



MITRA CLIP®

INSTRUCTIONS FOR USE

MITRA CLIP SYSTEM

Steerable Guide Catheter
Clip Delivery System

Ref No. SGC01ST
Ref No. CDS02ST

MITRA CLIP SYSTEM ACCESSORIES

Stabilizer
Lift
Support Plate

Ref No. SZR01ST
Ref No. LFT01ST
Ref No. PLT01ST

WARNING: Read all instructions carefully. Failure to follow these instructions, warnings and precautions may lead to device damage or patient injury. Use of the MitraClip System should be restricted to those physicians trained to perform invasive endovascular and transseptal procedures and to those physicians trained in the proper use of the system.

TABLE OF CONTENTS

INTENDED USE	2
CONTRAINDICATIONS	2
WARNINGS	2
PRECAUTIONS	2
POTENTIAL COMPLICATIONS AND ADVERSE EVENTS	3
PATIENT COUNSELING	4
HOW SUPPLIED	4
STORAGE	4
MITRA CLIP SYSTEM DIMENSIONS	4
GLOSSARY OF ACRONYMS	5
DEVICE DESCRIPTION	5
MITRA CLIP SYSTEM ACCESSORIES OVERVIEW	6
REQUIRED ACCESSORIES	8
ADDITIONAL REQUIRED EQUIPMENT NOT INCLUDED	8
MITRA CLIP PROCEDURE STEP-BY-STEP INSTRUCTIONS	8
1.0 DEFINITION OF TERMS	8
2.0 PATIENT PREPARATION	9
3.0 MITRA CLIP SYSTEM PREPARATION BEFORE USE	9
4.0 ACCESS TO THE MITRAL VALVE	12
5.0 STEERABLE GUIDE CATHETER INSERTION	12
6.0 CLIP DELIVERY SYSTEM INSERTION	13
7.0 INITIAL MITRA CLIP SYSTEM POSITIONING IN THE LEFT ATRIUM	13
8.0 FINAL MITRA CLIP SYSTEM POSITIONING	14
9.0 GRASPING THE LEAFLETS AND VERIFYING THE GRASP	14
10.0 CLOSING THE CLIP AND EVALUATING CLIP POSITION	15
11.0 MITRA CLIP DEVICE PRE-DEPLOYMENT CLIP ASSESSMENT	15
12.0 CLIP DEPLOYMENT	16
13.0 ADDITIONAL MITRA CLIP DEVICE PLACEMENT	17
14.0 MITRA CLIP SYSTEM REMOVAL	17
PATENTS	18
NON-HARMONIZED SYMBOLS USED FOR LABELING	168

RELEASED

INTENDED USE

The MitraClip System is intended for reconstruction of the insufficient mitral valve through tissue approximation.

CONTRAINDICATIONS

Patients with the following conditions should not be treated with the MitraClip System:

- Patients who cannot tolerate procedural anticoagulation or post procedural anti-platelet regimen
- Active endocarditis of the mitral valve
- Rheumatic mitral valve disease
- Evidence of intracardiac, inferior vena cava (IVC) or femoral venous thrombus

WARNINGS

The following anatomic considerations may result in suboptimal leaflet insertion and/or MitraClip implantation. Patients with these conditions who undergo the MitraClip procedure may have an increased risk of serious adverse events which may be minimized with proper device usage and echocardiographic assessment. These events include the potential for increased procedure time, tissue injury, and/or worsening MR which may require additional MitraClip intervention or surgical treatment.

- Severe leaflet calcification in the grasping area
- Severe calcification of the annulus and/or subvalvular apparatus, such as the chordae tendinae
- Severely restricted posterior leaflet
- Cleft or perforation in the grasping area
- Leaflet Flail gap ≥ 10 mm and/or Leaflet Flail width ≥ 15 mm
- Coaptation length < 2 mm
- Intracardiac mass

The following anatomic considerations may result in serious adverse events, including tissue injury, worsening MR or in the case of the mitral valve area, mitral stenosis. If these events were to occur they can require additional percutaneous or surgical intervention for treatment. The occurrence of these events can be minimized with appropriate preoperative evaluation of the valve anatomy and regurgitant jet.

- Mitral valve orifice area < 4 cm²
- Primary regurgitant jet outside of the A2-P2 area and/or presence of a clinically significant 2nd jet

Patients with the following considerations in whom the Steerable Guide Catheter is used may have an increased risk of having a serious adverse event which may be avoided with preoperative evaluation and proper device usage.

- Previous interatrial septal patch or prosthetic atrial septal defect (ASD) closure device which could result in significant difficulty in visualization or technical challenges during transseptal puncture and/or introducing the SGC into the left atrium.
- Known or suspected unstable angina or myocardial infarction within the last 12 weeks could increase the procedural morbidity and mortality, due to increased hemodynamic stress secondary to general anesthesia.
- Patients with active infection have an increased risk of developing an intraoperative and/or postoperative infection, such as sepsis or soft tissue abscess.
- Known or suspected left atrial myxoma could result in thromboembolism and tissue injury due to difficulty with device positioning.
- Recent cerebrovascular event (CVA) may increase the procedural morbidity associated with a transcatheter intervention, such as recurrent stroke.

The MitraClip Device should be implanted with sterile techniques using fluoroscopy and echocardiography (e.g. transesophageal [TEE] and transthoracic [TTE]) in a facility with on-site cardiac surgery and immediate access to a cardiac operating room.

Read all instructions carefully. Failure to follow these instructions, warnings and precautions may lead to device damage, user injury, or patient injury. Use universal precautions for biohazards and sharps while handling the MitraClip System to avoid user injury.

Use of the MitraClip System should be restricted to those physicians trained to perform invasive endovascular and transseptal procedures and those trained in the proper use of the system.

For the Clip Delivery System and Steerable Guide Catheter only: this device is designed for single use only. Cleaning, re-sterilization and/or re-use may result in infections, malfunction of the device and other serious injury or death.

PRECAUTIONS

NOTE the "Use by" date specified on the package.

Inspect all product prior to use. Do not use if package is opened or damaged.

The inside of the outer pouch is not a sterile barrier. The inner pouch within the outer pouch is the sterile barrier. Only the contents of the inner pouch should be considered sterile. The outside surface of the inner pouch is NOT sterile.

POTENTIAL COMPLICATIONS AND ADVERSE EVENTS

The following ANTICIPATED EVENTS have been identified as possible complications of the MitraClip procedure.

Allergic reaction (anesthetic, contrast, Heparin, nickel alloy, latex)	Hypotension/hypertension
Aneurysm or pseudo-aneurysm	Infection and pain at insertion site
Arrhythmias	Infection and pain at incision site
Atrial fibrillation	Lymphatic complications
Atrial septal defect requiring intervention	Mesenteric ischemia
Arterio-venous fistula	Mitral stenosis
Bleeding	Mitral valve injury
Cardiac arrest	MitraClip erosion, migration or malposition
Cardiac perforation	MitraClip Device thrombosis
Cardiac tamponade/Pericardial Effusion	MitraClip System component(s) embolization
Chordal entanglement/rupture	Multi-system organ failure
Coagulopathy	Myocardial infarction
Conversion to standard valve surgery	Nausea/vomiting
Death	Pain
Deep venous thrombus (DVT)	Peripheral ischemia
Dislodgement of previously implanted devices	Prolonged angina
Dizziness	Prolonged ventilation
Drug reaction to anti-platelet/anticoagulation agents/contrast media	Pulmonary congestion
Dyskinesia	Pulmonary thrombo-embolism
Dyspnea	Renal insufficiency or failure
Edema	Respiratory failure/atelectasis/pneumonia
Emboli (air, thrombus, MitraClip Device)	Septicemia
Emergency cardiac surgery	Shock, Anaphylactic or Cardiogenic
Endocarditis	Single leaflet device attachment (SLDA)
Esophageal irritation	Skin injury or tissue changes due to exposure to ionizing radiation
Esophageal perforation or stricture	Stroke or transient ischemic attack (TIA)
Failure to deliver MitraClip to the intended site	Urinary tract infection
Failure to retrieve MitraClip System components	Vascular trauma, dissection or occlusion
Fever or hyperthermia	Vessel spasm
Gastrointestinal bleeding or infarct	Vessel perforation or laceration
Hematoma	Worsening heart failure
Hemolysis	Worsening mitral regurgitation
Hemorrhage requiring transfusion	Wound dehiscence

PATIENT COUNSELING

Patients undergoing any procedures known to potentially be associated with bacteremia after implantation of the MitraClip Device should be prescribed prophylactic antibiotic therapy prior to such procedures.

Short-term anticoagulation therapy may be necessary after mitral valve repair with the MitraClip Device. Prescribe anticoagulation and other medical therapy per institutional guidelines.

After placement of a MitraClip Device, the Implant Identification Card should be filled out and the patient should be instructed to carry it at all times.

All patients should be advised to limit strenuous physical activity for at least the first month post-procedure or longer if warranted.

Physicians should consider the following in counseling patients about the MitraClip Device:

- Discuss the risks associated with MitraClip Device placement.
- Discuss the risk/benefit considerations for the patient.

HOW SUPPLIED

Contents:

CDS02ST: One (1) MitraClip Device, one (1) Clip Delivery System, one (1) MitraClip Device Implant Card, one (1) Instructions for Use.

SGC01ST: One (1) Steerable Guide Catheter, one (1) Dilator, one (1) Silicone Pad, three (3) Fasteners, and one (1) Instructions for Use.

Sterile:

For the Clip Delivery System and Steerable Guide Catheter only: these devices are provided sterile, in a thermoformed tray with lid, in sealed pouches. Parts of the devices that are in either direct or indirect contact with circulating blood are non-pyrogenic. Confirm the "Use by" date specified on the package. DO NOT use the MitraClip System if the "Use by" date has passed. These devices are intended for single use only. DO NOT re-sterilize. DO NOT use if the package is opened or damaged. Cleaning, re-sterilization and/or re-use may result in infections, malfunction of the device and other serious injury or death.

The white Guide tip shape retainer and transparent protective tubing are provided sterile and pre-installed on the distal tip of the Steerable Guide Catheter. The Fasteners and the Silicone Pad used with the Stabilizer are provided sterile with the Steerable Guide Catheter. The Dilator, Fasteners and the Silicone Pad are intended for single use only. DO NOT re-sterilize. Cleaning, re-sterilization and/or re-use may result in infections, malfunction of the device and other serious injury or death.

Non-sterile:

The Stabilizer, Support Plate and Lift are provided non-sterile. Follow the cleaning and sterilization instructions provided with the Stabilizer, Support Plate and Lift.

STORAGE

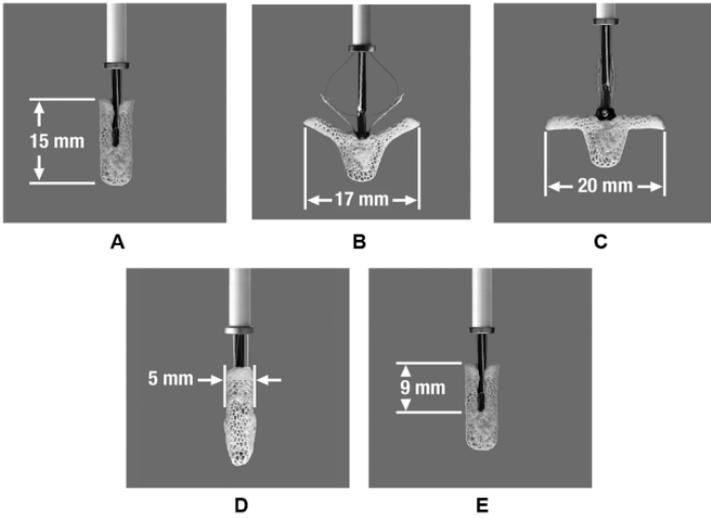
Handle with care. Store in original packaging. Keep dry. Keep away from sunlight.

MITRACLIP SYSTEM DIMENSIONS

Component	Dimension
<i>Delivery Catheter</i>	
Extended Length (from Sleeve curved at 90 degrees)	45 mm – 70 mm
Catheter Shaft Outer Diameter	3.4 mm (10 Fr)
<i>Steerable Sleeve</i>	
Working Length	1095 mm
Catheter Distal Shaft Outer Diameter	5.3 mm (16 Fr)
<i>MitraClip Device</i>	
Closed Clip Length (Figure 1A)	15 mm maximum
Grasping Width at 120 degrees (Figure 1B)	17 mm minimum
Clip Width at 180 degrees (Figure 1C)	20 mm maximum
Arm Width (Figure 1D)	5 mm maximum
Arm Length (Coaptation Length) (Figure 1E)	9 mm maximum
<i>Steerable Guide Catheter</i>	
Working Length	800 mm
Catheter Shaft Inner Diameter	5.5 mm (16 Fr)
Catheter Shaft Outer Diameter	8.1 mm (24 Fr)
Catheter Distal Tip Diameter	7.7 mm (23 Fr)
Catheter Septal Crossing Diameter	7.4 mm (22 Fr)
<i>Dilator</i>	
Working Length	1220 mm
Shaft Inner Diameter	1.0 mm (3 Fr)
Shaft Outer Diameter	5.4 mm (16 Fr)
Distal Tip Outer Diameter	1.5 mm (4 Fr)

RELEASED

Figure 1: MitraClip Device Dimensions

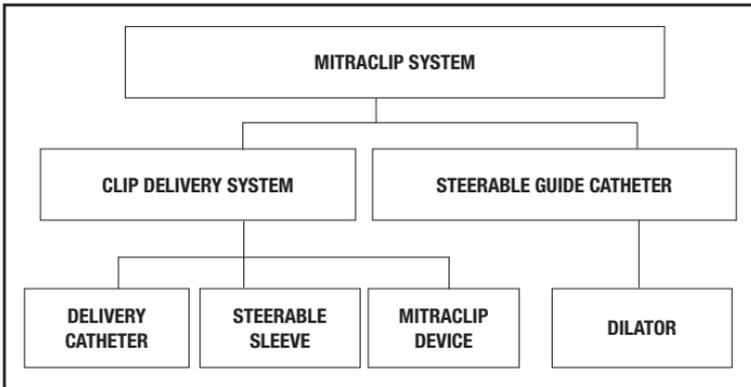


GLOSSARY OF ACRONYMS

Guide:	Steerable Guide Catheter	RA:	Right Atrium
CDS:	Clip Delivery System	LA:	Left Atrium
Sleeve:	Steerable Sleeve	LV:	Left Ventricle
DC:	Delivery Catheter	RO:	Radiopaque
Clip:	MitraClip Device (Implant)	MR:	Mitral Regurgitation

DEVICE DESCRIPTION

The MitraClip System consists of two parts: 1) the Clip Delivery System and 2) the Steerable Guide Catheter. The Clip Delivery System consists of three major components: 1) the Delivery Catheter 2) the Steerable Sleeve and 3) the MitraClip Device. The Clip Delivery System is introduced into the body through a Steerable Guide Catheter which includes a dilator. The Clip Delivery System and Steerable Guide Catheter constitute the MitraClip System.



The Clip Delivery System (Figures 2, 4 and 5) is used to advance and manipulate the implantable MitraClip Device for proper positioning and placement on the mitral valve leaflets. The Clip Delivery System is designed to deploy the implant in a way that requires multiple steps to ensure safe delivery of the device.

The outer surfaces of the Delivery Catheter and the Steerable Guide Catheter have a hydrophilic coating.

The MitraClip Device (Figure 6) is a percutaneously implanted mechanical Clip. The MitraClip Device grasps and coapts the mitral valve leaflets resulting in fixed approximation of the mitral leaflets throughout the cardiac cycle. The MitraClip Device is placed without the need for arresting the heart or cardiopulmonary bypass. The implantable MitraClip Device is manufactured with metal alloys and polyester fabric (Clip cover) that are commonly used in cardiovascular implants.

The MitraClip Device arms can be adjusted to any position from fully opened, fully inverted and fully closed. These positions are designed to allow the MitraClip Device to grasp and approximate the leaflets of the mitral valve using controls on the Delivery Catheter Handle. The MitraClip Device can be locked, unlocked and repeatedly opened and closed. The Grippers can be raised or lowered repeatedly.

The MitraClip Device is magnetic resonance conditional. It is considered safe for patients undergoing magnetic resonance imaging procedures with:

- Static magnetic field up to 3 Tesla;
- Maximum spatial gradient in static field of 2500 gauss/cm or less;
- Maximum whole-body averaged specific absorption rate (SAR) of 3.0 W/kg for 15 minutes of scanning.



Magnetic resonance image quality may be compromised if the area of interest is in the exact same area, or relatively close to the MitraClip Device. A maximum image artifact of 60 x 70 mm was measured in testing conducted in a 3T magnetic resonance system. It may be necessary to optimize the magnetic resonance imaging parameters due to the presence of the implant.

The MitraClip Device can be removed using standard surgical techniques (and/or according to applicable study protocols) and can be disposed of according to institutional guidelines (and/or applicable study protocols).

The Steerable Guide Catheter (Figure 3a) is used to introduce the Clip Delivery System into the left side of the heart through the interatrial septum. The Steerable Guide Catheter is also used to position and orient the Clip Delivery System to the appropriate location above the mitral valve. The Dilator (Figure 3b) is used for the introduction of the Steerable Guide Catheter into the femoral vein and left atrium.

MITRACLIP SYSTEM ACCESSORIES OVERVIEW

Several accessories are used in conjunction with the MitraClip System including: 1) a Stabilizer, 2) a Lift 3) a Support Plate, 4) a Silicone Pad and 5) Fasteners. The Stabilizer is provided separately as a non-sterile reusable device and must be cleaned and sterilized prior to each use. The Stabilizer is used on the sterile field to support and position the Steerable Guide Catheter and Clip Delivery System during the procedure. The Lift and Support Plate are provided separately as non-sterile reusable devices and must be cleaned prior to each use. The Lift and Support Plate are used outside the sterile field to provide a stable platform for the Stabilizer and MitraClip System during the procedure. Follow the cleaning and sterilization instructions provided with the Stabilizer, Support Plate and Lift. The Silicone Pad and Fasteners are single use accessories and are provided sterile with the Steerable Guide Catheter packaging. The Silicone Pad is used on the sterile field under the Stabilizer to prevent incidental movement of the Stabilizer during the procedure. The Fasteners are used on the sterile field to secure the Steerable Guide Catheter and Clip Delivery System to the Stabilizer.

