, сухом месте	Čuvati na hladnom i suvom mestu	Pohranite na hladnom, suhom mjestu
	Sargāt no saules gaismas	Güneş ışığından uzak tutun	Беречь от солнечных лучей	Držite podalje od sunčeve svetlosti	Držite dalje od sunčeve svjetlosti
	Uzglabāt sausu	Kuru halde tutun	Беречь от влаги	Držite suvo	Držati suhim
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	Sterilizēts ar etilēna oksīdu	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir	Стерилизовано этиленоксидом	Sterilizovano etilenoksidom	Sterilizirano etilenoksidom
STERILE R	Sterilizēts apstarojot	Işınlama yoluyla sterilize edilmiştir	Стерилизовано излучением	Sterilizovano zračenjem	Sterilizirano zračenjem
STERILE LC	Sterilizēts, izmantojot šķidru ķīmisko vielu	Sıvı kimyasal kullanılarak sterilize edilmiştir	Стерилизовано с использованием жидкого химического вещества	Sterilisano korišćenjem tečne hemikalije	Sterilizirano tekućom kemikalijom

Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen ■ Symbolforklaring ■ Symbolförklaring ■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda de símbolos ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarázat ■ Legenda symboli ■ Vysvetlivky k symbolom ■ Symbolforklaring ■ Merkkien selitykset ■ Легенда на символите ■ Legendă de simboluri ■ Sümbolite seletus ■ Simbolių paaiškinimas ■ Simbolu skaidrojums ■ Sembol Açıklamaları ■ Условные обозначения ■ Legenda sa simbolima ■ Legenda simbola ■ Legenda simbolov

	Latviešu	Türkçe	Русский	Srpski	Hrvatski
2 STERILIZE	Nesterilizēt atkārtoti	Yeniden sterilize etmeyin	Не стерилизовать повторно	Nemojte ponovo sterilisati	Nemojte ponovno sterilizirati
NON STERILE	Nesterils	Steril Değildir	Нестерильно	Nesterilno	Nesterilno
	Nepirogēns	Nonpirojeniktir	Апирогенно	Apirogeno	Nepirogeno
DEHP	DEHP nesaturošs	DEHP değildir	Не содержит диэтилгексилфталата (ДЭГФ)	Bez DEHP	Ne sadrži DEHP
	Derīguma termiņš	Şu tarihe kadar kullanın	Срок годности	Rok korišćenja	Rok upotrebe
SN	Sērijas numurs	Seri Numarası	Серийный номер	Serijski broj	Serijski broj
EC REP	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā/Eiropas Savienībā	Avrupa Birliği'nde/Avrupa Topluluğu'nda Yetkili Temsilci	Официальный представитель в Европейском сообществе/Европейском союзе	Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici / Evropskoj Uniji	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici / Europskoj uniji
	Ražotājs	Üretici	Производитель	Proizvođač	Proizvođač
	Izgatavošanas datums	Üretim tarihi	Дата производства	Datum proizvodnje	Datum proizvodnje
44 mm	Lietošanai ar 44 mm izmēra Edwards transkatetra sirds vārstuli	44 mm boyutundaki Edwards transkateter kalp kapağı ile kullanım içindir	Для использования с сердечным клапаном для чрескатетерного введения Edwards размером 44 мм	Za upotrebu sa Edwards transkateterskim srčanim zaliskom veličine 44 mm	Za upotrebu s transkateterskim srčanim zaliskom tvrtke Edwards veličine 44 mm
48 mm	Lietošanai ar 48 mm izmēra Edwards transkatetra sirds vārstuli	48 mm boyutundaki Edwards transkateter kalp kapağı ile kullanım içindir	Для использования с сердечным клапаном для чрескатетерного введения Edwards размером 48 мм	Za upotrebu sa Edwards transkateterskim srčanim zaliskom veličine 48 mm	Za upotrebu s transkateterskim srčanim zaliskom tvrtke Edwards veličine 48 mm
52 mm	Lietošanai ar 52 mm izmēra Edwards transkatetra sirds vārstuli	52 mm boyutundaki Edwards transkateter kalp kapağı ile kullanım içindir	Для использования с сердечным клапаном для чрескатетерного введения Edwards размером 52 мм	Za upotrebu sa Edwards transkateterskim srčanim zaliskom veličine 52 mm	Za upotrebu s transkateterskim srčanim zaliskom društva Edwards veličine 52 mm
56 mm	Lietošanai ar 56 mm izmēra Edwards transkatetra sirds vārstuli	56 mm boyutundaki Edwards transkateter kalp kapağı ile kullanım içindir	Для использования с сердечным клапаном для чрескатетерного введения Edwards размером 56 мм	Za upotrebu sa Edwards transkateterskim srčanim zaliskom veličine 56 mm	Za upotrebu s transkateterskim srčanim zaliskom tvrtke Edwards veličine 56 mm

Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen ■ Symbolforklaring ■ Symbolförklaring ■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda de símbolos ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarázat ■ Legenda symboli ■ Vysvetlivky k symbolom ■ Symbolforklaring ■ Merkkien selitykset ■ Легенда на символите ■ Legendă de simboluri ■ Sümbolite seletus ■ Simbolių paaiškinimas ■ Simbolu skaidrojums ■ Sembol Açıklamaları ■ Условные обозначения ■ Legenda sa simbolima ■ Legenda simbola ■ Legenda simbolov

	Latviešu	Türkçe	Русский	Srpski	Hrvatski
	Temperatūras ierobežojums	Sıcaklık sınırı	Ограничение по температуре	Ograničenje temperature	Ograničenje temperature
MD	Medicīniska ierīce	Tıbbi cihaz	Медицинское устройство	Medicinsko sredstvo	Medicinski uređaj
	Ārējais diametrs	Dış çap	Внешний диаметр	Spoljašnji prečnik	Vanjski promjer
	Iekšējais diametrs	İç çap	Внутренний диаметр	Unutrašnji prečnik	Unutrašnji promjer
	Ieteicamais vadītājstīgas garums	Kılavuz tel için önerilen uzunluk	Рекомендуемая длина проводника	Preporučena dužina žice vođice	Preporučena dužina žice vodilice
GW	Ieteicamais vadītājstīgas izmērs	Kılavuz Tel İçin Önerilen Boyut	Рекомендованный размер проводника	Preporučena veličina žice vođice	Preporučena veličina žice vodilice
GWC	Vadītājstīgas saderība	Kılavuz tel uyumluluğu	Совместимо с проводником	Kompatibilnost žice vođice	Kompatibilnost žice vodilice
SZ	Izmērs	Boyut	Размер	Veličina	Veličina
Catheter	Katetra ass izmērs	Kateter şaft boyutu	Размер стержня катетера	Veličina osovine katetera	Veličina osovine katetera
	Balona diametrs	Balon çapı	Диаметр баллона	Prečnik balona	Promjer balona
	Balona darba garums	Balon çalışma uzunluğu	Рабочая длина баллона	Radna dužina balona	Radna duljina balona
MR	Izmantojams MR vidē, ievērojot noteiktus nosacījumus	MR Koşullu	Условно безопасно при проведении МРТ	Uslovno bezbedno za MR	Uvjetno siguran kod pregleda MR-om
MR	Nedrīkst lietot MR vidē	MR için Güvenli Değildir	Опасно при проведении МРТ	Nije bezbedno za MR	Nije sigurno kod pregleda MR-om
UDI	Unikāls ierīces identifikators	Benzersiz cihaz tanımlayıcısı	Уникальный идентификатор устройства	Jedinstveni identifikator sredstva	Jedinstveni identifikator proizvoda
	Importētājs	İthalatçı	Импортер	Uvoznik	Uvoznik
	Satur bīstamas vielas	Tehlikeli maddeler içerir	Содержит вредные вещества	Sadrži opasne supstance	Sadrži opasne tvari
	Viena sterilitātes aizsargslāņa sistēma	Tek steril bariyer sistemi	Одинарная барьерная система для стерилизации	Sistem sa jednom sterilnom barijerom	Sustav jedne sterilne barijere
BIO	Satur dzīvnieku izcelsmes bioloģisko materiālu	Hayvan kökenli biyolojik madde içerir	Содержит материалы животного происхождения.	Sadrži biološki materijal životinjskog porekla	Sadrži materijale životinjskog podrijetla

Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen ■ Symbolforklaring ■ Symbolförklaring ■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda de símbolos ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarázat ■ Legenda symboli ■ Vysvetlivky k symbolom ■ Symbolforklaring ■ Merkkien selitykset ■ Легенда на символите ■ Legendă de simboluri ■ Sümbolite seletus ■ Simbolių paaiškinimas ■ Simbolu skaidrojums ■ Sembol Açıklamaları ■ Условные обозначения ■ Legenda sa simbolima ■ Legenda simbola ■ Legenda simbolov

	Slovenščina
#	Številka modela
REF	Kataloška številka
LOT	Številka serije
QTY	Količina
	Vsebine
cm	Uporabna dolžina
	Ne uporabite znova
	Svarilo
	Oglejte si navodila za uporabo ali elektronska navodila za uporabo
eifu.edwards.com + 1 888 570 4016	Oglejte si navodila za uporabo na spletni strani
	Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana, in preberite navodila za uporabo
Do Not Use	Ne uporabljate izdelka, če je prikazana indikacija
Use OK	Uporabite izdelek, če je prikazana indikacija
	Shranjujte na hladnem in suhem mestu.
	Ne izpostavljajte sončnemu sevanju
	Ohranite suho
Rx only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen ■ Symbolforklaring ■ Symbolförklaring ■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda de símbolos ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarázat ■ Legenda symboli ■ Vysvetlivky k symbolom ■ Symbolforklaring ■ Merkkien selitykset ■ Легенда на символите ■ Legendă de simboluri ■ Sümbolite seletus ■ Simbolių paaiškinimas ■ Simbolu skaidrojums ■ Sembol Açıklamaları ■ Условные обозначения ■ Legenda sa simbolima ■ Legenda simbola ■ Legenda simbolov

	Slovenščina
STERILE EO	Sterilizirano z etilen oksidom
STERILE R	Sterilizirano z obsevanjem
STERILE LC	Sterilizirano s tekočimi kemikalijami
2 STERILIZE	Ne sterilizirajte znova
NON STERILE	Nesterilno
	Apirogeno
DEHP	Brez DEHP
	Rok trajanja
SN	Serijska številka
EC REP	Pooblaščeni zastopnik v Evropski skupnosti/Evropski uniji
	Proizvajalec
	Datum proizvodnje
44 mm	Za uporabo s transkatetrsko srčno zaklopko Edwards velikosti 44 mm
48 mm	Za uporabo s transkatetrsko srčno zaklopko Edwards velikosti 48 mm
52 mm	Za uporabo s transkatetrsko srčno zaklopko Edwards velikosti 52 mm
56 mm	Za uporabo s transkatetrsko srčno zaklopko Edwards velikosti 56 mm
	Mejna temperatura

Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen ■ Symbolforklaring ■ Symbolförklaring ■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda de símbolos ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarázat ■ Legenda symboli ■ Vysvetlivky k symbolom ■ Symbolforklaring ■ Merkkien selitykset ■ Легенда на символите ■ Legendă de simboluri ■ Sümbolite seletus ■ Simbolių paaiškinimas ■ Simbolu skaidrojums ■ Sembol Açıklamaları ■ Условные обозначения ■ Legenda sa simbolima ■ Legenda simbola ■ Legenda simbolov