Legend of Figure Labels	
<p>Figure 2: Clip Delivery System (CDS)</p> <p>1 Delivery Catheter Handle 2 Delivery Catheter Fastener 3 A/P Knob 4 M/L Knob 5 Steerable Sleeve Handle 6 Clip Introducer 7 MitraClip Device</p> <p>Figure 3a: Steerable Guide Catheter</p> <p>8 Hemostasis Valve 9 Alignment Marker 10 Flush Port 11 +/- Knob 12 Proximal Shaft 13 Distal Shaft 14 Radiopaque Tip Ring</p> <p>Figure 3b: Dilator</p> <p>15 Rotating Hemostatic Valve 16 Flush Port 17 Echogenic Spiral Groove</p> <p>Figure 4: CDS Handles</p> <p>18 Actuator Knob 19 Release Pin 20 Arm Positioner 21 Lock Lever Cap 22 Gripper Lever Cap 23 Lock Lever 24 Gripper Lever</p>	<p>25 Delivery Catheter Top Flush Port (Bottom Flush Port Not Shown) 26 Delivery Catheter Handle 27 Delivery Catheter Fastener 28 Sleeve Flush Port 29 A/P Knob 30 M/L Knob 31 Steerable Sleeve Handle</p> <p>Figure 5: CDS Distal End</p> <p>32 Longitudinal Alignment Marker 33 Key 34 Steerable Sleeve Shaft 35 Radiopaque Alignment Markers 35a Proximal 35b Distal 36 Sleeve Radiopaque Tip Ring 37 Delivery Catheter Shaft 38 Delivery Catheter Radiopaque Ring 39 MitraClip Device</p> <p>Figure 6: MitraClip Device Positions</p> <p>A Clip fully closed (low profile) B Clip opened to 180 degrees C Clip closed to 120 degrees D Clip closed to 60 degrees E Clip closed to 20 degrees F Clip inverted G Clip fully inverted</p>

Figure 2: Clip Delivery System (CDS)

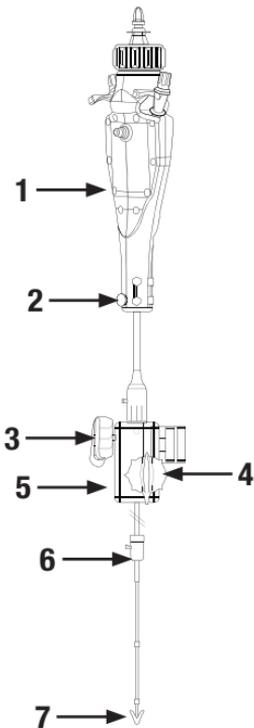


Figure 3a: Steerable Guide Catheter

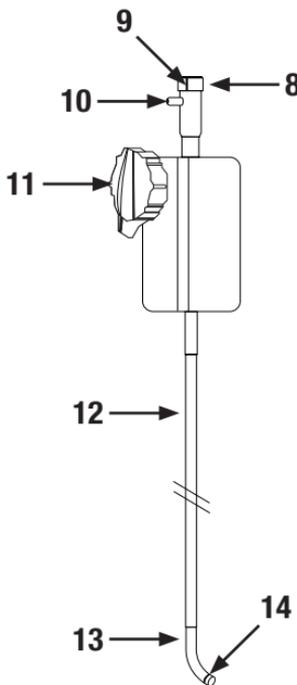
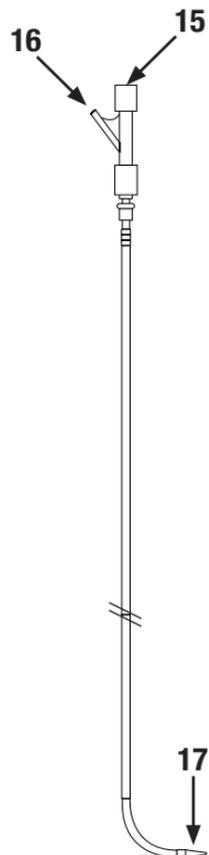


Figure 3b: Dilator



RELEASED

Figure 4: CDS Handles

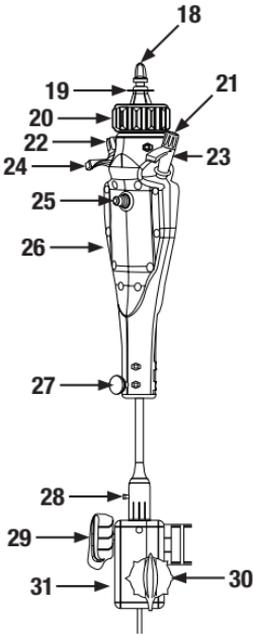


Figure 5: CDS Distal End

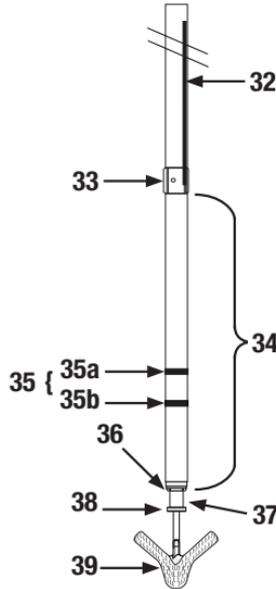


Figure 6: MitraClip Device Positions



A: Clip fully closed



B: Clip opened to 180 degrees



C: Clip closed to 120 degrees



D: Clip closed to 60 degrees



E: Clip closed to 20 degrees



F: Clip inverted



G: Clip fully inverted

The Steerable Guide Catheter and Clip Delivery System (Steerable Sleeve, Delivery Catheter and Clip) are steered and actuated by the use of control knobs, levers and fasteners located on the handles.

Table 1: MitraClip System Handle Controls

Device	Control	Function
Steerable Guide Catheter	+/- Knob	Tip deflection
Steerable Sleeve	M/L Knob	Tip deflection
	A/P Knob	Tip deflection
Delivery Catheter	Lock Lever	Locks-Unlocks Clip via Lock Line
	Gripper Lever	Raises-Lowers Grippers via Gripper Line
	Arm Positioner	Opens-Closes Clip Arms
	DC Fastener	Locks-Unlocks DC translation/torque
	Lock Lever Cap	Controls removal of Lock Line
	Gripper Lever Cap	Controls removal of Gripper Line
	Release Pin Actuator Knob	Prevents Actuator Knob turning Turns actuator shaft for Clip deployment

REQUIRED ACCESSORIES

SZR01ST: One (1) Stabilizer
 LFT01ST: One (1) Lift
 PLT01ST: One (1) Support Plate
 One (1) Silicone Pad, three (3) Fasteners (All are included sterile with the Steerable Guide Catheter)

ADDITIONAL REQUIRED EQUIPMENT NOT INCLUDED

Transseptal sheath and guidewire
 Transseptal needle
 Step-up dilators
 260 cm of 0.9 mm (0.035") super stiff exchange length guidewire
 High pressure three way stopcocks (5)
 Arterial high pressure extension tubing (3)
 50-60 cc syringes with luer fitting (2)
 1000 ml pressure bags (2)
 Sterile IV tubing with thumbwheel occluders (2)
 Heparinized sterile saline solution (2, 1 liter bags)
 Rolling IV Pole
 Sterile Basin

MITRACLIP PROCEDURE STEP-BY-STEP INSTRUCTIONS

1.0 DEFINITION OF TERMS

Defined Terms are in italics throughout document.

TERM	DEFINITION AND RELATED TECHNIQUE
<i>Lock the Clip</i>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Rotate the Lock Lever outward. 2. Fully advance the Lock Lever. 3. Rotate the Lock Lever inward to engage the lever.
<i>Unlock the Clip and Open the Clip Arms</i>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Rotate the Lock Lever outward and then retract the lever until the mark on the lever is fully exposed. 2. Rotate the Lock Lever inward to engage the lever. 3. Turn the Arm Positioner at least 1/2 turn in the "Close" (clockwise) direction. 4. Turn the Arm Positioner in the "Open" (counter-clockwise) direction until the desired <i>Clip Arm Angle</i> is achieved. 5. <i>Lock the Clip</i> <p>WARNING: Always Lock the Clip immediately after the desired Clip Arm Angle is achieved. Clip could be damaged and not unlock or open. Inability to open the Clip may result in valve injury, single leaflet device attachment (SLDA), worsening of mitral regurgitation, deployment of the Clip in an unintended location, or conversion to surgical intervention.</p> <p>NOTE 1: If Clip does not open smoothly, retract the Lock Lever farther, then repeat steps 2 – 5.</p> <p>NOTE 2: If the Clip Arms fail to open visibly (as observed under fluoroscopic guidance), use the following techniques in the order provided, as needed:</p> <ol style="list-style-type: none"> A. Stop and return <i>Arm Positioner to Neutral</i>. Retract Lock Lever farther, then turn the Arm Positioner farther in the "Close" direction before turning in the "Open" direction. B. Turn the <i>Arm Positioner to Neutral</i>, then incrementally iterate the amount of Arm Positioner rotation in the "Close" direction followed by rotation in the "Open" direction. Iterate until Clip opens or until it is no longer possible to rotate the Arm Positioner in the "Close" direction. C. Turn the <i>Arm Positioner to Neutral</i>, iterate the amount of Lock Lever retraction past the mark in 5 mm increments, and rotate the Arm Positioner fully in the "Close" direction, before rotating in the "Open" direction, until Clip opens. D. Advance the Gripper Lever and repeat NOTE 2, Step C. Retract the Gripper Lever after Clip opens. E. If in the LA and free of tissue, release the DC Fastener, then release the Sleeve curves and repeat NOTE 2, Step C. <p>WARNING: Failure to release the DC Fastener before releasing Sleeve curves may result in device damage and/or embolization.</p> <ol style="list-style-type: none"> F. If the Clip does not open after performing all steps in NOTE 2, DO NOT use the device.
<i>Arm Positioner to Neutral</i>	Turn the Arm Positioner in the "Close" or "Open" direction until no resistance to turning is noted.
<i>Invert the Clip Arms</i>	<ol style="list-style-type: none"> 1. <i>Unlock the Clip</i>. 2. Turn the Arm Positioner at least 1/2 turn in the "Close" direction. 3. Turn the Arm Positioner in the "Open" direction until the Clip Arms invert (see Figure 6F). DO NOT over-invert the Clip Arms; stop turning the Arm Positioner when resistance is first noted. 4. <i>Lock the Clip</i>.
<i>Raise the Grippers</i>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Rotate the Gripper Lever outward. 2. Slowly retract the Gripper Lever (under fluoroscopic observation) until the mark on the lever is just exposed. <p>NOTE: If pulling beyond the mark is required, advance the Gripper Lever back to the mark once the Grippers are fully raised.</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. Rotate the Gripper Lever inward to engage the lever.
<i>Lower the Grippers</i>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Rotate the Gripper Lever outward. 2. Fully advance the Gripper Lever. 3. Rotate the Gripper Lever inward to engage the lever.
<i>Clip Arm Angle</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Angle between the inner edges of both Clip Arms. • All <i>Clip Arm Angles</i> are measured using fluoroscopy with optimal view allowing clear observation of the tip of the Clip and both arms in the same plane so they appear as a "V" (see Figure 6).

TERM	DEFINITION AND RELATED TECHNIQUE
<i>Grasping Arm Angle</i>	A <i>Clip Arm Angle</i> of approximately 120 degrees. NOTE: Establish <i>Grasping Arm Angle</i> after closing the Clip from a larger <i>Clip Arm Angle</i> .
<i>Fully Close the Clip Arms</i>	Turn the Arm Positioner in the "Close" direction until the Clip Arms contact the DC. <ul style="list-style-type: none"> Under direct visualization, the Clip is fully closed when the Clip Covering contacts the DC. Under fluoroscopic observation, the Clip is fully closed when the inner edges of the Clip Arms are parallel. WARNING: Never close the Clip while the Lock Lever is in an unlocked state. Clip could be damaged and not unlock or open. Inability to open the Clip may result in valve injury, single leaflet device attachment (SLDA), worsening of mitral regurgitation, deployment of the Clip in an unintended location, or conversion to surgical intervention.
<i>Establish Final Arm Angle</i>	Pre-deployment <i>Clip Arm Angle</i> that reflects the <i>Clip Arm Angle</i> post-deployment. <ol style="list-style-type: none"> With the Lock Lever fully advanced, turn the Arm Positioner in the "Open" direction until resistance is first noted. The Clip Arms may open slightly and then remain in a stable position. Confirm that the Clip is locked by observing slight Delivery Catheter shaft deflection using fluoroscopy. NOTE: If continued opening of the Clip Arms is noted, reconfirm that the Lock Lever is completely advanced. Close the Clip Arms, and <i>Establish Final Arm Angle</i> .

2.0 PATIENT PREPARATION

- 2.1 Prepare the patient per institution's standard practice for transseptal catheterization.
- 2.2 Place support plate under patient's leg in the region between the area of the upper leg and the knee and place the Lift over the ipsilateral lower extremity prior to draping the patient.
- 2.3 Place the Lift on the Support Plate such that the front edge (i.e., the edge that corresponds with the shorter legs of the Lift) is approximately 80 cm from the patient's mid sternum.
- 2.4 Adjust the height of the Lift so that the front edge of the Lift is close to the patient's leg, but is not impinging on it. Adjust the back legs to be 2 or 3 notches above the front legs (i.e., the back legs of the Lift are taller than the front legs).
- 2.5 Ensure the Lift and Support Plate are covered completely by sterile drape during the procedure. Use towels as necessary to minimize direct contact between the patient and all surfaces of both the Lift and Support Plate.
- 2.6 Prepare the patient for invasive hemodynamic monitoring.

3.0 MITRACLIP SYSTEM PREPARATION BEFORE USE

WARNING: DO NOT use the MitraClip System after the "Use By" date stated on the package label, and never reuse or re-sterilize the system. Use of expired, reused, or re-sterilized devices may result in infection, endocarditis, and/or sepsis.

WARNING: Always inspect the MitraClip System and its packaging to verify no damage has occurred as a result of shipping and handling and that the sterile barrier has not been compromised. DO NOT use the device if damage is detected. Use of product with a compromised sterile barrier may result in infection, endocarditis, and/or sepsis. Use of damaged product may result in patient injury.

- DO NOT remove the protective cover placed over the Clip.

WARNING: DO NOT handle the Clip directly; leave it in the protective cover to avoid potential contamination. Removal of the protective cover may result in infection, endocarditis, and/or sepsis. Removal of the protective cover may result in damaged product which may result in patient injury.

- The preparation is most easily accomplished with the aid of an assistant.

3.1 STEERABLE GUIDE CATHETER PREPARATION

WARNING: All lumens contain air when shipped. Use proper de-airing techniques before and during use to minimize the risk of air embolism.

- 3.1.1 Carefully remove the white Guide tip shape retainer and transparent protective tubing from the Guide tip.
- 3.1.2 Inspect Steerable Guide Catheter and Dilator to verify they are undamaged.

WARNING: DO NOT use if damage is detected. Use of damaged product may result in air embolism, vascular and/or cardiac injury.

- 3.1.3 Remove the sterile package containing Fasteners and Silicone Pad from the Steerable Guide Catheter tray.
- 3.1.4 Fill a basin with 1000 cc of heparinized saline.
- 3.1.5 Flush and de-air the Guide and Dilator with heparinized saline:
 - 3.1.5.1 Connect 3-way stopcocks to the Guide and Dilator flush ports.
 - 3.1.5.2 De-air the Dilator, then close the stopcock and the Rotating Hemostatic Valve.
 - 3.1.5.3 Hydrate 5-10 cm of the distal end of the Dilator with heparinized saline.
 - 3.1.5.4 Insert the Dilator approximately 10 cm into Guide then remove.
 - 3.1.5.5 Connect high pressure tubing and a 50-60 cc syringe filled with heparinized saline to the Guide flush port.

- 3.1.5.6 De-air the Guide.
 - 3.1.5.6.1 With the tip raised, displace all air from the Guide while tapping along the length of the catheter shaft.
 - 3.1.5.6.2 Cover the Guide tip with finger once heparinized saline exits the Guide.
 - 3.1.5.6.3 Close the Guide stopcock.
- 3.1.6 Submerge the Guide tip in the basin of heparinized saline.
- 3.1.7 While the Guide tip is submerged in the basin of heparinized saline, remove finger from Guide tip and check the Guide valve for leaks by raising the handle to a vertical position for a minimum of 30 seconds.
- 3.1.8 Hydrate 5-10 cm of the distal end of the Dilator with heparinized saline.
- 3.1.9 Cover the Guide tip with finger and insert the Dilator into the Guide while Guide tip remains submerged in the basin of heparinized saline.
 - 3.1.9.1 While advancing the Dilator, continually watch for air in the Guide Hemostasis Valve housing. If needed, remove finger from Guide tip and aspirate while assuring the Guide tip is submerged.
 - 3.1.9.2 Remove finger from tip of Guide when the Dilator tip approaches the Guide tip.
 - 3.1.9.3 Advance the Dilator until the curve is extended from the Guide tip.

3.2 STEERABLE GUIDE CATHETER FUNCTIONAL INSPECTION

- The functional inspection is most easily accomplished with the aid of an assistant.
- The Guide functional inspection should be performed with the Guide tip and Dilator tip submerged in a basin of heparinized saline to prevent air from entering the lumens. If the Guide tip and/or Dilator tip fails to remain submerged during inspection, flush the Guide and/or Dilator with heparinized saline to completely remove air.

WARNING: Failure to completely remove air may result in air embolism.

WARNING: All catheter manipulations should be done with care. DO NOT continue to rotate or manipulate any of the handle controls if significant resistance is noted. Use of damaged product may result in air embolism, vascular and/or cardiac injury.

Guide Inspection

- 3.2.1 Inspect all Guide parts to verify they are undamaged.

WARNING: DO NOT use device if damage is detected. Use of damaged product may result in air embolism, vascular and/or cardiac injury.

- 3.2.2 To confirm proper tip deflection with "+" knob rotation:
 - 3.2.2.1 Rotate the +/- Knob in the "+" direction until the Guide is curved to approximately 80 degrees.
 - 3.2.2.2 Remove hand from the +/- Knob and check that the knob does not slip.
 - 3.2.2.3 Return the +/- Knob to the neutral position.
 - 3.2.2.4 Repeat steps 3.2.2.1 through 3.2.2.3.
- 3.2.3 To confirm proper tip deflection with "-" knob rotation:
 - 3.2.3.1 Rotate the +/- Knob in the "-" direction until the Guide curve is substantially straightened.
 - 3.2.3.2 Remove hand from the +/- Knob and check that the knob does not slip.
 - 3.2.3.3 Return the +/- Knob to the neutral position.
 - 3.2.3.4 Repeat steps 3.2.3.1 through 3.2.3.3.
- 3.2.4 Retract the Dilator until the tip is 3-5 cm beyond the Guide tip. Position the Dilator to create a smooth transition.

3.3 STABILIZER PREPARATION

- 3.3.1 Assemble the sterilized Stabilizer by placing the two Fasteners in the Stabilizer. Ensure that the Fasteners can be fully threaded into the Stabilizer holes. Set the Stabilizer aside in a protected sterile environment for later use.

3.4 CLIP DELIVERY SYSTEM PREPARATION

- 3.4.1 Inspect the Clip, DC shaft, and Sleeve tip to verify they are undamaged.

WARNING: DO NOT use the device if damage is detected. Use of damaged product may result in air embolism, device or device component embolization, vascular and/or cardiac injury.

Sleeve Preparation

- 3.4.2 Connect 3-way stopcocks to the Sleeve flush port and bottom DC flush port.
- 3.4.3 Remove the cap from the Clip Introducer.
- 3.4.4 Place the cap on the top flush port of the DC Handle.
- 3.4.5 Connect a 3-way stopcock to the Clip Introducer flush port.
- 3.4.6 Connect one high pressure tube to each drip line from the pressurized bags with sterile heparinized saline; flush and de-air the lines.
- 3.4.7 Connect one high pressure tube to the 3-way stopcock on the bottom flush port of the DC Handle and one high pressure tube to the 3-way stopcock on the flush port of the Sleeve Handle.
- 3.4.8 Flush and de-air the Sleeve with heparinized saline.
 - 3.4.8.1 With the tip raised and the shaft held taut, displace all air from the Sleeve lumen while tapping along the length of the catheter shaft.
 - 3.4.8.2 While flushing, release the DC Fastener, retract and advance the DC Handle to remove residual air from the lumen.

WARNING: Using excessive force when pulling the DC Radiopaque Ring against the Sleeve tip, while translating the DC shaft, may result in device damage including distal tip embolization.

- 3.4.8.3 Secure the DC Fastener with DC Handle fully advanced.

Delivery Catheter Preparation

WARNING: DO NOT handle the Clip directly; leave in the protective cover to avoid potential contamination. Removal of the protective cover may result in damaged product which may result in patient injury.

- 3.4.9 Attach a 50-60 cc syringe filled with heparinized saline to the 3-way stopcock on the Clip Introducer.
- 3.4.10 De-air the Clip Introducer, then close the stopcock.
- 3.4.11 Temporarily remove the cap from top flush port of the DC Handle.
- 3.4.12 Flush and de-air DC Handle and all lumens of the DC with heparinized saline.
- 3.4.13 After de-airing the DC Handle chamber, replace the cap to close off top flush port of the DC Handle.
- 3.4.14 Retract and advance the Lock Lever several times to remove residual air from the lumens.
- 3.4.15 Loosen the Lock Lever and the Gripper Lever Caps to de-air. DO NOT turn lever caps more than 1/2 turn in the "Open" direction. After de-airing, tighten the lever caps.
- 3.4.16 With the tip raised and the shaft held taut, displace all air from the DC while tapping along the length of the catheter shaft.
- 3.4.17 Confirm continuous flow from the distal end of the DC.

3.5 CLIP DELIVERY SYSTEM FUNCTIONAL INSPECTION

- The functional inspection is most easily accomplished with the aid of an assistant.

- 3.5.1 Inspect all Clip Delivery System parts, including the Clip, to verify they are undamaged.

WARNING: DO NOT use device if damage is detected. Use of damaged product may result in air embolism, device or device component embolization, vascular and/or cardiac injury.

WARNING: All catheter manipulations should be done with care. DO NOT continue to, rotate or manipulate any of the handle controls if significant resistance is noted. Use of damaged product may result in air embolism, vascular and/or cardiac injury.

Sleeve Inspection

WARNING: DO NOT deflect the Sleeve more than 90 degrees during the inspections below. Use of damaged product may result in cardiac injury.

- 3.5.2 To confirm proper tip deflection with "A" knob rotation:
 - 3.5.2.1 With the DC handle fully advanced and the shaft held taut, rotate the A/P Knob approximately 3/4 turn in the "A" direction from neutral to confirm that the distal tip deflects
 - 3.5.2.2 Remove hand from the A/P Knob and check that the knob does not slip.
 - 3.5.2.3 Return the A/P Knob to the neutral position.
 - 3.5.2.4 Repeat steps 3.5.2.1 through 3.5.2.3.
- 3.5.3 To confirm proper tip deflection with "P" knob rotation:
 - 3.5.3.1 With the DC handle fully advanced and the shaft held taut, rotate the A/P Knob approximately 3/4 turn in the "P" direction from neutral to confirm that the distal tip deflects.
 - 3.5.3.2 Remove hand from the A/P Knob and check that the knob does not slip.
 - 3.5.3.3 Return the A/P Knob to the neutral position.
 - 3.5.3.4 Repeat steps 3.5.3.1 through 3.5.3.3.
- 3.5.4 To confirm proper tip deflection with "M" knob rotation:
 - 3.5.4.1 With the DC Handle fully advanced and the shaft held taut, rotate the M/L Knob in the "M" direction until the distal tip deflects to approximately 90 degrees to confirm distal tip deflection.
 - 3.5.4.2 Remove hand from the M/L Knob and check that the knob does not slip.
 - 3.5.4.3 Return the M/L Knob to the neutral position.
 - 3.5.4.4 Repeat steps 3.5.4.1 through 3.5.4.3.

Delivery Catheter and Clip Inspection

WARNING: DO NOT handle the Clip directly, leave in the protective cover to avoid potential contamination. Removal of the protective cover may result in infection, endocarditis, and/or sepsis. Removal of the protective cover may result in damaged product which may result in patient injury.

NOTE: If *Clip Arm Angle* is greater than *Grasping Arm Angle*, close the Clip to *Grasping Arm Angle*; if *Clip Arm Angle* is less than *Grasping Arm Angle*, *Unlock the Clip and Open the Clip Arms* to 180 degrees then close the Clip to *Grasping Arm Angle*.

- 3.5.5 Carefully inspect the Grippers to confirm the cover is intact and not damaged.

WARNING: DO NOT use the device if damage is detected. Use of damaged product may result in cardiac injury and/or may lead to inability to reduce MR.

- 3.5.6 *Raise the Grippers.*

CAUTION: Raising the Grippers more often than needed, retracting the Gripper Lever forcefully, or retracting the Gripper Lever more than 1.5 cm beyond the mark may damage the Gripper cover and impair CDS performance.

- 3.5.7 *Unlock the Clip.*

WARNING: Retracting the Lock Lever forcefully may result in the inability to lock or *unlock the Clip*. Damage could occur causing the Clip to not unlock or open. Inability to open the Clip may result in valve injury or lead to deployment of the Clip in an unintended location.

- 3.5.8 *Invert the Clip Arms.*

WARNING: DO NOT continue turning the Arm Positioner if resistance is felt. Use of damaged product may result in cardiac injury.

- 3.5.9 *Lock the Clip.*
- 3.5.10 Close the Clip to *Grasping Arm Angle*.
- 3.5.11 *Lower the Grippers* once to de-air the lumens.
- 3.5.12 Release the DC Fastener and torque the DC Handle clockwise and counterclockwise 1/4 turn while translating the shaft.

WARNING: Using excessive force when pulling the DC Radiopaque Ring against the Sleeve tip, while translating the DC shaft, may result in device damage including distal tip embolization.

- 3.5.13 Secure the DC Fastener with DC Handle fully advanced.
- 3.5.14 Close the Clip to a *Clip Arm Angle* of approximately 20 degrees.
- 3.5.15 *Establish Final Arm Angle.*
- 3.5.16 Return the *Arm Positioner to Neutral.*
- 3.5.17 *Unlock the Clip.*
- 3.5.18 Open the Clip to *Grasping Arm Angle.*
- 3.5.19 *Lock the Clip.*
- 3.5.20 Return the *Arm Positioner to Neutral.*
- 3.5.21 Release the DC Fastener and retract the DC fully against the Sleeve.
- 3.5.22 Secure the DC Fastener.
- 3.5.23 Temporarily discontinue heparinized saline flushes.

The following steps should be performed just before use of the CDS:

- 3.5.24 Re-start heparinized saline flushes.
- 3.5.25 *Raise the Grippers.*
- 3.5.26 *Fully Close the Clip Arms.*
- 3.5.27 *Lower the Grippers.*
- 3.5.28 Without removing the protective cover, carefully slide the Clip Introducer over the Clip.

WARNING: DO NOT compress the Clip Arms. Compressing the Clip Arms may result in inability to open the Clip. Inability to open the Clip may result in valve injury or lead to deployment of the Clip in an unintended location.

- 3.5.29 Stop when the tip of the Clip is just proximal to the tip of the Clip Introducer.
- 3.5.30 Turn the *Arm Positioner to Neutral.*

WARNING: Failure to Fully Close the Clip Arms, before insertion or retraction into the Clip Introducer may result in difficulty or inability to advance or retract the Clip, which may result in vascular and/or cardiac injury, air embolism, and/or the need for surgical intervention.

WARNING: Heparinized saline flush should be continuous throughout the procedure. Ensure flow is visible through the drip chamber, that the tubing is free from kinks and/or obstruction and appropriate pressure of 300 mm Hg is maintained. Discontinuing flush may result in air embolism and/or thrombus formation.

4.0 ACCESS TO THE MITRAL VALVE

NOTE: This is a suggested sequence for the procedure. Variations may be used based upon patient anatomy.

- 4.1 Access the LA to accommodate the Guide tip using transvenous, transseptal techniques and equipment.
- 4.2 Heparinize the patient.

WARNING: Failure to administer heparin once transseptal access has been achieved may result in thrombus formation.

- 4.3 Carefully place a 260 cm super stiff 0.9 mm (0.035") exchange length guidewire in the left upper pulmonary vein or LA. Dilate the subcutaneous tissue and femoral vein to accommodate the Guide shaft using standard dilation technique.

5.0 STEERABLE GUIDE CATHETER INSERTION

WARNING: Confirm a smooth transition between the Dilator and the tip of the Guide to minimize the risk of vascular and/or cardiovascular injury.

CAUTION: Always use pressure monitoring, echocardiography and fluoroscopy for guidance and observation during use of the MitraClip System.

WARNING: Always use a careful, deliberate, and iterative approach to positioning the MitraClip System. It is recommended to make multiple small adjustments rather than single large adjustments. Large adjustments may result in vascular and/or cardiac injury.

- 5.1 Rotate the +/- Knob in the "-" direction until the Guide curve is substantially straightened.
- 5.2 Wet the surface of the Guide shaft with sterile saline.
- 5.3 Insert the Guide-Dilator assembly over the stationary guidewire into the femoral vein.

WARNING: DO NOT use excessive force to advance or manipulate the Guide-Dilator assembly. If resistance is encountered, use echocardiography and/or fluoroscopy to assess before proceeding. Use of excessive force may result in arrhythmias, vascular and/or cardiac injury, including creation of a clinically significant atrial septal defect.

- 5.4 Advance the Guide-Dilator assembly to the RA. Rotate the +/- Knob to Neutral, then place tip of the Dilator partially across the atrial septum.
- 5.5 Slowly dilate the atrial septum by gradually advancing the tip of the Guide-Dilator assembly.

WARNING: DO NOT rapidly advance the Guide-Dilator assembly across the atrial septum. Rapid advancement may result in vascular and/or cardiac injury.

- 5.6 Advance the Guide-Dilator assembly until the tip of the Guide extends approximately 3 cm in the LA.
- 5.7 Adjust Guide deflection and torque to position the tip away from adjacent tissues.
- 5.8 Place the Silicone Pad on the sterile drape over the Lift. Place the Stabilizer onto the Silicone Pad.
- 5.9 Secure the Guide in the Stabilizer slot using the Fastener. Ensure the Fastener engages the metallic tube on the Guide shaft. The Guide handle should be immediately adjacent to the Stabilizer, such that they are in contact with each other.

- 5.10 Retract the Dilator approximately 5 cm into the Guide, leaving the guide wire in the left upper pulmonary vein or LA.

CAUTION: Always loosen the Fastener before torquing the Guide to prevent stripping the screw.

- 5.11 Retract the guidewire into the tip of the Dilator. Remove the Dilator and guidewire while gently aspirating the Guide (starting when the Dilator is approximately halfway retracted into the Guide, approximately 40 cm) using a 50-60 cc syringe. Cover Guide Hemostasis Valve with finger upon Dilator removal.

NOTE: Avoid contacting tissue or creating a vacuum in the Guide lumen. If necessary, position the Guide handle below the level of the LA to allow blood to fill the Guide lumen.

WARNING: DO NOT create a vacuum while removing the dilator from the Guide; air may enter the lumen of the Guide which may result in air embolism.

WARNING: Failure to fully retract guidewire into the Dilator may result in air embolization.

6.0 CLIP DELIVERY SYSTEM INSERTION

- 6.1 Confirm the Guide lumen is completely de-aired.

WARNING: To minimize the potential of air embolism, DO NOT introduce the CDS into the Guide until the Guide lumen has been completely de-aired.

- 6.2 Confirm there is a slow, continuous heparinized saline flush through both the Sleeve and the DC.

CAUTION: Failure to continuously flush the CDS with heparinized saline may reduce device performance.

WARNING: Heparinized saline flush should be continuous throughout the procedure. Ensure flow is visible through the drip chamber and that tubing is free from kinks and/or obstruction and pressure of 300 mm Hg is maintained. Discontinuing flush may result in air embolism and/or thrombus formation.

- 6.3 Confirm tip of the Clip is just proximal to the tip of the Clip Introducer.

- 6.4 Carefully remove the protective cover surrounding the Clip and the Clip Introducer.

- 6.5 Confirm that the stopcock on the Clip Introducer flush port is closed and that the Clip Introducer is de-aired.

- 6.6 While flushing heparinized saline on the Guide Hemostasis Valve, place the tip of the Clip Introducer against the Guide Hemostasis Valve and advance the Clip Introducer straight into the valve in a continuous motion while rotating the Clip Introducer in small clockwise and counterclockwise motions until the Clip can be observed distal to the valve.

WARNING: DO NOT continue to advance the Clip Introducer if resistance is felt; the Guide Hemostasis Valve, Clip Introducer or the Clip may be damaged. Damage to these components may result in air embolism, vascular or cardiac injury.

WARNING: To minimize the potential of air embolization, ensure proper de-airing when inserting the Clip Introducer into the Guide Hemostasis Valve.

- 6.7 Leave the Clip Introducer fully inserted in the Guide Hemostasis Valve throughout the procedure.

- 6.8 Align the Longitudinal Alignment Marker on the Sleeve shaft with the Alignment Marker on the Guide Hemostasis Valve.

- 6.9 Turn the +/- Knob to neutral then carefully advance the CDS through the Guide under fluoroscopic guidance. Stop when the tip of the Clip is even with the tip of the Guide.

NOTE: If resistance to CDS advancement is felt, reduce Guide deflection.

- 6.10 Under echocardiographic guidance, advance the CDS and retract the Guide iteratively as needed while maintaining the Guide in the LA. Stop when the Guide RO Tip Ring is between the RO Alignment Markers of the Sleeve, as confirmed under fluoroscopic guidance.

- 6.11 Position the Sleeve Handle in the Stabilizer slot.

- 6.12 Confirm that the Clip is free from the left atrial wall and valve tissue.

WARNING: Failure to confirm that the Clip is free from the left atrial wall and valve tissue may result in cardiac injury.

7.0 INITIAL MITRACLIP SYSTEM POSITIONING IN THE LEFT ATRIUM

NOTE: Positioning is achieved with iterative adjustments of the Guide and CDS using torque, translation and knob adjustments. The goals of positioning are:

- Positioning the Clip centrally over the valve with respect to anterior-posterior and medial-lateral directions.
- Aligning the Clip so the DC Shaft is perpendicular to the plane of the mitral valve.
- Positioning the distal tip of the Clip at least 1 cm above the leaflets.

WARNING: Excessive torque on the Guide and translation of the MitraClip System may inadvertently displace the tip of the Guide from the LA, which may result in arrhythmias or cardiac injury.

WARNING: DO NOT continue to rotate or manipulate any of the handle knobs if significant resistance is noted; device damage may occur and result in cardiac injury.

- 7.1 Adjust the Guide position as necessary to maintain that the Clip is free from adjacent tissue.

- 7.2 Adjust Sleeve deflection using the M/L Knob and/or the A/P Knob to deflect the Clip towards the apex. Retract the DC Radiopaque Ring against the Sleeve tip as necessary.

- 7.3 During Sleeve deflections confirm that the Guide RO Tip Ring is between the RO Alignment Markers of the Sleeve prior to making maximum Sleeve deflections.

WARNING: DO NOT deflect the Sleeve tip more than 90 degrees as device damage may occur. Use of damaged product may result in cardiac injury.

- 7.4 Secure the Sleeve handle in the Stabilizer using the Fastener.
- 7.5 To reposition the MitraClip System, move the Stabilizer and the system together until positioning is adequate.
- 7.6 Adjust the MitraClip System position to maintain adequate height above the mitral valve in the LA.

WARNING: Maintain the Clip above the leaflets until ready to grasp to minimize the risk of Clip entanglement in the chordal apparatus. Clip entanglement may result in cardiac injury, worsening mitral regurgitation, difficulty or inability to remove the Clip and conversion to surgical intervention.

8.0 FINAL MITRACLIP SYSTEM POSITIONING

8.1 Raise the Grippers

CAUTION: Raising the Grippers more often than needed, retracting the Gripper Lever forcefully, or retracting the Gripper Lever more than 1.5 cm beyond the mark may damage the Gripper cover and impair CDS performance.

8.2 Unlock the Clip and Open the Clip Arms to approximately 180 degrees.

WARNING: Retracting the Lock Lever forcefully may result in the inability to unlock Clip. Inability to open the Clip may result in valve injury or lead to deployment of the Clip in an unintended location.

8.3 Lock the Clip.

CAUTION: Failure to immediately advance the Lock Lever after Clip Arm opening may affect DC shaft straightness.

8.4 Adjust the MitraClip System to reposition the Clip as necessary. Confirm that the distal tip of the Clip is at least 1 cm above the leaflets.

8.5 Rotate the DC handle to align the Clip Arms perpendicular to the line of coaptation. DO NOT rotate the Clip more than 90 degrees in each direction.

8.6 Carefully translate the DC shaft multiple times to release stored torque. Fully retract the DC.

WARNING: Failure to fully release stored torque may result in unwanted Clip Arm orientation changes during grasping. Torque of the DC Handle more than 180 degrees may result in DC damage and cardiac injury.

8.7 Complete final MitraClip System positioning in the LA using multiple imaging planes. Re-secure the Guide and Sleeve Fasteners.

9.0 GRASPING THE LEAFLETS AND VERIFYING THE GRASP

9.1 Advance the DC distally to position the Clip approximately 2 cm below the valve. Ensure that the Clip Arms are oriented perpendicular to the line of coaptation.

WARNING: Failure to confirm that the Clip Arms are perpendicular to the line of coaptation may result in loss of leaflet capture and insertion. Loss of leaflet capture and insertion may result in inadequate reduction of mitral regurgitation and may result in a single leaflet device attachment (SLDA).

WARNING: DO NOT make substantial Clip Arm orientation adjustment in the LV. Clip entanglement in sub-valvular apparatus may result in cardiac injury and worsening mitral regurgitation; and may result in difficulty or inability to remove the Clip, and conversion to surgical intervention.

WARNING: Always ensure that either the Grippers are raised or that the Clip is closed while in the LV to avoid potential cardiac injury.

9.2 Close the Clip to the Grasping Arm Angle.

9.3 Without using excessive force, retract the DC to grasp both anterior and posterior leaflets.

WARNING: An improper grasp will allow one or both leaflets to move freely. Closing and deploying the Clip in this situation may result in loss of leaflet capture and insertion. Loss of leaflet capture and insertion may result in inadequate reduction of mitral regurgitation and may result in a single leaflet device attachment (SLDA).

9.4 If the grasp appears satisfactory, Lower the Grippers onto the leaflets.

WARNING: Failure to confirm that both Grippers have been lowered onto the leaflets prior to closing the Clip may result in loss of leaflet capture and insertion. Loss of leaflet capture and insertion may result in inadequate reduction of mitral regurgitation and may result in a single leaflet device attachment (SLDA).

WARNING: DO NOT adjust the position of the MitraClip System after grasping the leaflets, valve injury may occur.

9.5 Close the Clip until the Clip Arm Angle is approximately 60 degrees. Release tension on the DC and secure the DC Fastener.

9.6 Use echocardiographic imaging to verify insertion of both leaflets and satisfactory grasp by observation of:

- Leaflet immobilization
- Single or multiple valve orifice(s)
- Limited leaflet mobility relative to the tips of both Clip Arms
- Adequate MR reduction.

9.6.1 If grasping fails to hold both leaflets and the Clip retracts to the LA, reposition the MitraClip System.

9.6.1.1 Unlock the Clip and Open the Clip Arms to approximately 180 degrees and reorient the Clip Arms in the LA, as needed, then repeat grasping steps.

9.6.1.1.1 If significant repositioning is necessary, Fully Close the Clip Arms and Lower the Grippers then repeat positioning and grasping steps.

9.6.2 If the Sleeve limits DC travel during grasping, an inadequate grasp may require repositioning of the MitraClip System.

9.6.2.1 *Raise the Grippers, Unlock the Clip and Open the Clip Arms* to 180 degrees, and advance the DC handle. Repeat positioning and grasping steps as necessary.

10.0 CLOSING THE CLIP AND EVALUATING CLIP POSITION

10.1 Slowly close the Clip just until the leaflets are coapted and MR is sufficiently reduced. The Clip should maintain a distinct "V" shape.

WARNING: **DO NOT use excessive force to close the Clip further than is necessary to adequately reduce MR. Leaflet injury may occur.**

WARNING: **Closing the Clip too tightly may result in inability to deploy the Clip. Inability to deploy the Clip may result in worsening mitral regurgitation, cardiac injury, a single leaflet device attachment (SLDA), and/or conversion to surgical intervention.**

10.2 Use echocardiographic imaging to verify valve function, satisfactory coaptation, and insertion of both leaflets by observation of:

- Leaflet immobilization
- Single or multiple valve orifice(s)
- Limited leaflet mobility relative to the tips of both Clip Arms
- Adequate MR reduction.

If the Clip position is not satisfactory, *Raise the Grippers and Invert the Clip Arms*.

10.2.1 Retract the inverted Clip into the LA.

10.2.2 Confirm both leaflets move freely.

10.2.3 Repeat positioning steps, as necessary, then repeat grasping steps.

11.0 MITRACLIP DEVICE PRE-DEPLOYMENT CLIP ASSESSMENT

11.1 Confirm DC Handle is secure.

WARNING: **Failure to secure the DC Handle may result in leaflet injury or loss of leaflet insertion with resultant worsening mitral regurgitation, single leaflet device attachment (SLDA), and/or conversion to surgical intervention.**

11.2 *Establish Final Arm Angle.*

WARNING: **DO NOT turn the Arm Positioner more than 1/2 turn in the "Open" direction once initial resistance is felt to prevent device deployment. Inability to deploy the Clip may result in worsening mitral regurgitation, cardiac injury, a single leaflet device attachment (SLDA), and/or conversion to surgical intervention.**

11.3 Turn the Arm Positioner to the "closed" side of the neutral position.

11.3.1 Use echocardiographic imaging to verify valve function, satisfactory coaptation, and insertion of both leaflets by observation of:

- Leaflet immobilization
- Single or multiple valve orifice(s)
- Limited leaflet mobility relative to the tips of both Clip Arms
- Adequate MR reduction.

11.4 Perform mean pressure gradient assessment prior to proceeding to deployment.

11.5 Establish Gripper Line Removability

WARNING: **Failure to Establish Gripper Line Removability prior to deployment of the Clip may result in inability to remove the Gripper Line. Intervention may be required.**

11.5.1 Confirm the Gripper Lever is fully advanced.

11.5.2 Increase the flush rate to the DC and Sleeve. Remove the Gripper Lever Cap and "O" ring. Unwrap the two ends of the Gripper Line. Remove the plastic cover from the lines and separate the two ends so that no twists or knots are present.

11.5.3 With one free end of the Gripper Line in each hand, confirm that the Gripper Line is removable by pulling slowly on one end until the other end of the Gripper Line moves approximately 3-5 cm. If the Gripper Line is confirmed to be removable, continue to Clip Deployment.

NOTE: If excessive resistance is noted, stop, and pull on the other free end.

WARNING: **While Establishing Gripper Line Removability, ensure that both ends of the Gripper Line remain exposed. Failure to maintain exposure of both Gripper Line ends may result in an inability to remove the Gripper Line in its entirety and could lead to conversion to surgical intervention.**

WARNING: **Pulling the Gripper Line too quickly or with excessive force may raise the Grippers, break the Gripper Line and/or disturb leaflet capture and insertion. This may result in worsening mitral regurgitation, and could lead to a single leaflet device attachment (SLDA), and/or conversion to surgical intervention.**

11.5.3.1 If excessive resistance is noted at both ends of the Gripper Line (resulting in failure to Establish Gripper Line Removability), stop and remove the Clip Delivery System.