	Slovenščina
MD	Medicinski pripomoček
	Zunanji premer
	Notranji premer
	Priporočena dolžina vodilne žice
GW	Priporočena velikost vodilne žice
GWC	Združljivost vodilne žice
SZ	Velikost
Catheter	Velikost ovojnice katetra
	Premer balona
	Delovna dolžina balona
MR	Pogojno uporabno v MR okolju
MR	Ni varno za MR
UDI	Edinstveni identifikator pripomočka
	Uvoznik
	Vsebuje nevarne snovi
	Sistem z enojno sterilno pregrado
BIO	Vsebuje biološki material živalskega izvora

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. ■ **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. ■ **Opmerking:** De etikettering van dit product bevat mogelijk niet elk symbool dat in deze legenda wordt weergegeven. ■ **Bemærk:** Produktets mærkning omfatter muligvis ikke alle symboler gengivet i denne forklaring. ■ **Obs!** Märkningen av produkten innehåller eventuellt

Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen ■ Symbolforklaring ■ Symbolförklaring ■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda de símbolos ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarázat ■ Legenda symboli ■ Vysvetlivky k symbolom ■ Symbolforklaring ■ Merkkien selitykset ■ Легенда на символите ■ Legendă de simboluri ■ Sümbolite seletus ■ Simbolių paaiškinimas ■ Simbolu skaidrojums ■ Sembol Açıklamaları ■ Условные обозначения ■ Legenda sa simbolima ■ Legenda simbola ■ Legenda simbolov

inte alla symboler som avbildas i denna symbolförklaring. ■ **Σημείωση:** Η σήμανση του προϊόντος ενδέχεται να μην περιέχει κάθε σύμβολο που αναφέρεται στο παρόν υπόμνημα. ■ **Nota:** a rotulagem deste produto pode não conter todos os símbolos ilustrados nesta legenda. ■ **Poznámka:** Označení tohoto výrobku nemusí obsahovat všechny symboly uvedené v této legendě. ■ **Megjegyzés:** A termék címkéje nem feltétlenül tartalmazza az ezen jelmagyarázatban szereplő összes szimbólumot. ■ **Uwaga:** Etykieta tego wyrobu może nie zawierać wszystkich symboli przedstawionych w niniejszej legendzie. ■ **Poznámka:** Na štítku tohto produktu sa nemusia nachádzať všetky symboly uvedené v týchto vysvetlivkách. ■ **Merk:** Merkingen av dette produktet inneholder kanskje ikke alle symbolene som er gjengitt i denne symbolforklaringen. ■ **Huomautus:** Tämän tuotteen merkinnät eivät välttämättä sisällä kaikkia tässä selityksessä olevia symboleita. ■ **Забележка:** Етикетите по този продукт може да не съдържат всеки символ, представен в тази легенда. ■ **Notă:** este posibil ca eticheta acestui produs să nu conţină fiecare simbol descris în această legendă. ■ **Märkus.** Tootel esinev märgistus ei pruugi sisaldada kõiki tingmärkide seletuses välja toodud sümboleid. ■ **Pastaba.** Šio gaminio etiketėje gali nebūti visų šiame paaiškinime pavaizduotų simbolių. ■ **Piezīme.** Šī produkta marķējumā var nebūt visu simbolu, kuri iekļauti šajā simbolu skaidrojumā. ■ **Not:** Bu ürünün etiketi bu açıklamada verilen her sembolü içermeyebilir. ■ **Примечание.** Маркировка изделия может содержать не все условные обозначения. ■ **Napomena:** Na ambalaži proizvoda se možda ne nalaze svi simboli. ■ **Napomena:** oznaka ovoga proizvoda možda ne sadrži svaki simbol prikazan u ovoj legendi simbola. ■ **Opomba:** Dokumentacija tega izdelka morda ne vsebuje vseh simbolov, prikazanih v tej legendi.

Edwards

EC REP
Edwards Lifesciences GmbH
Parkring 30
85748 Garching bei München
Germany

CE 0344

2026-04
10058872006 A
© Copyright 2026, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.

Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614 USA

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

Telephone +1.949.250.2500
+1.800.424.3278
FAX +1.949.250.2525

Web IFU