NOTE: The removal of the Clip Delivery System is most easily accomplished with the aid of an assistant.

11.5.3.1.1 Hold both free ends of the Gripper Lines together and apply tension to maintain the Grippers in a raised position through Step 11.5.3.1.4.

11.5.3.1.2 *Invert the Clip Arms and then Lock the Clip.*

11.5.3.1.3 Release the DC Fastener and retract the inverted Clip into the LA. Retract DC shaft until the DC Radiopaque Ring is fully against the tip of the Sleeve.

11.5.3.1.4 *Fully Close the Clip Arms.*

11.5.3.1.5 Continue to Section 14.2.1.5: MITRACLIP SYSTEM REMOVAL WITH CLIP ATTACHED to remove the Clip.

12.0 CLIP DEPLOYMENT

12.1 Deployment Step 1: Lock Line Removal

- 12.1.1 Remove the Lock Lever Cap and "O" ring. Unwrap the two ends of the Lock Line. Remove the plastic cover from the lines so that no twists or knots are present.
- 12.1.2 Grasp one of the free ends of the Lock Line, confirm the line moves freely, and slowly remove the Lock Lever. Pull the Lock Line coaxial to the Lock Lever. If resistance is noted, stop and pull on the other free end to remove the Lock Line.
- 12.1.3 *Establish Final Arm Angle.*

NOTE: The Clip Arms may open slightly before remaining in a stable position. If Arms open more than slightly, close the Clip to the desired Arm position and re-*Establish Final Arm Angle.*

- 12.1.4 Turn the *Arm Positioner to Neutral.*

12.2 Deployment Step 2: Delivery Catheter Shaft Detachment

- 12.2.1 Confirm that the Arm Positioner is Neutral and that the two ends of the Gripper Line have been unwrapped from under the cap and are not twisted or knotted. Remove the release pin from the DC Handle.
- 12.2.2 Turn the Actuator Knob of the DC approximately 8 turns counterclockwise. If it is difficult to turn the Actuator Knob, confirm that the Arm Positioner moves freely.

WARNING: **Failure to stop turning the Actuator Knob when resistance is felt or turning the Actuator Knob in the clockwise direction may result in inability to deploy the Clip. Inability to deploy the Clip may result in worsening mitral regurgitation, cardiac injury, a single leaflet device attachment (SLDA), and/or conversion to surgical intervention.**

- 12.2.3 Release the DC Fastener then retract the Actuator Knob after it is fully unthreaded.
- 12.2.4 Confirm that the Release Pin groove is fully exposed.
- 12.2.5 Retract the DC Handle such that the Clip has separated at least 1 cm from the DC tip.
- 12.2.6 Secure the DC Fastener.
- 12.2.7 Allow several minutes after catheter shaft detachment before proceeding to the final Clip deployment step. Use echocardiographic imaging to verify valve function, satisfactory coaptation, and insertion of both leaflets by observation of:
 - Leaflet immobilization
 - Single or multiple valve orifice(s)
 - Limited leaflet mobility relative to the tips of both Clip Arms
 - Adequate MR reduction.

WARNING: **If Clip placement and/or MR reduction is not satisfactory after Deployment Step 2: Delivery Catheter Shaft Detachment, DO NOT proceed to Deployment Step 3: Gripper Line Removal. Intervention may be required to remove the Clip.**

12.3 Deployment Step 3: Gripper Line Removal

- 12.3.1 Grasp one of the free ends of the Gripper Line, confirm the line moves freely and slowly remove the line. Pull the Gripper Line coaxial to the Gripper Lever. If resistance is noted, stop and pull on the other free end to remove the Gripper Line. Maintain at least 1 cm separation between the DC tip and the Clip while slowly removing the Gripper Line.

WARNING: **If less than 1 cm separation is present between the DC tip and the Clip before or during Gripper Line retraction, it may be difficult to remove the Gripper Line in its entirety.**

WARNING: **Pulling the Gripper Line too quickly or with excessive force may raise the Grippers, resulting in device damage and/or compromise leaflet capture and insertion. This may result in worsening mitral regurgitation, and could lead to a single leaflet device attachment (SLDA).**

- 12.3.1.1 If the Gripper Line does not move easily, release the DC Fastener and incrementally release Sleeve curves (M/L Knob and A/P Knob). Secure DC Fastener once Sleeve curves are released.

WARNING: **Failure to release the DC Fastener before releasing Sleeve curves may result in device damage and/or embolization.**

- 12.3.1.2 If the Gripper Line still does not move easily, partially release Guide curves.
- 12.3.1.3 If the Gripper Line still does not move easily, the CDS may also be partially retracted into the tip of the Guide, or completely removed by pulling only on the Sleeve Handle, to facilitate Gripper Line removal.

WARNING: **Retracting the CDS by pulling on the DC Handle may result in device damage and/or embolization.**

- 12.3.2 Release the DC Fastener and retract the DC Handle until the DC Radiopaque Ring is against the tip of the Sleeve.
- 12.3.3 Secure the DC Fastener.

12.3.4 Confirm that the Clip position is stable.

- 12.3.5 Use echocardiographic imaging to verify valve function, satisfactory coaptation, and insertion of both leaflets by observation of:
 - Leaflet immobilization
 - Single or multiple valve orifice(s)
 - Limited leaflet mobility relative to the tips of both Clip Arms
 - Adequate MR reduction.

12.4 If placing an additional Clip proceed to Section 13.0. If not placing an additional Clip proceed to section 14.0.

13.0 ADDITIONAL MITRACLIP DEVICE PLACEMENT

WARNING: Use caution not to displace or dislodge an implanted Clip when placing an additional Clip; Clip detachment from leaflet(s) may occur which may result in a single leaflet device attachment (SLDA) or device embolization.

13.1 When placing an additional Clip, the following are recommended:

- 13.1.1 In the LA, ensure Clip Arms are oriented perpendicular to the line of coaptation and Grippers are raised.
- 13.1.2 Cross into the LV with a *Clip Arm Angle* of <90 degrees.
- 13.1.3 Use both fluoroscopy and echocardiography when crossing into the LV and during grasping.
- 13.1.4 *Unlock the Clip and Open the Clip Arms* to 180 degrees. Ensure that the Clip Arms are oriented perpendicular to the line of coaptation then Close the Clip to the *Grasping Arm Angle*.

WARNING: DO NOT use excessive force or retraction distance during grasping. This may compromise leaflet capture and insertion. Loss of leaflet capture and insertion may result in inadequate reduction of mitral regurgitation and may result in a single leaflet device attachment (SLDA).

14.0 MITRACLIP SYSTEM REMOVAL

WARNING: During MitraClip System removal always retract the CDS by pulling only on the Sleeve Handle. Retracting the CDS by pulling on the DC Handle may result in device damage and/or device or component embolization, and may result in vascular and/or cardiac injury.

WARNING: Failure to release the DC Fastener before releasing Sleeve curves may result in device damage and/or device or component embolism.

WARNING: Failure to utilize echocardiographic guidance while releasing Sleeve deflection may result in cardiac injury.

14.1 MITRACLIP SYSTEM REMOVAL AFTER CLIP DEPLOYMENT

- 14.1.1 Removal of the CDS While Leaving the Guide in Place.
 - 14.1.1.1 Release the DC Fastener.
 - 14.1.1.2 Slowly release Sleeve deflection by rotating the M/L Knob and the A/P Knob to neutral.
 - 14.1.1.3 Secure DC Fastener once Sleeve curves are released.
 - 14.1.1.4 Straighten the Guide with the +/- Knob when the Delivery Catheter tip is free from the left atrial wall and the mitral valve.
 - 14.1.1.5 Release the Sleeve Fastener and retract the CDS approximately 10 cm into the Guide by pulling only on the Sleeve Handle.
 - 14.1.1.6 Confirm that the Clip Introducer is still fully advanced in the Guide Hemostasis Valve.
 - 14.1.1.7 Retract the CDS by pulling only on the Sleeve Handle and position the Delivery Catheter tip inside the Clip Introducer. Begin gently aspirating the Guide (starting when the CDS is approximately halfway into the Guide, approximately 40 cm retracted) using a 50-60 cc syringe.
 - 14.1.1.8 Remove the CDS and the Clip Introducer simultaneously from the Guide by pulling on the Sleeve shaft and Clip Introducer. Ensure the Delivery Catheter tip is inside the Clip Introducer by visualizing the Proximal Sleeve alignment marker just outside the Clip Introducer. Aspirate the Guide during removal of the CDS and Clip Introducer. Cover Guide Hemostasis Valve with finger upon CDS removal. If necessary, position the Guide Handle below the level of the LA to allow blood to fill the Guide Lumen.

WARNING: DO NOT remove the tip of the CDS from the Guide without removing the Clip Introducer simultaneously. Failure to remove the Clip Introducer simultaneously may result in air embolism.

WARNING: DO NOT create a vacuum while removing the CDS from the Guide; air may enter the lumen of the Guide which may result in air embolism.

- 14.1.1.9 Aspirate using a 50-60 cc syringe to remove any remaining air from the Guide.
- 14.1.2 Removal of the CDS and Guide simultaneously.
 - 14.1.2.1 Release the DC Fastener.
 - 14.1.2.2 Slowly release Sleeve curves by rotating the M/L Knob and the A/P Knob to neutral.
 - 14.1.2.3 Secure the DC Fastener once Sleeve curves are released.
 - 14.1.2.4 Straighten the Guide with the +/- Knob when the Delivery Catheter tip is free from the left atrial wall and the mitral valve.
 - 14.1.2.5 Release the Sleeve Fastener and retract the CDS approximately 10 cm into the Guide by pulling only on the Sleeve Handle.
 - 14.1.2.6 Carefully retract the Guide tip into the RA. The Guide may be straightened further with the +/- Knob if desired.
 - 14.1.2.7 Remove the MitraClip System from the femoral vein, while providing hemostasis.

14.2 MITRACLIP SYSTEM REMOVAL WITH CLIP ATTACHED

- 14.2.1 Removal of the CDS while leaving the Guide in place.
 - 14.2.1.1 Confirm Clip is locked.
 - 14.2.1.2 Fully Close the Clip Arms.

WARNING: Failure to Fully Close the Clip Arms prior to retraction into the Guide may result in device damage, inability to remove the CDS and/or vascular and cardiac injury.

- 14.2.1.3 Lower the Grippers.
- 14.2.1.4 Release the DC Fastener and retract the DC Handle until the DC Radiopaque Ring is fully against the tip of the Sleeve.
- 14.2.1.5 Slowly release Sleeve deflection by rotating the M/L Knob and the A/P Knob to neutral.
- 14.2.1.6 Secure the DC Fastener once Sleeve curves are released.

- 14.2.1.7 Straighten the Guide with the +/- Knob when the tip of the MitraClip Device is free from the left atrial wall and the mitral valve.

WARNING: Failure to straighten the Guide prior to retracting the Clip into the Guide may result in device damage, inability to remove the CDS and/or vascular and cardiac injury.

- 14.2.1.8 Release the Sleeve Fastener and retract the CDS into the Guide by pulling only on the Sleeve Handle.

NOTE: If resistance is noted, advance and rotate the Clip by rotating the DC Handle then retract the CDS into the Guide. The Guide and/or Sleeve position may also be adjusted to facilitate Clip entry into the Guide. If necessary, retract the Sleeve or advance the Clip to create a 2-3cm separation to facilitate Clip entry into the Guide.

WARNING: Failure to utilize fluoroscopic guidance while retracting the CDS into the Guide may result in device damage, inability to remove the CDS and/or vascular and cardiac injury.

- 14.2.1.9 Confirm that the Clip Introducer is still fully advanced in the Guide Hemostasis Valve.

- 14.2.1.10 Retract the CDS by pulling only on the Sleeve Handle and position the Clip inside the Clip Introducer. Begin gently aspirating the Guide (starting when the CDS is approximately halfway into the Guide, approximately 40 cm retracted) using a 50-60 cc syringe.

- 14.2.1.11 Remove CDS and Clip Introducer simultaneously from the Guide by pulling on the Sleeve shaft and Clip Introducer. Ensure the Clip is inside the Clip Introducer by visualizing the Proximal Sleeve alignment marker just outside the Clip Introducer. Aspirate the Guide during removal of the CDS and Clip Introducer. If necessary, position the Guide Handle below the level of the LA to allow blood to fill the Guide lumen.

WARNING: DO NOT remove the tip of the CDS from the Guide without removing the Clip Introducer simultaneously and with the Clip inside the Clip Introducer. Failure to remove the Clip Introducer simultaneously may result in air embolism.

WARNING: DO NOT create a vacuum while removing the CDS from the Guide; air may enter the lumen of the Guide which may result in air embolism.

WARNING: DO NOT re-use the CDS after removal. Replace the CDS with a new device. Reinserting the CDS after removal may result in inability to open the Clip. Inability to open the Clip may result in valve injury or lead to deployment of the Clip in an unintended location.

- 14.2.1.12 Aspirate using a 50-60 cc syringe to remove any remaining air from the Guide.

- 14.2.2 Simultaneous removal of CDS and Guide.

- 14.2.2.1 Confirm Clip is locked.

- 14.2.2.2 Fully Close the Clip Arms.

WARNING: Failure to Fully Close the Clip Arms prior to retraction into the Guide may result in device damage, inability to remove the CDS and/or vascular and cardiac injury.

- 14.2.2.3 Lower the Grippers.

- 14.2.2.4 Release the DC Fastener and retract the DC Handle until the DC Radiopaque Ring is fully against the tip of the Sleeve.

- 14.2.2.5 Slowly release Sleeve deflection by rotating the M/L Knob and the A/P Knob to neutral.

- 14.2.2.6 Secure the DC Fastener once Sleeve curves are released.

- 14.2.2.7 Straighten the Guide with the +/- Knob when the tip of the MitraClip Device is free from the left atrial wall and the mitral valve.

WARNING: Failure to straighten the Guide prior to retracting the Clip into the Guide may result in device damage, inability to remove the CDS and/or vascular and cardiac injury.

- 14.2.2.8 Release the Sleeve Fastener and retract the CDS approximately 10 cm into the Guide by pulling only on the Sleeve Handle.

NOTE: If resistance is noted, advance and rotate the Clip by rotating the DC Handle then retract the CDS into the Guide. The Guide and/or Sleeve position may also be adjusted to facilitate Clip entry into the Guide. If necessary, retract the Sleeve or advance the Clip to create a 2-3cm separation to facilitate Clip entry into the Guide.

WARNING: Failure to utilize fluoroscopic guidance while retracting the CDS into the Guide may result in device damage, inability to remove the CDS and/or vascular and cardiac injury.

- 14.2.2.9 Carefully retract the Guide tip into the RA. The Guide may be straightened further with the +/- Knob if desired.

- 14.2.2.10 Remove the MitraClip System from the femoral vein, while providing hemostasis.

PATENTS

This device and its use are covered by one or more of the following US patents: 7,736,388; 7,682,369; 7,666,204; 7,655,015; 7,608,091; 7,604,646; 7,563,267; 7,464,712; 7,288,097; 7,226,467; 7,048,754; 6,770,083; 6,752,813; 6,629,534; 6,461,366; 6,269,819. Additional US and Foreign patents pending.

© 2015, Evalve, Inc. All rights reserved.

MitraClip is a trademark of the Abbott Group of Companies.

e valve®

CE
0086**MITRA CLIP®****MODE D'EMPLOI****SYSTÈME MITRA CLIP**

Cathéter guide orientable	N° de réf. SGC01ST
Système de mise en place du clip	N° de réf. CDS02ST

ACCESSOIRES DU SYSTÈME MITRA CLIP

Stabilisateur	N° de réf. SZR01ST
Support élévateur	N° de réf. LFT01ST
Plateau de soutien	N° de réf. PLT01ST

Mise en garde : Lire attentivement toutes les instructions. Le non-respect de ces instructions, mises en garde et précautions risque d'endommager le dispositif ou de provoquer une lésion chez le patient. L'utilisation du système MitraClip doit être limitée aux médecins formés à la réalisation de procédures endovasculaires et transseptales invasives et aux médecins formés à l'utilisation correcte de ce système.

TABLE DES MATIÈRES

UTILISATION PRÉVUE	60
CONTRE-INDICATIONS.....	60
MISES EN GARDE	60
PRÉCAUTIONS	60
COMPLICATIONS ET ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES.....	61
INFORMATION DU PATIENT	61
CONDITIONNEMENT	61
STOCKAGE.....	61
DIMENSIONS DU SYSTÈME MITRA CLIP	62
GLOSSAIRE DES ACRONYMES	62
DESCRIPTION DU DISPOSITIF	62
PRÉSENTATION DES ACCESSOIRES DU SYSTÈME MITRA CLIP	63
ACCESSOIRES REQUIS	65
ACCESSOIRES ET MATÉRIELS REQUIS NON INCLUS.....	65
INSTRUCTIONS ÉTAPE PAR ÉTAPE POUR LA PROCÉDURE MITRA CLIP.....	65
1.0 DÉFINITION DES TERMES	65
2.0 PRÉPARATION DU PATIENT.....	67
3.0 PRÉPARATION DU SYSTÈME MITRA CLIP AVANT UTILISATION	67
4.0 ACCÈS À LA VALVE MITRALE	70
5.0 INSERTION DU SGC	70
6.0 INSERTION DU CDS	71
7.0 POSITIONNEMENT INITIAL DU SYSTÈME MITRA CLIP DANS L'OREILLETTE GAUCHE	72
8.0 POSITIONNEMENT FINAL DU SYSTÈME MITRA CLIP	72
9.0 SAISIE DES FEUILLETS ET VÉRIFICATION DE LA PRÉHENSION	73
10.0 FERMETURE DU CLIP ET ÉVALUATION DE LA POSITION DU CLIP.....	73
11.0 ÉVALUATION DU CLIP AVANT DÉPLOIEMENT DU DISPOSITIF MITRA CLIP	74
12.0 DÉPLOIEMENT DU CLIP	74
13.0 MISE EN PLACE D'UN DISPOSITIF MITRA CLIP SUPPLÉMENTAIRE	75
14.0 RETRAIT DU SYSTÈME MITRA CLIP	76
BREVETS.....	78
SYMBOLES NON HARMONISÉS UTILISÉS POUR L'ÉTIQUETAGE.....	168

UTILISATION PRÉVUE

Le système MitraClip est destiné à la reconstruction par rapprochement tissulaire de la valve mitrale insuffisante.

CONTRE-INDICATIONS

Les patients présentant les pathologies suivantes ne doivent pas être traités avec le système MitraClip :

- Patients intolérants au traitement anticoagulant administré pendant l'intervention ou au traitement antiplaquettaire postopératoire
- Endocardite active de la valve mitrale
- Valvulopathie mitrale rhumatismale
- Signe de thrombus intracardiaque, de la veine cave inférieure (VCI) ou de la veine fémorale

MISES EN GARDE

Les facteurs anatomiques suivants peuvent se traduire par une insertion des feuillets et/ou une implantation du dispositif MitraClip sous-optimales. Les patients subissant la procédure MitraClip qui présentent ces états sont exposés à un risque potentiellement plus élevé d'événements indésirables graves pouvant être minimisés par l'utilisation correcte du dispositif et une évaluation échocardiographique. Ces événements comprennent le risque d'allongement de la durée de l'intervention, de lésion tissulaire et/ou d'aggravation de l'insuffisance mitrale (IM) pouvant nécessiter une autre procédure MitraClip ou un nouveau traitement chirurgical.

- Calcification sévère des feuillets dans la zone de saisie
- Calcification sévère de l'anneau et/ou de l'appareil sous-valvulaire, comme le cordage tendineux
- Feuillelet postérieur gravement restreint
- Cleft ou perforation dans la zone de saisie
- Profondeur de prolapsus ≥ 10 mm et/ou largeur de prolapsus ≥ 15 mm
- Hauteur de coaptation < 2 mm
- Masse intracardiaque

Les facteurs anatomiques suivants peuvent entraîner de événements indésirables graves, notamment une lésion tissulaire, l'aggravation de l'IM ou, dans le cas de la surface de la valve mitrale, une sténose mitrale. Si ces événements viennent à se produire, leur traitement peut nécessiter une intervention percutanée ou chirurgicale supplémentaire. La survenue de ces événements peut être minimisée par une évaluation préopératoire appropriée de l'anatomie de la valve et du jet régurgitant.

- Surface de l'orifice de la valve mitrale < 4 cm²
- Jet régurgitant primaire à l'extérieur de la zone A2-P2 et/ou présence d'un second jet cliniquement significatif

Les patients chez qui le cathéter guide orientable est utilisé et qui présentent les facteurs suivants sont exposés à un risque potentiellement plus élevé d'événements indésirables graves pouvant être évités par une évaluation préopératoire et l'utilisation correcte du dispositif.

- La mise en place antérieure d'un patch interauriculaire ou d'un dispositif prothétique d'occlusion de la communication interauriculaire (CIA) risque de gêner considérablement la visualisation ou d'engendrer des difficultés techniques lors de la ponction transseptale et/ou de l'insertion du SGC dans l'oreillette gauche.
- Une angine instable ou un infarctus du myocarde avéré ou présumé au cours des 12 dernières semaines risque d'entraîner une augmentation de la morbi-mortalité procédurale en raison de l'accroissement du stress hémodynamique secondaire à l'anesthésie générale.
- Les patients souffrant d'une infection active présentent un risque accru de développement d'une infection peropératoire et/ou postopératoire, comme une septicémie ou un abcès des tissus mous.
- Un myxome de l'oreillette gauche avéré ou présumé risque d'entraîner une thrombo-embolie et une lésion tissulaire en raison des difficultés de positionnement du dispositif engendrées.
- Un accident vasculaire cérébral (AVC) de survenue récente risque d'entraîner une augmentation de la morbidité procédurale associée à un cathétérisme, comme un AVC récurrent.

Le dispositif MitraClip doit être implanté en respectant les techniques d'asepsie sous radioscopie et échocardiographie (p. ex., échocardiographie transœsophagienne [ETO] et transthoracique [ETT]) dans un établissement disposant d'un service de chirurgie cardiaque et d'un accès immédiat à une salle d'opération de chirurgie cardiaque.

Lire attentivement toutes les instructions. Le non-respect de ces instructions, mises en garde et précautions risque d'endommager le dispositif ou de provoquer une lésion chez l'utilisateur ou chez le patient. Respecter les précautions universelles concernant les produits biologiques dangereux et les objets pointus et tranchants lors de la manipulation du système MitraClip afin d'éviter toute blessure de l'utilisateur.

L'utilisation du système MitraClip doit être limitée aux médecins formés à la réalisation de procédures endovasculaires et transseptales invasives et aux médecins formés à l'utilisation correcte du système.

Pour le système de mise en place du clip et le cathéter guide orientable uniquement : ces dispositifs sont exclusivement destinés à un usage unique. Le nettoyage, la stérilisation et/ou la réutilisation risque de provoquer une infection, une panne des dispositifs, d'autres lésions graves ou le décès.

PRÉCAUTIONS

VÉRIFIER la date limite d'utilisation spécifiée sur l'emballage.

Inspecter entièrement le produit avant utilisation. Ne pas l'utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.

L'intérieur de l'emballage externe ne constitue pas une barrière stérile. Celle-ci est assurée par l'emballage interne présent dans l'emballage externe. Seul le contenu de l'emballage interne doit être considéré comme stérile. La surface extérieure de l'emballage interne n'est PAS stérile.

COMPLICATIONS ET ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

Les ÉVÉNEMENTS ANTICIPÉS suivants ont été identifiés comme étant des complications possibles de la procédure MitraClip.

Accident vasculaire cérébral (AVC) ou accident ischémique transitoire (AIT)	Hémolyse
Aggravation de l'insuffisance cardiaque	Hémorragie nécessitant une transfusion
Aggravation de l'insuffisance mitrale	Hypotension/hypertension
Anévrisme ou pseudo-anévrisme	Infarctus du myocarde
Angor prolongé	Infection des voies urinaires
Arrêt cardiaque	Infection et douleur au site d'insertion
Arythmies	Infection et douleur au site de l'incision
Chirurgie cardiaque d'urgence	Insuffisance ou défaillance rénale
Choc, anaphylactique ou cardiogénique	Irritation de l'œsophage
Coagulopathie	Ischémie mésentérique
Communication interauriculaire nécessitant une intervention	Ischémie périphérique
Complications lymphatiques	Lésion cutanée ou modifications tissulaires dues à l'exposition aux rayonnements ionisants
Congestion prolongée	Lésion de la valve mitrale
Décès	Nausées/vomissements
Défaillance multiviscérale	Cedème
Défaillance respiratoire/atélectasie/pneumonie	Perforation cardiaque
Déhiscence de la plaie	Perforation ou lacération vasculaire
Détachement de dispositifs implantés précédemment	Perforation ou sténose de l'œsophage
Douleurs	Réaction allergique (anesthésique, produit de contraste, héparine, alliage de nickel, latex)
Dyskinésie	Réaction aux médicaments anti-plaquettaire/agents anticoagulants/produits de contraste
Dyspnée	Saignement
Échec de la pose du MitraClip sur le site prévu	Saignement ou infarctus digestif
Échec de récupération des composants du système MitraClip	Septicémie
Emboles (gaz, thrombus, dispositif MitraClip)	Spasme vasculaire
Embolisation du ou des composants du système MitraClip	Sténose mitrale
Emmêlement/rupture du cordage	Tamponnade cardiaque/épanchement péricardique
Endocardite	Thrombo-embolie pulmonaire
Érosion, migration ou mauvais positionnement du MitraClip	Thrombose au niveau du dispositif MitraClip
Fibrillation auriculaire	Thrombose veineuse profonde (TVP)
Fièvre ou hyperthermie	Transformation en chirurgie valvulaire standard
Fistule artérioveineuse	Traumatisme, dissection ou occlusion vasculaire
Fixation d'un seul dispositif valvulaire	Ventilation prolongée
Hématome	Vertiges

INFORMATION DU PATIENT

Après implantation du dispositif MitraClip, les patients devant subir une intervention présentant un risque de bactériémie devront recevoir un traitement antibiotique prophylactique avant l'intervention.

Un traitement anticoagulant de courte durée peut être nécessaire après la réparation d'une valve mitrale avec le dispositif MitraClip. Prescrire le traitement anticoagulant et tout autre traitement médical conformément aux directives de l'établissement.

Après la mise en place d'un dispositif MitraClip, la carte d'identification de l'implant doit être remplie et le patient doit être avisé de la porter sur lui en permanence.

Tous les patients doivent être avisés de limiter toute activité physique intense pendant au moins un mois après l'intervention et plus si nécessaire.

Les médecins doivent tenir compte des éléments suivants lorsqu'ils conseillent les patients à propos du dispositif MitraClip :

- Discuter des risques associés à la mise en place du dispositif MitraClip.
- Discuter des bénéfices et des risques pour le patient.

CONDITIONNEMENT**Contenu :**

CDS02ST : Un (1) dispositif MitraClip, un (1) système de mise en place du clip (clip delivery system, CDS), une (1) carte d'identification de l'implant MitraClip, un (1) mode d'emploi.

SGC01ST : Un (1) cathéter guide orientable (steerable guide catheter, SGC), un (1) dilateur, un (1) tapis en silicone, trois (3) dispositifs de fixation et un (1) mode d'emploi.

Stérile :

Pour le système de mise en place du clip (CDS) et le cathéter guide orientable (SGC) uniquement : ces dispositifs sont livrés stériles, dans un plateau thermoformé avec un couvercle, dans des emballage hermétiquement fermés. Les parties de ces dispositifs qui sont en contact direct ou indirect avec du sang circulant sont non pyrogènes. Vérifier la date limite d'utilisation spécifiée sur l'emballage. NE PAS utiliser le système MitraClip si la date limite d'utilisation est dépassée. Ces dispositifs sont exclusivement destinés à un usage unique. NE PAS restériliser. NE PAS utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Le nettoyage, la restérilisation et/ou la réutilisation risque de provoquer une infection, une panne des dispositifs, d'autres lésions graves ou le décès.

Le dispositif blanc de maintien de la forme de l'extrémité du guide et la tubulure protectrice transparente sont fournis stériles et pré-installés sur l'extrémité distale du cathéter guide orientable (SGC). Les dispositifs de fixation et le tapis en silicone qui sont utilisés avec le stabilisateur sont fournis stériles avec le cathéter guide orientable. Le dilateur, les dispositifs de fixation et le tapis en silicone sont exclusivement destinés à un usage unique. NE PAS restériliser. Le nettoyage, la restérilisation et/ou la réutilisation risque de provoquer une infection, une panne des dispositifs, d'autres lésions graves ou le décès.

Non stérile :

Le stabilisateur, le plateau de soutien et le support élévateur sont fournis non stériles. Respecter les instructions de nettoyage et de stérilisation fournies avec le stabilisateur, le plateau de soutien et le support élévateur.

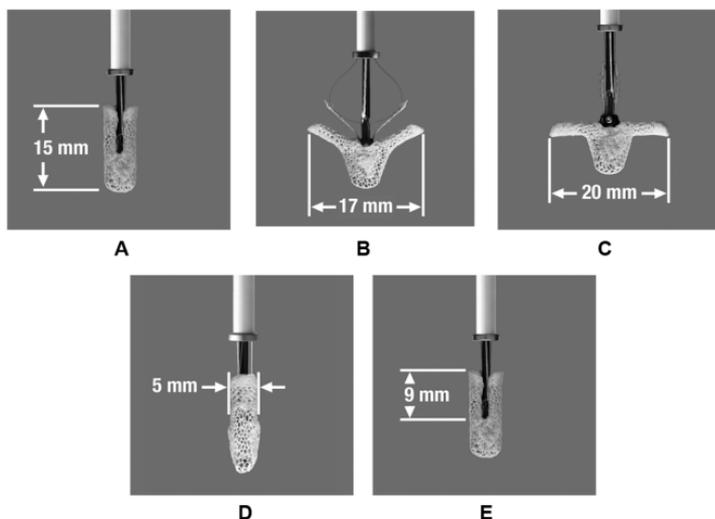
STOCKAGE

Manipuler avec précaution. Stocker dans l'emballage d'origine. Conserver au sec. Conserver à l'abri de la lumière du soleil.

DIMENSIONS DU SYSTÈME MITRACLIP

Composant	Dimension
Cathéter de largage	
Longueur étendue (depuis le manchon courbé à 90 degrés)	45 mm-70 mm
Diamètre extérieur de la gaine du cathéter	3,4 mm (10 Fr)
Manchon orientable	
Longueur utile	1095 mm
Diamètre extérieur de la gaine distale du cathéter	5,3 mm (16 Fr)
Dispositif MitraClip	
Longueur du clip fermé (Figure 1A)	15 mm maximum
Largeur de saisie à 120 degrés (Figure 1B)	17 mm minimum
Largeur du clip à 180 degrés (Figure 1C)	20 mm maximum
Largeur des bras (Figure 1D)	5 mm maximum
Longueur des bras (longueur de coaptation) (Figure 1E)	9 mm maximum
Cathéter guide orientable	
Longueur utile	800 mm
Diamètre intérieur de la gaine du cathéter	5,5 mm (16 Fr)
Diamètre extérieur de la gaine du cathéter	8,1 mm (24 Fr)
Diamètre de l'extrémité distale du cathéter	7,7 mm (23 Fr)
Diamètre de franchissement septal du cathéter	7,4 mm (22 Fr)
Dilatateur	
Longueur utile	1220 mm
Diamètre intérieur de la gaine	1,0 mm (3 Fr)
Diamètre extérieur de la gaine	5,4 mm (16 Fr)
Diamètre extérieur de l'extrémité distale	1,5 mm (4 Fr)

Figure 1 : Dimensions du dispositif MitraClip



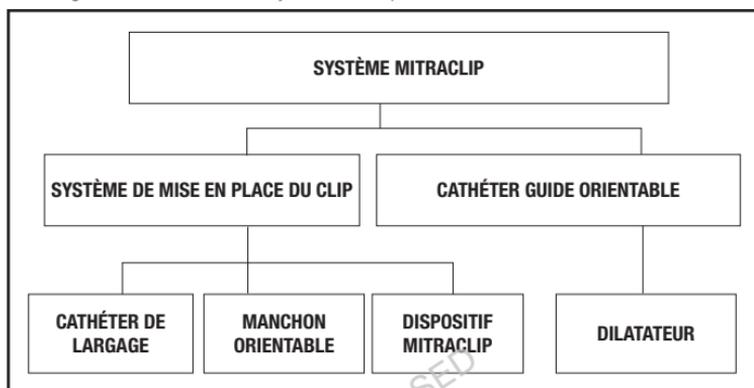
GLOSSAIRE DES ACRONYMES

SGC : Steerable Guide Catheter (cathéter guide orientable)	OD : oreillette droite
CDS : Clip Delivery System (système de mise en place du clip)	OG : oreillette gauche
Manchon : manchon orientable	VG : ventricule gauche
CL : cathéter de largage	RO : radio-opaque
Clip : dispositif (implant) MitraClip	IM : insuffisance mitrale

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le système MitraClip se compose de deux parties : 1) le système de mise en place du clip et 2) le cathéter guide orientable.

Le système de mise en place du clip comprend trois principaux composants : 1) le cathéter de largage, 2) le manchon orientable et 3) le dispositif MitraClip. Le système de mise en place du clip est introduit dans le corps par un cathéter guide orientable qui inclut un dilatateur. Le système de mise en place du clip et le cathéter guide orientable forment le système MitraClip.



Le système de mise en place du clip (CDS) (Figures 2, 4 et 5) est utilisé pour faire avancer et manœuvrer le dispositif MitraClip implantable en vue de son positionnement et de sa mise en place corrects sur les feuillets de la valve mitrale. Le CDS est conçu pour déployer l'implant par un procédé en plusieurs étapes qui assurent le largage en toute sécurité du dispositif.

Les surfaces externes du cathéter de largage et du cathéter guide orientable (SGC) ont un revêtement hydrophile.

Le dispositif MitraClip (Figure 6) est un clip mécanique implanté par voie percutanée. Le dispositif MitraClip assure la préhension et la coaptation des feuillets de la valve mitrale, permettant d'obtenir un rapprochement fixe des feuillets mitraux tout au long du cycle cardiaque. Le dispositif MitraClip est mis en place sans qu'un arrêt du cœur ou une circulation extracorporelle ne soit nécessaire. Le dispositif MitraClip implantable est fabriqué en alliages métalliques et en toile polyester (qui recouvre le clip), des matériaux couramment utilisés pour les implants cardiovasculaires.

Les branches du dispositif MitraClip sont totalement ajustables dans toutes les positions, de celle complètement ouverte, à celle complètement inversée ou à celle complètement fermée. Ces positions sont conçues pour permettre au dispositif MitraClip de saisir et de rapprocher les feuillets de la valve mitrale à l'aide des commandes de la poignée du cathéter de largage. Le dispositif MitraClip peut être verrouillé, déverrouillé et ouvert et fermé de façon répétée. Les grippers peuvent être relevés ou abaissés de façon répétée.

Le dispositif MitraClip peut être utilisé sous certaines conditions en environnement de résonance magnétique. Il est considéré comme sûr pour les patients subissant des procédures d'imagerie par résonance magnétique dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique allant jusqu'à 3 Tesla
- Gradient spatial maximal en champ statique de 2500 gauss/cm au maximum
- Taux d'absorption spécifique (TAS) de 3,0 W/kg en moyenne sur le corps entier pendant 15 minutes de balayage.



La qualité de l'image par résonance magnétique peut être compromise si la zone d'intérêt se trouve exactement dans la même zone ou relativement près du dispositif MitraClip. Un artefact d'image maximal de 60 x 70 mm a été mesuré lors de tests réalisés dans un système IRM 3T. Il peut être nécessaire d'optimiser les paramètres d'imagerie par résonance magnétique du fait de la présence de l'implant.

Le dispositif MitraClip peut être retiré à l'aide de techniques chirurgicales standard (et/ou selon les protocoles d'étude applicables) et peut être mis au rebut conformément aux directives de l'établissement (et/ou aux protocoles d'étude applicables).

Le cathéter guide orientable (SGC) (Figure 3a) est utilisé pour introduire le système de mise en place du clip dans le côté gauche du cœur, par le septum interauriculaire. Le SGC est aussi utilisé pour positionner et orienter le système de mise en place du clip (CDS) dans l'emplacement approprié au-dessus de la valve mitrale. Le dilateur (Figure 3b) est utilisé pour introduire le cathéter guide orientable dans la veine fémorale et l'oreillette gauche.

PRÉSENTATION DES ACCESSOIRES DU SYSTÈME MITRACLIP

Plusieurs accessoires sont utilisés avec le système MitraClip dont : 1) un stabilisateur, 2) un support élévateur, 3) un plateau de soutien, 4) un tapis en silicone et 5) des dispositifs de fixation. Le stabilisateur est fourni séparément en tant que dispositif réutilisable non stérile et doit être nettoyé et stérilisé avant chaque utilisation. Le stabilisateur est utilisé sur le champ stérile pour soutenir et positionner le SGC et CDS pendant la procédure. Le support élévateur et le plateau de soutien sont fournis séparément en tant que dispositifs réutilisables non stériles et doivent être nettoyés avant chaque utilisation. Le support élévateur et le plateau de soutien sont utilisés hors du champ stérile pour fournir une plate-forme stable pour le stabilisateur et le système MitraClip pendant la procédure. Respecter les instructions de nettoyage et de stérilisation fournies avec le stabilisateur, le plateau de soutien et le support élévateur. Le tapis en silicone et les dispositifs de fixation sont des accessoires à usage unique et sont fournis stériles dans l'emballage du SGC. Le tapis en silicone est utilisé sur le champ stérile sous le stabilisateur pour éviter tout mouvement accidentel du stabilisateur pendant la procédure. Les dispositifs de fixation sont utilisés sur le champ stérile pour fixer solidement le SGC et CDS sur le stabilisateur.

Légende des libellés des figures	
<p>Figure 2 : Système de mise en place du clip (CDS)</p> <p>1 Poignée du cathéter de largage 2 Dispositif de fixation du cathéter de largage 3 Molette A/P 4 Molette M/L 5 Poignée du manchon orientable 6 Introduteur du clip 7 Dispositif MitraClip</p> <p>Figure 3a : Cathéter guide orientable (SGC)</p> <p>8 Valve hémostatique 9 Repère d'alignement 10 Port de rinçage 11 Molette +/- 12 Gaine proximale 13 Gaine distale 14 Anneau d'extrémité radio-opaque</p> <p>Figure 3b : Dilateur</p> <p>15 Valve hémostatique rotative 16 Port de rinçage 17 Rainure spiralée échogène</p> <p>Figure 4 : Poignées du CDS</p> <p>18 Molette du positionneur 19 Goupille de déverrouillage 20 Positionneur des bras 21 Capuchon de la manette de verrouillage 22 Capuchon de la manette des grippers 23 Manette de verrouillage 24 Manette des grippers</p>	<p>25 Port supérieur de rinçage du cathéter de largage (Port inférieur de rinçage non montré) 26 Poignée du cathéter de largage 27 Dispositif de fixation du cathéter de largage 28 Port de rinçage du manchon 29 Molette A/P 30 Molette M/L 31 Poignée du manchon orientable</p> <p>Figure 5 : Extrémité distale du CDS</p> <p>32 Repères d'alignement longitudinaux 33 Clé 34 Gaine du manchon orientable 35 Repères d'alignement radio-opaques 35a Proximal 35b Distal 36 Anneau d'extrémité radio-opaque du manchon 37 Gaine du cathéter de largage 38 Anneau radio-opaque du cathéter de largage 39 Dispositif MitraClip</p> <p>Figure 6 : Positions du dispositif MitraClip</p> <p>A Clip entièrement fermé (profil minimum) B Clip ouvert à 180 degrés C Clip fermé à 120 degrés D Clip fermé à 60 degrés E Clip fermé à 20 degrés F Clip inversé G Clip totalement inversé</p>

Figure 2 : Système de mise en place du clip (CDS)

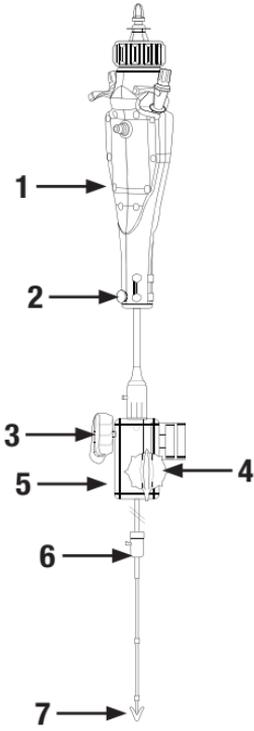


Figure 3a : Cathéter guide orientable (SGC)

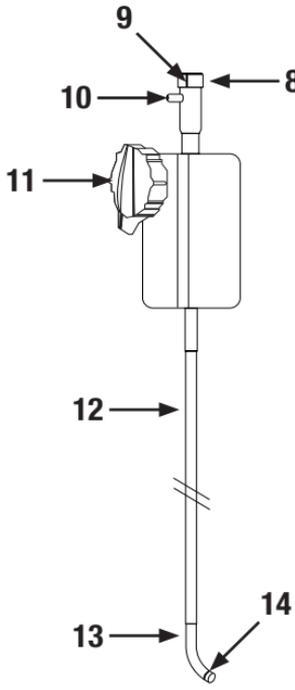


Figure 3b : Dilatateur

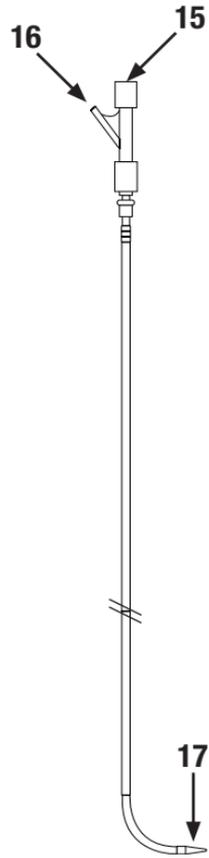


Figure 4 : Poignées du CDS

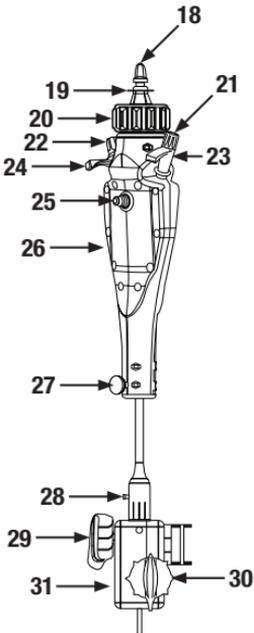


Figure 5 : Extrémité distale du CDS

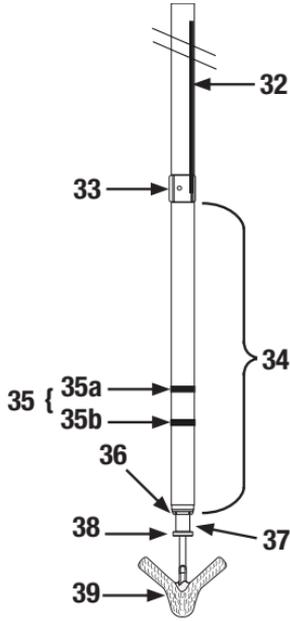


Figure 6 : Positions du dispositif MitraClip



A : Clip entièrement fermé



B : Clip ouvert à 180 degrés



C : Clip fermé à 120 degrés



D : Clip fermé à 60 degrés



E : Clip fermé à 20 degrés



F : Clip inversé



G : Clip totalement inversé

Le cathéter guide orientable et le système de délivrance du clip (manchon orientable, cathéter de largage et clip) sont orientés et actionnés au moyen de molettes de contrôle, de manettes et des dispositifs de fixation situés sur les poignées.

Tableau 1 : Commandes des poignées du système MitraClip

Dispositif	Commande	Fonction
Cathéter guide orientable	Molette +/-	Béquillage de l'extrémité
Manchon orientable	Molette M/L Molette A/P	Béquillage de l'extrémité Béquillage de l'extrémité
Cathéter de largage	Manette de verrouillage	Verrouille/déverrouille le clip via la ligne de verrouillage
	Manette des grippers	Élève/abaisse les grippers via la ligne des grippers
	Positionneur des bras	Ouvre/ferme les bras du clip
	Dispositif de fixation du CL	Verrouille/déverrouille la translation/torsion du CL
	Bouchon de la manette de verrouillage	Contrôle le retrait de la ligne de verrouillage
	Bouchon de la manette des grippers	Contrôle le retrait de la ligne des grippers
	Goupille de déverrouillage	Empêche la molette du positionneur de tourner
	Molette du positionneur	Tourne la gaine du positionneur pour le déploiement du clip

ACCESSOIRES REQUIS

- SZR01ST: Un (1) stabilisateur
- LFT01ST: Un (1) support élévateur
- PLT01ST: Un (1) plateau de soutien
- Un (1) tapis en silicone, trois (3) dispositifs de fixation (tous sont fournis stériles avec le cathéter guide orientable)

ACCESSOIRES ET MATERIELS REQUIS NON INCLUS

- Gaine transseptale et fil-guide
- Aiguille transseptale
- Dilatateurs progressifs
- Fil-guide d'échange super rigide de 260 cm de long et 0,035" (0,89 mm) de diamètre
- Robinetts d'arrêt à trois voies haute pression (5)
- Tubulures haute pression de prolongation artérielle (3)
- Seringues de 50-60 ml à raccord Luer (2)
- Poches sous pression de 1000 ml (2)
- Tubulure stérile de perfusion avec molettes d'arrêt (2)
- Sérum physiologique stérile hépariné (2 poches de 1 litre)
- Potence pour intraveineuse à roulettes
- Bac stérile

INSTRUCTIONS ÉTAPE PAR ÉTAPE POUR LA PROCÉDURE MITRACLIP

1.0 DÉFINITION DES TERMES

Les termes définis sont en italique dans tout le document.

TERME	DÉFINITION ET TECHNIQUE APPARENTÉE
<i>Verrouiller le clip</i>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Tourner la manette de verrouillage vers l'extérieur. 2. Avancer complètement la manette de verrouillage. 3. Tourner la manette de verrouillage vers l'intérieur pour engager la manette.

TERME	DÉFINITION ET TECHNIQUE APPARENTÉE
Déverrouiller le clip et ouvrir les bras du clip	<ol style="list-style-type: none"> 1. Tourner la manette de verrouillage vers l'extérieur, puis rétracter la manette jusqu'à ce que le repère sur la manette soit totalement visible. 2. Tourner la manette de verrouillage vers l'intérieur pour engager la manette. 3. Faire tourner le positionneur des bras d'au moins un demi-tour dans le sens « Close » (fermer) (sens des aiguilles d'une montre). 4. Faire tourner le positionneur des bras dans le sens « Open » (ouvrir) (sens inverse des aiguilles d'une montre) jusqu'à ce que l'angle des bras du clip souhaité soit atteint. 5. Verrouiller le clip. <p>MISE EN GARDE : Toujours verrouiller le clip immédiatement après que l'angle des bras du clip voulu a été obtenu. Le clip risque d'être endommagé et de ne pas se déverrouiller ou s'ouvrir. L'impossibilité d'ouvrir le clip peut se traduire par une lésion de la valve, la fixation du dispositif sur un seul feuillet valvulaire, l'aggravation de l'insuffisance mitrale, le déploiement du clip au mauvais emplacement ou la nécessité de recourir à une intervention chirurgicale.</p> <p>NOTE 1 : Si le clip ne s'ouvre pas doucement, rétracter davantage la manette de verrouillage et répéter les étapes 2 à 5.</p> <p>NOTE 2 : Si les bras du clip ne s'ouvrent pas de manière visible (observée sous guidage fluoroscopique), recourir aux techniques suivantes dans l'ordre indiqué :</p> <ol style="list-style-type: none"> A. Arrêter et ramener le positionneur des bras sur neutre. Rétracter davantage la manette de verrouillage, puis tourner plus loin le positionneur des bras dans le sens « Close » (fermer) avant de le tourner dans le sens « Open » (ouvrir). B. Tourner le positionneur des bras sur neutre, puis faire tourner par incréments successifs le positionneur des bras dans le sens « Close » (fermer) puis dans le sens « Open » (ouvrir). Procéder par étapes jusqu'à ce que le clip s'ouvre ou qu'il ne soit plus possible de tourner le positionneur des bras dans la direction « Close » (fermer). C. Tourner le positionneur des bras sur neutre, rétracter la manette de verrouillage au-delà du repère en procédant par étapes et incréments de 5 mm puis tourner complètement le positionneur des bras dans le sens « Close » (fermer) puis dans le sens « Open » (ouvrir), jusqu'à l'ouverture du clip. D. Avancer la manette des grippers et répéter la NOTE 2, Étape C. Rétracter la manette des grippers après l'ouverture du clip. E. Si le clip est dans l'OG et à distance des tissus, relâcher le dispositif de fixation du CL, puis relâcher les courbes du manchon et répéter la NOTE 2, Étape C. <p>MISE EN GARDE : Si le dispositif de fixation du CL n'est pas relâché avant de relâcher les courbures du manchon, cela peut endommager le dispositif ou entraîner une embolisation.</p> <ol style="list-style-type: none"> F. Si le clip ne s'ouvre toujours pas après avoir effectué toutes les étapes de la NOTE 2, NE PAS utiliser le dispositif.
Positionneur des bras sur neutre	Tourner le positionneur des bras dans le sens « Close » (fermer) ou « Open » (ouvrir) jusqu'à ce qu'on ne sente plus de résistance à la rotation.
Inverser les bras du clip	<ol style="list-style-type: none"> 1. Déverrouiller le clip. 2. Faire tourner le positionneur des bras d'au moins un demi-tour dans le sens « Close » (fermer). 3. Tourner le positionneur des bras dans le sens « Open » (ouvrir) jusqu'à ce que les bras du clip s'inversent (voir Figure 6F). NE PAS inverser excessivement les bras du clip ; arrêter de tourner le positionneur des bras dès qu'une première résistance est notée. 4. Verrouiller le clip.
Relever les grippers	<ol style="list-style-type: none"> 1. Tourner la manette des grippers vers l'extérieur. 2. Rétracter lentement la manette des grippers (sous contrôle radioscopique) jusqu'à ce que le repère sur la manette soit juste exposé. <p>NOTE : S'il est nécessaire de tirer au-delà du repère, faire revenir la manette des grippers au niveau du repère une fois que les grippers ont été entièrement relevées.</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. Tourner la manette des grippers vers l'intérieur pour l'engager.
Abaisser les grippers	<ol style="list-style-type: none"> 1. Tourner la manette des grippers vers l'extérieur. 2. Faire avancer complètement la manette des grippers. 3. Tourner la manette des grippers vers l'intérieur pour l'engager.
Angle des bras du clip	<ul style="list-style-type: none"> • Angle entre les bords internes des deux bras du clip. • Tous les angles des bras du clip sont mesurés par radioscopie avec une vue optimale permettant d'observer clairement l'extrémité du clip et les deux bras dans le même plan de sorte qu'ils forment un « V » (voir Figure 6).
Angle de saisie des bras	Un angle des bras du clip d'environ 120 degrés NOTE : Établir l'angle de saisie des bras après la fermeture du clip depuis un angle des bras du clip plus grand.
Fermer complètement les bras du clip	<p>Tourner le positionneur des bras dans le sens « Close » (Fermer) jusqu'à ce que les bras du clip touchent le CL.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sous contrôle visuel direct, le clip est totalement fermé quand le revêtement du clip est en contact avec le CL. • Sous contrôle radioscopique, le clip est totalement fermé quand les bords internes de ses bras sont parallèles. <p>MISE EN GARDE : Ne jamais fermer le clip alors que la manette de verrouillage est en position non verrouillée. Le clip risque d'être endommagé et de ne pas se déverrouiller ou s'ouvrir. L'impossibilité d'ouvrir le clip peut se traduire par une lésion de la valve, la fixation de clip sur un seul feuillet valvulaire, l'aggravation de l'insuffisance mitrale, le déploiement du clip au mauvais emplacement ou la nécessité de recourir à une intervention chirurgicale.</p>
Établir l'angle final des bras	<p>Angle des bras du clip avant déploiement qui reflète ce que sera l'angle des bras du clip après déploiement.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. La manette de verrouillage étant complètement avancée, tourner le positionneur des bras dans le sens « Open » (ouvrir) jusqu'à ce qu'une résistance apparaisse. Les bras du clip peuvent s'ouvrir légèrement puis rester dans une position stable. 2. Confirmer que le clip est verrouillé en observant un léger béquillage de la gaine du cathéter de largage par radioscopie. <p>NOTE : Si on note une persistance de l'ouverture des bras du clip, vérifier à nouveau que la manette de verrouillage est complètement avancée. Fermer les bras du clip et établir l'angle final des bras.</p>

2.0 PRÉPARATION DU PATIENT

- 2.1 Préparer le patient selon le protocole standard de l'établissement pour un cathétérisme transseptal.
- 2.2 Placer la plaque de plexiglass sous la jambe du patient dans une zone se situant entre la partie haute de la jambe et le genou, puis placer le support élévateur au-dessus de l'extrémité du membre inférieur du même côté avant de recouvrir le patient avec les champs.
- 2.3 Placer le support élévateur sur le plateau de soutien de manière à ce que le bord avant (c'est-à-dire le bord qui correspond aux montants les plus courts du support élévateur) soit à environ 80 cm du corps du sternum du patient.
- 2.4 Régler la hauteur du support élévateur de telle façon que le bord avant du support élévateur soit proche de la jambe du patient mais n'empiète pas sur elle. Ajuster les montants arrière pour qu'ils soient 2 ou 3 crans au-dessus des montants avant (c'est-à-dire que les montants arrière du support élévateur sont plus hauts que les montants avant).
- 2.5 Veiller à ce que le support élévateur et la plaque de plexiglass soient totalement recouverts d'un champ stérile pendant l'intervention. Selon les besoins, utiliser des serviettes pour minimiser tout contact direct entre le patient et l'ensemble des surfaces du support élévateur et de plaque de plexiglass.
- 2.6 Préparer le patient pour une prise en charge hémodynamique invasive.

3.0 PRÉPARATION DU SYSTÈME MITRACLIP AVANT UTILISATION

MISE EN GARDE : **NE PAS utiliser le système MitraClip après la date limite d'utilisation indiquée sur l'étiquette de l'emballage et ne jamais réutiliser ou restériliser le système. L'utilisation de dispositifs périmés, réutilisés ou restérilisés peut entraîner une infection, une endocardite et/ou une septicémie.**

MISE EN GARDE : **Toujours inspecter le système MitraClip et son emballage pour vérifier qu'ils n'ont pas été endommagés par le transport ou la manipulation et que la barrière stérile n'a pas été compromise. NE PAS utiliser le dispositif si un dommage est détecté. L'utilisation d'un produit dont la barrière stérile est compromise peut entraîner une infection, une endocardite et/ou une septicémie. L'utilisation d'un produit endommagé peut infliger des blessures au patient.**

- NE PAS retirer le cache protecteur posé au-dessus du clip.

MISE EN GARDE : **NE PAS manipuler directement le clip ; le laisser dans son cache protecteur pour éviter toute contamination potentielle. Le retrait du cache protecteur peut entraîner une infection, une endocardite et/ou une septicémie. Le retrait du cache protecteur peut entraîner une détérioration du produit susceptible d'infliger des blessures au patient.**

- Il est plus facile d'effectuer cette préparation avec l'aide d'un assistant.

3.1 PRÉPARATION DU CATHÉTER GUIDE ORIENTABLE

MISE EN GARDE : **Toutes les lumières contiennent de l'air pendant le transport. Utiliser les techniques appropriées pour purger l'air avant et pendant l'utilisation afin de minimiser le risque d'embolie gazeuse.**

- 3.1.1 Retirer avec précaution le dispositif blanc de maintien de la forme de l'extrémité du guide et la tubulure protectrice transparente de l'extrémité du guide.
- 3.1.2 Examiner le SGC et le dilateur pour vérifier qu'ils ne présentent aucun dommage.

MISE EN GARDE : **NE PAS utiliser si un dommage est détecté. L'utilisation d'un produit endommagé peut entraîner une embolie gazeuse ou une lésion vasculaire et/ou cardiaque.**

- 3.1.3 Retirer l'emballage stérile contenant les dispositifs de fixation et le tapis en silicone du plateau du SGC.
- 3.1.4 Remplir un bac de 1000 ml de sérum physiologique hépariné.
- 3.1.5 Rincer et purger l'air du guide et du dilateur avec du sérum physiologique hépariné :
 - 3.1.5.1 Brancher les robinets d'arrêt 3 voies aux ports de rinçage du guide et du dilateur.
 - 3.1.5.2 Chasser l'air du dilateur, puis fermer le robinet d'arrêt et la valve hémostatique rotative.
 - 3.1.5.3 Hydrater 5-10 cm de l'extrémité distale du dilateur à l'aide de sérum physiologique hépariné.
 - 3.1.5.4 Insérer le dilateur dans le guide sur 10 cm puis le retirer.
 - 3.1.5.5 Brancher une tubulure haute pression et une seringue de 50-60 ml remplie de sérum physiologique hépariné sur le port de rinçage du guide.
 - 3.1.5.6 Chasser l'air du guide.
 - 3.1.5.6.1 Son extrémité étant relevée, chasser tout l'air du guide en tapotant le long de la gaine du cathéter.
 - 3.1.5.6.2 Couvrir l'extrémité du guide avec le doigt dès que le sérum physiologique hépariné sort du guide.
 - 3.1.5.6.3 Fermer le robinet d'arrêt du guide.
- 3.1.6 Plonger l'extrémité du guide dans un bac de sérum physiologique hépariné.
- 3.1.7 Pendant que l'extrémité du guide est immergée dans le bac de sérum physiologique hépariné, retirer le doigt de l'extrémité du guide et vérifier l'absence de fuite dans la valve du guide en soulevant la poignée en position verticale pendant au minimum 30 secondes.
- 3.1.8 Hydrater 5-10 cm de l'extrémité distale du dilateur à l'aide de sérum physiologique hépariné.
- 3.1.9 Couvrir l'extrémité du guide avec le doigt et insérer le dilateur dans le guide pendant que l'extrémité reste immergée dans le bac de sérum physiologique hépariné.
 - 3.1.9.1 Tout en faisant progresser le dilateur, surveiller en permanence la présence d'air dans le boîtier de la valve hémostatique du guide. Si besoin, retirer le doigt de l'extrémité du guide et aspirer tout en s'assurant que l'extrémité reste immergée.

- 3.1.9.2 Retirer le doigt de l'extrémité du guide lorsque l'extrémité du dilateur s'approche de celle du guide.
- 3.1.9.3 Faire avancer le dilateur jusqu'à ce que la courbe soit agrandie depuis l'extrémité du guide.

3.2 INSPECTION FONCTIONNELLE DU SGC

- Il est plus facile d'effectuer ce contrôle fonctionnel avec l'aide d'un assistant.
- L'inspection fonctionnelle du guide doit être réalisée avec l'extrémité du guide et l'extrémité du dilateur immergées dans un bac de sérum physiologique hépariné afin d'empêcher l'air d'entrer dans les lumières. Si l'extrémité du guide et/ou l'extrémité du dilateur ne reste pas immergée pendant l'inspection, rincer le guide et/ou le dilateur à l'aide de sérum physiologique hépariné pour chasser totalement l'air.

MISE EN GARDE : Si l'air n'a pas été totalement purgé, cela peut entraîner une embolie gazeuse.

MISE EN GARDE : Le cathéter doit toujours être manipulé avec le plus grand soin. NE PAS continuer à tourner ou manipuler l'une des commandes de la poignée si une résistance significative est constatée. L'utilisation d'un produit endommagé peut entraîner une embolie gazeuse ou une lésion vasculaire et/ou cardiaque.

Inspection du guide

- 3.2.1 Inspecter toutes les parties du guide pour vérifier qu'elles ne présentent aucun dommage.

MISE EN GARDE : NE PAS utiliser le dispositif si un dommage est détecté. L'utilisation d'un produit endommagé peut entraîner une embolie gazeuse ou une lésion vasculaire et/ou cardiaque.

- 3.2.2 Pour confirmer le béquillage correct de l'extrémité avec la rotation de la molette « + » :
 - 3.2.2.1 Faire tourner la molette +/- dans le sens « + » jusqu'à ce que le guide soit courbé à environ 80 degrés.
 - 3.2.2.2 Retirer la main de la molette +/- et vérifier que la molette ne bouge pas.
 - 3.2.2.3 Ramener la molette +/- en position neutre.
 - 3.2.2.4 Répéter les étapes 3.2.2.1 à 3.2.2.3.
- 3.2.3 Pour confirmer le béquillage correct de l'extrémité avec la rotation de la molette « - » :
 - 3.2.3.1 Faire tourner la molette +/- dans le sens « - » jusqu'à ce que la courbe du guide soit redressée dans une large mesure.
 - 3.2.3.2 Retirer la main de la molette +/- et vérifier que la molette ne bouge pas.
 - 3.2.3.3 Ramener la molette +/- en position neutre.
 - 3.2.3.4 Répéter les étapes 3.2.3.1 à 3.2.3.3.
- 3.2.4 Rétracter le dilateur jusqu'à ce que son extrémité soit 3 à 5 cm au-delà de l'extrémité du guide. Positionner le dilateur de façon à créer une transition lisse.

3.3 PRÉPARATION DU STABILISATEUR

- 3.3.1 Assembler le stabilisateur stérilisé en plaçant les deux dispositifs de fixation dans le stabilisateur. S'assurer que les dispositifs de fixation peuvent être entièrement vissés dans les orifices du stabilisateur. Mettre le stabilisateur de côté dans un environnement stérile protégé pour une utilisation ultérieure.

3.4 PRÉPARATION DU SYSTÈME DE MISE EN PLACE DU CLIP

- 3.4.1 Examiner le clip, la gaine du CL et l'extrémité du manchon pour vérifier qu'ils ne sont pas endommagés.

MISE EN GARDE : NE PAS utiliser le dispositif si un dommage est détecté. L'utilisation d'un produit endommagé peut entraîner une embolie gazeuse, une embolie causée par le dispositif ou l'un de ses composants, ou encore une lésion vasculaire et/ou cardiaque.

Préparation du manchon

- 3.4.2 Brancher des robinets d'arrêt à 3 voies au port de rinçage du manchon et au port de rinçage inférieur du CL.
- 3.4.3 Retirer le bouchon de l'introducteur du clip.
- 3.4.4 Placer le bouchon sur le port de rinçage supérieur de la poignée du CL.
- 3.4.5 Brancher un robinet d'arrêt à 3 voies sur le port de rinçage de l'introducteur du clip.
- 3.4.6 Brancher une tubulure haute pression sur chaque ligne compte-gouttes depuis les poches sous pression contenant du sérum physiologique stérile ; rincer les lignes et en éliminer l'air.
- 3.4.7 Brancher une tubulure haute pression sur le robinet d'arrêt à 3 voies du port de rinçage inférieur de la poignée du CL, et brancher une tubulure haute pression sur le robinet d'arrêt à 3 voies du port de rinçage de la poignée du manchon.
- 3.4.8 Rincer et purger l'air du manchon avec du sérum physiologique hépariné.
 - 3.4.8.1 En maintenant l'extrémité relevée et la gaine tendue, chasser tout l'air de la lumière du manchon en tapotant le long de la gaine du cathéter.
 - 3.4.8.2 Pendant le rinçage, libérer le dispositif de fixation du CL, rétracter et faire progresser la poignée du CL pour éliminer l'air résiduel de la lumière.

MISE EN GARDE : L'usage d'une force excessive pour ramener l'anneau radio-opaque du CL contre l'extrémité du manchon, tout en déplaçant la gaine du CL d'avant en arrière, peut endommager le dispositif, entraînant notamment une embolisation de l'extrémité distale.

- 3.4.8.3 Avec la poignée du CL complètement avancée, fixer solidement le dispositif de fixation du CL.

Préparation du cathéter de largage

MISE EN GARDE : NE PAS manipuler directement le clip ; le laisser dans son cache protecteur pour éviter toute contamination potentielle. Le retrait du cache protecteur peut entraîner une détérioration du produit susceptible d'infliger des blessures au patient.

- 3.4.9 Brancher une seringue de 50-60 ml remplie de sérum physiologique hépariné sur le robinet d'arrêt à 3 voies de l'introducteur du clip.

- 3.4.10 Chasser l'air de l'introducteur du clip, puis fermer le robinet d'arrêt.
- 3.4.11 Retirer provisoirement le bouchon du port de rinçage supérieur de la poignée du CL.
- 3.4.12 Rincer et purger l'air de la poignée du CL et de toutes les lumières du CL avec du sérum physiologique hépariné.
- 3.4.13 Après avoir chassé l'air de la chambre de la poignée du CL, fermer le port de rinçage supérieur de la poignée du CL avec le bouchon.
- 3.4.14 Rétracter et avancer plusieurs fois la manette de verrouillage pour chasser l'air résiduel des lumières.
- 3.4.15 Desserrer les bouchons de la manette de verrouillage et de la manette des grippers pour éliminer l'air. NE PAS tourner les bouchons des manettes de plus d'un demi-tour dans le sens « Open » (ouvrir). Après avoir chassé l'air, serrer les bouchons des manettes.
- 3.4.16 En maintenant l'extrémité relevée et la gaine tendue, chasser tout l'air du CL en tapotant le long de la gaine du cathéter.
- 3.4.17 Confirmer la présence d'un débit continu depuis l'extrémité distale du CL.

3.5 INSPECTION FONCTIONNELLE DU SYSTÈME DE MISE EN PLACE DU CLIP

- Il est plus facile d'effectuer ce contrôle fonctionnel avec l'aide d'un assistant.
- 3.5.1 Inspecter toutes les pièces du système de mise en place du clip pour vérifier qu'elles ne sont pas endommagées.

MISE EN GARDE : NE PAS utiliser le dispositif si un dommage est détecté. L'utilisation d'un produit endommagé peut entraîner une embolie gazeuse, une embolie causée par le dispositif ou l'un de ses composants, ou encore une lésion vasculaire et/ou cardiaque.

MISE EN GARDE : Le cathéter doit toujours être manipulé avec le plus grand soin. NE PAS continuer à tourner ou manipuler l'une des commandes de la poignée si une résistance significative est constatée. L'utilisation d'un produit endommagé peut entraîner une embolie gazeuse ou une lésion vasculaire et/ou cardiaque.

Inspection du manchon

MISE EN GARDE : NE PAS béquiller le manchon de plus de 90 degrés au cours des inspections ci-dessous. L'utilisation d'un produit endommagé peut entraîner une lésion cardiaque.

- 3.5.2 Pour confirmer le béquillage correct de l'extrémité avec la rotation de la molette « A » :
 - 3.5.2.1 En maintenant la poignée du CL entièrement avancée et la gaine tendue, faire tourner la molette A/P d'environ 3/4 de tour dans le sens « A » depuis la position neutre pour vérifier que l'extrémité distale se courbe.
 - 3.5.2.2 Retirer la main de la molette A/P et vérifier que la molette ne bouge pas.
 - 3.5.2.3 Ramener la molette A/P en position neutre.
 - 3.5.2.4 Répéter les étapes 3.5.2.1 à 3.5.2.3.
- 3.5.3 Pour confirmer le béquillage correct de l'extrémité avec la rotation de la molette « P » :
 - 3.5.3.1 En maintenant la poignée du CL entièrement avancée et la gaine tendue, faire tourner la molette A/P d'environ 3/4 de tour dans le sens « P » depuis la position neutre pour vérifier que l'extrémité distale se courbe.
 - 3.5.3.2 Retirer la main de la molette A/P et vérifier que la molette ne bouge pas.
 - 3.5.3.3 Ramener la molette A/P en position neutre.
 - 3.5.3.4 Répéter les étapes 3.5.3.1 à 3.5.3.3.
- 3.5.4 Pour confirmer le béquillage correct de l'extrémité avec la rotation de la molette « M » :
 - 3.5.4.1 En maintenant la poignée du CL entièrement avancée et la gaine tendue, faire tourner la molette M/L dans le sens « M » jusqu'à ce que l'extrémité distale se courbe à environ 90 degrés pour confirmer le béquillage de l'extrémité distale.
 - 3.5.4.2 Retirer la main de la molette M/L et vérifier que la molette ne bouge pas.
 - 3.5.4.3 Ramener la molette M/L en position neutre.
 - 3.5.4.4 Répéter les étapes 3.5.4.1 à 3.5.4.3.

Inspection du cathéter de largage et du clip

MISE EN GARDE : NE PAS manipuler directement le clip ; le laisser dans son cache protecteur pour éviter toute contamination potentielle. Le retrait du cache protecteur peut entraîner une infection, une endocardite et/ou une septicémie. Le retrait du cache protecteur peut entraîner une détérioration du produit susceptible d'infliger des blessures au patient.

NOTE : Si l'angle des bras du clip est supérieur à l'angle de saisie des bras, fermer le clip à l'angle de saisie des bras ; si l'angle des bras du clip est inférieur à l'angle de saisie des bras, déverrouiller le clip et ouvrir les bras du clip à 180 degrés, puis fermer le clip à l'angle de saisie des bras.

- 3.5.5 Inspecter soigneusement les grippers pour confirmer que le revêtement est intact et non endommagé.

MISE EN GARDE : NE PAS utiliser le dispositif si un dommage est détecté. L'utilisation d'un produit endommagé peut entraîner une lésion cardiaque et/ou se traduire par l'impossibilité de réduire l'IM.

- 3.5.6 Relever les grippers.

ATTENTION : Relever les grippers plus souvent que nécessaire, rétracter de force la manette des grippers ou rétracter la manette des grippers de plus de 1,5 cm au-delà du repère peut endommager la protection des grippers et altérer la performance du CDS.

- 3.5.7 Déverrouiller le clip.

MISE EN GARDE : La rétraction forcée de la manette de verrouillage peut aboutir à l'impossibilité de verrouiller ou déverrouiller le clip. Cela peut provoquer une détérioration empêchant le clip de se déverrouiller ou s'ouvrir. L'impossibilité d'ouvrir le clip peut se traduire par une lésion de la valve ou le déplacement du clip au mauvais emplacement.

- 3.5.8 Inverser les bras du clip.

MISE EN GARDE : **NE PAS continuer à tourner le positionneur des bras si une résistance se fait sentir. L'utilisation d'un produit endommagé peut entraîner une lésion cardiaque.**

- 3.5.9 Verrouiller le clip.
- 3.5.10 Fermer le clip à un *angle de saisie des bras*.
- 3.5.11 *Abaisser les grippers* après avoir purgé l'air des lumières.
- 3.5.12 Desserrer le dispositif de fixation du CL et imprimer un mouvement de torsion d'1/4 de tour à la poignée du CL dans le sens horaire puis dans le sens antihoraire, tout en faisant bouger la gaine d'avant en arrière.

MISE EN GARDE : **L'usage d'une force excessive pour ramener l'anneau radio-opaque du CL contre l'extrémité du manchon, tout en déplaçant la gaine du CL d'avant en arrière, peut endommager le dispositif, entraînant notamment une embolisation de l'extrémité distale.**

- 3.5.13 Avec la poignée du CL complètement avancée, fixer solidement le dispositif de fixation du CL.
- 3.5.14 Fermer le clip à un *angle des bras du clip* d'environ 20 degrés.
- 3.5.15 *Établir l'angle final des bras*.
- 3.5.16 Ramener le *positionneur des bras sur neutre*.
- 3.5.17 *Déverrouiller le clip*.
- 3.5.18 Ouvrir le clip à un *angle de saisie des bras*.
- 3.5.19 *Verrouiller le clip*.
- 3.5.20 Ramener le *positionneur des bras sur neutre*.
- 3.5.21 Libérer le dispositif de fixation du CL et rétracter complètement le CL contre le manchon.
- 3.5.22 Sécuriser le dispositif de fixation du CL.
- 3.5.23 Interrompre temporairement les rinçages au sérum physiologique hépariné.

Les étapes suivantes doivent être réalisées juste avant d'utiliser le CDS :

- 3.5.24 Recommencer les rinçages au sérum physiologique hépariné.
- 3.5.25 *Relever les grippers*.
- 3.5.26 *Fermer complètement les bras du clip*.
- 3.5.27 *Abaisser les grippers*.
- 3.5.28 Sans retirer le cache protecteur, glisser avec précaution l'introducteur du clip sur le clip.

MISE EN GARDE : **NE PAS comprimer les bras du clip. La compression des bras du clip peut aboutir à l'impossibilité d'ouvrir le clip. L'impossibilité d'ouvrir le clip peut se traduire par une lésion de la valve ou le déploiement du clip au mauvais emplacement.**

- 3.5.29 Arrêter quand l'extrémité du clip est juste en amont de l'extrémité de l'introducteur du clip.
- 3.5.30 Tourner le *positionneur des bras sur neutre*.

MISE EN GARDE : **Le fait de ne pas fermer complètement les bras du clip, avant insertion ou rétraction dans l'introducteur du clip, peut gêner ou empêcher la progression ou la rétraction du clip, ce qui peut se traduire par une lésion vasculaire et/ou cardiaque, une embolie gazeuse et/ou la nécessité de recourir à une intervention chirurgicale.**

MISE EN GARDE : **Le rinçage au sérum physiologique hépariné doit être continu tout au long de la procédure. S'assurer que le flux est visible dans la chambre compte-gouttes, que la tubulure est exempte de plicature et/ou d'obstruction et que la pression appropriée de 300 mm Hg est maintenue. L'arrêt du rinçage peut entraîner une embolie gazeuse ou la formation d'un thrombus.**

4.0 ACCÈS À LA VALVE MITRALE

NOTE : Ceci est une séquence d'actions suggérées pour la procédure. Des variantes peuvent être utilisées en fonction de l'anatomie du patient.

- 4.1 Créer un accès à l'OG capable de recevoir l'extrémité du guide en utilisant des techniques et équipements transveineux et transseptaux.
- 4.2 Hépariner le patient.

MISE EN GARDE : **Un patient n'ayant pas reçu d'héparine, une fois l'accès transseptal réalisé, risque la formation d'un thrombus.**

- 4.3 Placer avec précaution un fil-guide d'échange super rigide de 260 cm de long et 0,035" (0,89 mm) de diamètre dans la veine pulmonaire supérieure gauche ou dans l'OG. Dilater le tissu sous-cutané et la veine fémorale pour recevoir la gaine de guide en utilisant une technique de dilatation standard.

5.0 INSERTION DU SGC

MISE EN GARDE : **Vérifier la transition effilée entre le dilatateur et l'extrémité du guide pour minimiser le risque de lésion vasculaire et/ou cardiovasculaire.**

ATTENTION : **Toujours recourir à une surveillance de la pression artérielle, à l'échocardiographie et à la radioscopie pour le guidage et l'observation pendant l'utilisation du système MitraClip.**

MISE EN GARDE : **Toujours utiliser une approche prudente, réfléchie et itérative pour le positionnement du système MitraClip. Il est recommandé de faire de multiples petits ajustements plutôt que quelques grands ajustements. De grands ajustements peuvent entraîner une lésion vasculaire et/ou cardiaque.**

- 5.1 Faire tourner la molette +/- dans le sens « - » jusqu'à ce que la courbe du guide soit redressée dans une large mesure.
- 5.2 Humidifier la surface de la gaine de guide à l'aide de sérum physiologique stérile.
- 5.3 Insérer l'ensemble guide-dilatateur par-dessus le fil-guide stationnaire placé dans la veine fémorale.

MISE EN GARDE : **NE PAS faire usage d'une force excessive pour faire avancer ou manipuler l'ensemble guide-dilatateur. Si une résistance se fait ressentir, recourir à l'échographie et/ou la radioscopie pour évaluer le problème avant de poursuivre. L'application d'une force excessive peut entraîner des arythmies ou une lésion vasculaire et/ou cardiaque, notamment la création d'une communication interauriculaire cliniquement significative.**

- 5.4 Avancer l'ensemble guide-dilatateur dans l'OD. Tourner la molette +/- pour l'amener en position neutre, puis placer l'extrémité du dilatateur partiellement en travers du septum auriculaire.
- 5.5 Dilater lentement le septum auriculaire en faisant avancer progressivement l'extrémité de l'ensemble guide-dilatateur.

MISE EN GARDE : **NE PAS faire avancer l'ensemble guide-dilatateur rapidement à travers le septum auriculaire. Un avancement rapide peut entraîner une lésion vasculaire et/ou cardiaque.**

- 5.6 Faire avancer l'ensemble guide-dilatateur jusqu'à ce que l'extrémité du guide s'étende d'environ 3 cm dans l'OG.
- 5.7 Régler le béquillage et la torsion du guide pour positionner l'extrémité à distance des tissus adjacents.
- 5.8 Placer le tapis en silicone sur le champ stérile par-dessus le support élévateur. Placer le stabilisateur sur le tapis en silicone.
- 5.9 Fixer solidement le guide dans la fente du stabilisateur en utilisant le dispositif de fixation. S'assurer que le dispositif de fixation engage le tube métallique sur la gaine du guide. La poignée du guide doit être immédiatement adjacente au stabilisateur, de manière à ce qu'ils soient en contact l'un avec l'autre.
- 5.10 Rétracter le dilatateur d'environ 5 cm dans le guide, en laissant le fil-guide dans la veine pulmonaire supérieure gauche ou l'OG.

ATTENTION : **Toujours desserrer le dispositif de fixation avant d'imprimer un mouvement de torsion au guide afin d'éviter d'arracher le filet de la vis.**

- 5.11 Rétracter le fil-guide dans l'extrémité du dilatateur. Retirer le dilatateur et le fil-guide tout en aspirant doucement le guide (en commençant lorsque le dilatateur est rétracté à peu près à mi-chemin dans le guide, environ 40 cm) à l'aide d'une seringue de 50-60 ml. Couvrir la valve hémostatique du guide avec le doigt dès le retrait du dilatateur.

NOTE : Éviter de rentrer en contact avec les tissus ou de créer un vide dans la lumière du guide. Si nécessaire, positionner la poignée du guide en dessous du niveau de l'OG pour laisser la lumière du guide se remplir de sang.

MISE EN GARDE : **NE PAS créer de vide lors du retrait du dilatateur du guide ; de l'air risque d'entrer dans la lumière du guide, ce qui peut entraîner une embolie gazeuse.**

MISE EN GARDE : **Si le fil-guide n'est pas rétracté entièrement dans le dilatateur, cela peut entraîner une embolie gazeuse.**

6.0 INSERTION DU CDS

- 6.1 S'assurer que la lumière du guide est entièrement exempte d'air.

MISE EN GARDE : **Pour minimiser le risque d'embolie gazeuse, NE PAS introduire le CDS dans le guide tant que la lumière du guide n'a pas été entièrement purgée de son air.**

- 6.2 Vérifier la présence d'un rinçage continu et lent de sérum physiologique hépariné dans le manchon et le CL.

ATTENTION : **Si le CDS n'est pas rincé en continu par du sérum physiologique hépariné, cela peut réduire les performances du dispositif.**

MISE EN GARDE : **Le rinçage au sérum physiologique hépariné doit être continu tout au long de la procédure. S'assurer que le flux est visible dans la chambre compte-gouttes et que la tubulure est exempte de plicature et/ou d'obstruction et qu'une pression de 300 mm Hg est maintenue. L'arrêt du rinçage peut entraîner une embolie gazeuse ou la formation d'un thrombus.**

- 6.3 Vérifier que l'extrémité du clip est juste en amont de l'extrémité de l'introducteur du clip.
- 6.4 Retirer doucement le cache protecteur entourant le clip et l'introducteur du clip.
- 6.5 Confirmer que le robinet d'arrêt branché sur le port de rinçage de l'introducteur du clip est fermé et que l'air de l'introducteur du clip a été chassé.
- 6.6 Tout en rinçant la valve hémostatique du guide avec du sérum physiologique hépariné, placer l'extrémité de l'introducteur du clip contre la valve hémostatique du guide et faire avancer l'introducteur du clip directement dans la valve dans un mouvement continu, tout en effectuant de petits mouvements dans le sens horaire et dans le sens anti-horaire jusqu'à ce que le clip puisse être observé en position distale par rapport à la valve.

MISE EN GARDE : **NE PAS continuer à faire avancer l'introducteur du clip si une résistance est ressentie ; cela pourrait endommager la valve hémostatique du guide, l'introducteur du clip ou le clip. La détérioration de ces composants peut entraîner une embolie gazeuse ou une lésion vasculaire ou cardiaque.**

MISE EN GARDE : **Afin de minimiser le risque d'embolie gazeuse, veiller à chasser complètement l'air lors de l'insertion de l'introducteur du clip dans la valve hémostatique du guide.**

- 6.7 Laisser l'introducteur du clip complètement inséré dans la valve hémostatique du guide tout au long de la procédure.
- 6.8 Aligner le repère d'alignement longitudinal sur la gaine du manchon avec le repère d'alignement sur la valve hémostatique du guide.

- 6.9 Placer le bouton +/- en position neutre, puis faire avancer avec précaution le CDS dans le guide sous guidage radioscopique. Arrêter quand l'extrémité du clip est au même niveau que l'extrémité du guide.

NOTE : Si une résistance est ressentie à l'avancement du CDS, réduire le béquillage du guide.

- 6.10 Sous contrôle échocardiographique, faire progresser le CDS et rétracter le guide à plusieurs reprises selon les besoins, tout en maintenant le guide dans l'OG. Arrêter lorsque l'anneau d'extrémité RO du guide se situe entre les repères d'alignement RO du manchon comme confirmé sous radioscopie.
- 6.11 Positionner la poignée du manchon dans la fente du stabilisateur.
- 6.12 Confirmer que le clip est à distance de la paroi de l'oreillette gauche et du tissu valvulaire.

MISE EN GARDE : **Le fait de ne pas vérifier que le clip est à distance de la paroi de l'oreillette gauche et du tissu valvulaire peut entraîner une lésion cardiaque.**

7.0 POSITIONNEMENT INITIAL DU SYSTÈME MITRACLIP DANS L'OREILLETTE GAUCHE

NOTE : Le positionnement est obtenu par ajustements itératifs du guide et du CDS, en procédant à des réglages de la torsion, de la translation et de la molette. Les buts du positionnement sont :

- Le positionnement central du clip au-dessus de la valve par rapport aux axes antéro-postérieur et médio-latéral.
- L'alignement du clip afin que la gaine du CL soit perpendiculaire au plan de la valve mitrale.
- Le positionnement de l'extrémité distale du clip au moins 1 cm au-dessus des feuillets.

MISE EN GARDE : **Une torsion excessive sur le guide et la translation du système MitraClip peuvent entraîner le déplacement accidentel de l'extrémité du guide hors de l'OG, ce qui peut provoquer des arythmies ou une lésion cardiaque.**

MISE EN GARDE : **NE PAS continuer à tourner ou manipuler les molettes de la poignée si une résistance significative est constatée ; cela peut endommager le dispositif et entraîner une lésion cardiaque.**

- 7.1 Ajuster la position du guide autant que nécessaire pour maintenir le clip à distance des tissus adjacents.
- 7.2 Ajuster le béquillage du manchon en utilisant la molette M/L et/ou la molette A/P pour orienter le clip en direction de l'apex. Rétracter l'anneau radio-opaque du CL contre l'extrémité du manchon si nécessaire.
- 7.3 Pendant les béquillages du manchon, vérifier que l'anneau d'extrémité RO du guide se situe entre les repères d'alignement RO du manchon avant de procéder aux béquillages maximaux du manchon.

MISE EN GARDE : **NE PAS courber l'extrémité du manchon à plus de 90 degrés car le dispositif pourrait être endommagé. L'utilisation d'un produit endommagé peut entraîner une lésion cardiaque.**

- 7.4 Fixer solidement la poignée du manchon dans le stabilisateur en utilisant le dispositif de fixation.
- 7.5 Pour repositionner le système MitraClip, déplacer le stabilisateur et le système conjointement jusqu'à ce que le positionnement soit adéquat.
- 7.6 Régler la position du système MitraClip pour maintenir une hauteur adéquate au-dessus de la valve mitrale dans l'OG.

MISE EN GARDE : **Maintenir le clip au-dessus des feuillets jusqu'à ce que l'opérateur soit prêt à les saisir afin de minimiser le risque d'enchevêtrement du clip dans les cordes valvulaires. L'emmêlement du clip peut se traduire par une lésion cardiaque, l'aggravation de la fuite mitrale, une difficulté ou une incapacité à retirer le clip et la nécessité de recourir à une intervention chirurgicale.**

8.0 POSITIONNEMENT FINAL DU SYSTÈME MITRACLIP

- 8.1 *Relever les grippers.*

ATTENTION : **Relever les grippers plus souvent que nécessaire, rétracter de force la manette des grippers ou rétracter la manette des grippers de plus de 1,5 cm au-delà du repère peut endommager la protection des grippers et altérer la performance du CDS.**

- 8.2 *Déverrouiller le clip et ouvrir les bras du clip à environ 180 degrés.*

MISE EN GARDE : **La rétraction forcée de la manette de verrouillage peut aboutir à l'impossibilité de déverrouiller le clip. L'impossibilité d'ouvrir le clip peut se traduire par une lésion de la valve ou le déploiement du clip au mauvais emplacement.**

- 8.3 *Verrouiller le clip.*

ATTENTION : **La droiture de la gaine du CL peut être altérée si l'on ne fait pas immédiatement avancer la manette de verrouillage après l'ouverture des bras du clip.**

- 8.4 Ajuster le système MitraClip pour repositionner le clip autant que nécessaire. S'assurer que l'extrémité distale du clip est située au moins à 1 cm au-dessus des feuillets.
- 8.5 Faire tourner la poignée du CL pour aligner les bras du clip perpendiculairement à la ligne de coaptation. NE PAS tourner le clip de plus de 90 degrés dans chaque sens.
- 8.6 Déplacer la gaine du CL avec prudence plusieurs fois pour relâcher le moment de torsion accumulé. Rétracter entièrement le CL.

MISE EN GARDE : **Si la torsion accumulée n'est pas entièrement relâchée, cela peut aboutir à un changement intempestif de l'orientation des bras du clip pendant la saisie. À la rotation de la poignée du DC de plus de 180 degrés peut endommager le DC et entraîner une lésion cardiaque.**

- 8.7 Terminer le positionnement final du système MitraClip dans l'OG en utilisant de multiples plans d'imagerie. Sécuriser à nouveau les dispositifs de fixation du guide et du manchon.

9.0 SAISIE DES FEUILLETS ET VÉRIFICATION DE LA PRÉHENSION

9.1 Faire avancer le CL de façon distale afin de positionner le clip environ 2 cm en dessous de la valve. S'assurer que les bras du clip sont orientés perpendiculairement à la ligne de coaptation.

MISE EN GARDE : **Ne pas confirmer que les bras du clip sont perpendiculaires à la ligne de coaptation peut avoir comme conséquence la perte de la capture et de l'insertion des feuillets. La perte de la capture et de l'insertion des feuillets peut entraîner une diminution trop faible de l'insuffisance mitrale et aboutir à la fixation d'un seul dispositif valvulaire.**

MISE EN GARDE : **NE PAS effectuer d'ajustements substantiels de l'orientation des bras du clip dans le VG. L'emmêlement du clip dans l'appareil sous-valvulaire peut se traduire par une lésion cardiaque, l'aggravation de la fuite mitrale, une difficulté ou une incapacité à retirer le clip et la nécessité de recourir à une intervention chirurgicale.**

MISE EN GARDE : **Toujours s'assurer que les grippers sont relevées ou que le clip est fermé quand il est dans le VG pour éviter tout risque de lésion cardiaque.**

9.2 Fermer le clip à l'angle de saisie des bras.

9.3 Sans exercer une force excessive, rétracter le CL pour saisir les feuillets antérieur et postérieur.

MISE EN GARDE : **Une saisie incorrecte permettra à l'un ou aux deux feuillets de se déplacer librement. La fermeture et le déploiement du clip dans une telle situation peuvent aboutir à la perte de la capture et de l'insertion des feuillets. La perte de la capture et de l'insertion des feuillets peut entraîner une diminution trop faible de l'insuffisance mitrale et aboutir à la fixation d'un seul dispositif valvulaire.**

9.4 Si la saisie est satisfaisante, *abaisser les grippers* sur les feuillets.

MISE EN GARDE : **Ne pas confirmer que les deux grippers ont été abaissées sur les feuillets avant de fermer le clip peut se traduire par la perte de la capture et de l'insertion des feuillets. La perte de la capture et de l'insertion des feuillets peut entraîner une diminution trop faible de l'insuffisance mitrale et aboutir à la fixation d'un seul dispositif valvulaire.**

MISE EN GARDE : **NE PAS ajuster la position du système MitraClip après avoir saisi les feuillets ; cela peut entraîner une lésion valvulaire.**

9.5 Fermer le clip jusqu'à ce que l'angle des bras du clip soit d'environ 60 degrés. Relâcher la tension sur le CL et fixer solidement le dispositif de fixation du CL.

9.6 Utiliser l'imagerie échocardiographique pour vérifier l'insertion des deux feuillets et la saisie satisfaisante en observant :

- L'immobilisation des feuillets
- Un ou plusieurs orifices valvulaires
- Une mobilité limitée du feuillet par rapport aux extrémités des deux bras du clip
- Une réduction adéquate de l'IM.

9.6.1 Si la saisie ne maintient pas les deux feuillets et que le clip se rétracte vers l'OG, repositionner le système MitraClip.

9.6.1.1 *Déverrouiller le clip et ouvrir les bras du clip* à environ 180 degrés et réorienter les bras du clip dans l'OG, si nécessaire, puis répéter les étapes de la saisie.

9.6.1.1.1 Si un repositionnement significatif est nécessaire, *fermer totalement les bras du clip et abaisser les grippers*, puis répéter les étapes de positionnement et de la saisie.

9.6.2 Si le manchon limite le déplacement du CL pendant la saisie, une saisie inadaptée peut nécessiter le repositionnement du système MitraClip.

9.6.2.1 *Relever les grippers, déverrouiller le clip et ouvrir les bras du clip* à 180 degrés et faire avancer la poignée du CL. Répéter les étapes de positionnement et de saisie si nécessaire.

10.0 FERMETURE DU CLIP ET ÉVALUATION DE LA POSITION DU CLIP

10.1 Fermer lentement le clip jusqu'à la coaptation des feuillets et l'obtention d'une IM suffisamment réduite. Le clip doit conserver une forme distincte en « V ».

MISE EN GARDE : **NE PAS faire usage d'une force excessive pour fermer le clip plus que nécessaire afin de réduire l'IM de façon adéquate. Cela pourrait entraîner une lésion des feuillets.**

MISE EN GARDE : **La fermeture trop serrée du clip peut aboutir à l'impossibilité de le déployer. L'impossibilité de déployer le clip peut se traduire par l'aggravation de la fuite mitrale, une lésion cardiaque, la fixation de clip sur un seul feuillet valvulaire et/ou la nécessité de recourir à une intervention chirurgicale.**

10.2 Utiliser l'imagerie échocardiographique pour vérifier le fonctionnement de la valve, la coaptation satisfaisante et l'insertion des deux feuillets en observant :

- L'immobilisation des feuillets
- Un ou plusieurs orifices valvulaires
- Une mobilité limitée du feuillet par rapport aux extrémités des deux bras du clip
- Une réduction adéquate de l'IM.

Si la position du clip n'est pas satisfaisante, *relever les grippers* et *inverser les bras du clip*.

10.2.1 Rétracter le clip inversé dans l'OG.

10.2.2 Confirmer que les deux feuillets se déplacent librement.

10.2.3 Répéter les étapes de positionnement si nécessaire, puis répéter les étapes de la saisie.

11.0 ÉVALUATION DU CLIP AVANT DÉPLOIEMENT DU DISPOSITIF MITRACLIP

11.1 Vérifier que la poignée du CL est sécurisée.

MISE EN GARDE : **Le fait de ne pas sécuriser la poignée du DC peut entraîner une lésion des feuillets ou la perte de l'insertion des feuillets, ce qui peut se traduire par l'aggravation de l'insuffisance mitrale, la fixation de clip sur un seul feuillet valvulaire et/ou la nécessité de recourir à une intervention chirurgicale.**

11.2 Établir l'angle final des bras.

MISE EN GARDE : **NE PAS tourner le positionneur des bras de plus d'un demi-tour dans le sens « Open » (ouvert) après avoir ressenti une première résistance afin d'éviter le déploiement du dispositif. L'impossibilité de déployer le clip peut se traduire par l'aggravation de la fuite mitrale, une lésion cardiaque, la fixation de clip sur un seul feuillet valvulaire et/ou la nécessité de recourir à une intervention chirurgicale.**

11.3 Tourner le positionneur des bras vers le côté « Closed » (fermé) de la position neutre.

11.3.1 Utiliser l'imagerie échocardiographique pour vérifier le fonctionnement des valves, la coaptation satisfaisante et l'insertion des deux feuillets en observant :

- L'immobilisation des feuillets
- Un ou plusieurs orifices valvulaires
- Une mobilité limitée des feuillets par rapport aux extrémités des deux bras du clip
- Une réduction adéquate de l'IM.

11.4 Effectuer une évaluation du gradient de pression moyen avant de procéder au déploiement.

11.5 Établir la possibilité de retrait de la ligne des grippers.

MISE EN GARDE : **Le fait de ne pas établir la possibilité de retrait de la ligne des grippers avant le déploiement du clip peut entraîner une impossibilité de retirer la ligne des grippers. Une intervention peut être nécessaire.**

11.5.1 S'assurer que la manette des grippers est entièrement avancée.

11.5.2 Augmenter le débit du rinçage vers le CL et le manchon. Retirer le bouchon de la manette des grippers et le joint torique. Découvrir les deux extrémités de la ligne des grippers. Retirer le cache en plastique des lignes et séparer les deux extrémités afin qu'il n'y ait pas de torsions ou de nœuds.

11.5.3 Avec une extrémité libre de la ligne des grippers dans chaque main, confirmer que la ligne des grippers est retirable en tirant doucement sur une extrémité jusqu'à ce que l'autre extrémité de la ligne des grippers bouge d'environ 3 à 5 cm. S'il est confirmé que la ligne des grippers peut être retirée, poursuivre le déploiement du clip.

NOTE : Si une résistance excessive est notée, arrêter et tirer sur l'autre extrémité libre.

MISE EN GARDE : **Tout en établissant la possibilité de retirer la ligne des grippers, s'assurer que les deux extrémités de la ligne des grippers restent exposées. Le fait de ne pas maintenir exposées les deux extrémités de la ligne des grippers peut empêcher le retrait intégral de cette dernière et nécessiter le recours à une intervention chirurgicale.**

MISE EN GARDE : **Si la ligne des grippers est tirée trop rapidement ou avec une force excessive, cela peut relever les grippers, casser la ligne des grippers et/ou perturber la capture et l'insertion des feuillets. Cela peut se traduire par l'aggravation de l'insuffisance mitrale, la fixation de clip sur un seul feuillet valvulaire et/ou la nécessité de recourir à une intervention chirurgicale.**

11.5.3.1 Si une résistance excessive est notée aux deux extrémités de la ligne des grippers (empêchant d'établir la possibilité de retirer la ligne des grippers), arrêter et retirer le système de mise en place du clip.

NOTE : Le retrait du système de mise en place du clip est plus facile à effectuer avec l'aide d'un assistant.

11.5.3.1.1 Ramener les deux extrémités libres des lignes des grippers ensemble et appliquer une tension pour maintenir les grippers dans une position relevée pendant l'étape 11.5.3.1.4.

11.5.3.1.2 *Inverser les bras du clip puis verrouiller le clip.*

11.5.3.1.3 Libérer le dispositif de fixation du CL et rétracter le clip inversé dans l'OG. Rétracter la gaine du CL jusqu'à ce que l'anneau radio-opaque du CL soit totalement contre l'extrémité du manchon.

11.5.3.1.4 *Fermer complètement les bras du clip.*

11.5.3.1.5 Continuer à la section 14.2 : RETRAIT DU SYSTÈME MITRACLIP AVEC CLIP ATTACHÉ pour retirer le clip.

12.0 DÉPLOIEMENT DU CLIP**12.1 Étape 1 du déploiement : retrait de la ligne de verrouillage**

12.1.1 Retirer le bouchon de la manette de verrouillage et le joint torique. Découvrir les deux extrémités de la ligne de verrouillage. Retirer le cache en plastique des lignes afin qu'il n'y ait pas de torsions ou de nœuds.

12.1.2 Saisir l'une des extrémités libres de la ligne de verrouillage, s'assurer que la ligne bouge librement et retirer lentement la ligne de verrouillage. Tirer sur la ligne de verrouillage de façon coaxiale par rapport à la manette de verrouillage. Si une résistance est notée, arrêter et tirer sur l'autre extrémité libre pour retirer la ligne de verrouillage.

12.1.3 Établir l'angle final des bras.

NOTE : Les bras du clip peuvent s'ouvrir légèrement avant de rester dans une position stable. Si les bras s'ouvrent plus que légèrement, fermer le clip dans la position souhaitée des bras et tenter à nouveau d'établir l'angle final des bras.

12.1.4 Tourner la positionneur des bras sur neutre.

12.2 Étape 2 du déploiement : détachement de la gaine du cathéter de largage

- 12.2.1 Confirmer que le positionneur des bras est en position neutre et que les deux extrémités de la ligne des grippers ont été découvertes de sous le bouchon et ne sont pas enroulées ni ne forment de nœuds. Retirer la goupille de déverrouillage de la poignée du CL.
- 12.2.2 Tourner la molette du positionneur du CL sur environ 8 tours dans le sens antihoraire. S'il est difficile de tourner la molette du positionneur, s'assurer que le positionneur des bras bouge librement.

MISE EN GARDE : Si l'on ne cesse pas de tourner la molette du positionneur quand une résistance est ressentie ou si la molette du positionneur est tournée dans le sens horaire, il existe un risque de ne pas pouvoir déployer le clip. L'impossibilité de déployer le clip peut se traduire par l'aggravation de la fuite mitrale, une lésion cardiaque, la fixation de clip sur un seul feuillet valvulaire et/ou la nécessité de recourir à une intervention chirurgicale.

- 12.2.3 Libérer le dispositif de fixation du CL puis rétracter la molette du positionneur après l'avoir entièrement dévissée.
- 12.2.4 Confirmer que la rainure de la goupille de déverrouillage est totalement visible.
- 12.2.5 Rétracter la poignée du CL de manière à ce que le clip soit séparé d'au moins 1 cm de l'extrémité du CL.
- 12.2.6 Sécuriser le dispositif de fixation du CL.
- 12.2.7 Attendre quelques minutes après le détachement de la gaine du cathéter avant de poursuivre avec l'étape de déploiement final du clip. Utiliser l'imagerie échocardiographique pour vérifier le fonctionnement de la valve, la coaptation satisfaisante et l'insertion des deux feuillets en observant :
- L'immobilisation des feuillets
 - Un ou plusieurs orifices valvulaires
 - Une mobilité limitée des feuillets par rapport aux extrémités des deux bras du clip
 - Une réduction adéquate de l'IM.

MISE EN GARDE : Si la mise en place du clip et/ou la diminution de l'IM ne sont pas satisfaisantes après l'étape 2 du déploiement : détachement de la gaine du cathéter de largage, NE PAS passer à l'étape 3 du déploiement : retrait de la ligne des grippers. Une intervention peut être nécessaire pour retirer le clip.

12.3 Étape 3 du déploiement : retrait de la ligne des grippers

- 12.3.1 Saisir l'une des extrémités libres de la ligne des grippers, s'assurer que la ligne bouge librement et retirer lentement la ligne. Tirer sur la ligne des grippers de façon coaxiale par rapport à la manette des grippers. Si une résistance est notée, arrêter et tirer sur l'autre extrémité libre pour retirer la ligne des grippers. Maintenir une distance d'au moins 1 cm entre l'extrémité du CL et le clip pendant le lent retrait de la ligne des grippers.

MISE EN GARDE : Si une séparation de moins de 1 cm est présente entre l'extrémité du DC et le clip avant ou pendant la rétraction de la ligne des grippers, il peut être difficile de retirer intégralement cette dernière.

MISE EN GARDE : Si la ligne des grippers est tirée trop rapidement ou avec une force excessive, cela peut relever les grippers, endommager le dispositif et/ou compromettre la capture et l'insertion des feuillets. Cela peut entraîner l'aggravation de l'insuffisance mitrale et aboutir à la fixation de clip sur un seul feuillet valvulaire.

- 12.3.1.1 Si la ligne des grippers ne bouge pas facilement, relâcher le dispositif de fixation du CL et les courbures du manchon par étapes (molette M/L et molette A/P). Fixer solidement le dispositif de fixation du CL une fois que les courbures du manchon sont relâchées.

MISE EN GARDE : Si le dispositif de fixation du CL n'est pas relâché avant de relâcher les courbures du manchon, cela peut endommager le dispositif ou entraîner une embolisation.

- 12.3.1.2 Si la ligne des grippers ne bouge toujours pas facilement, relâcher partiellement les courbes du guide.
- 12.3.1.3 Si la ligne des grippers ne bouge toujours pas facilement, le CDS peut être aussi partiellement rétracté dans l'extrémité du guide ou complètement retiré en tirant uniquement sur la poignée du manchon pour faciliter le retrait de la ligne des grippers.

MISE EN GARDE : La rétraction du CDS en tirant sur la poignée du CL peut endommager le dispositif et/ou entraîner une embolisation.

- 12.3.2 Relâcher le dispositif de fixation du CL et rétracter la poignée du CL jusqu'à ce que l'anneau radio-opaque du CL soit contre l'extrémité du manchon.
- 12.3.3 Sécuriser le dispositif de fixation du CL.

12.3.4 Vérifier que la position du clip est stable.

- 12.3.5 Utiliser l'imagerie échocardiographique pour vérifier le fonctionnement de la valve, la coaptation satisfaisante et l'insertion des deux feuillets en observant :
- L'immobilisation des feuillets
 - Un ou plusieurs orifices valvulaires
 - Une mobilité limitée des feuillets par rapport aux extrémités des deux bras du clip
 - Une réduction adéquate de l'IM.

12.4 En cas de mise en place d'un clip supplémentaire, passer à la section 13.0. En l'absence de mise en place d'un clip supplémentaire, passer à la section 14.0.

13.0 MISE EN PLACE D'UN DISPOSITIF MITRACLIP SUPPLÉMENTAIRE

MISE EN GARDE : Veiller à ne pas déplacer ni déloger un clip déjà implanté lors de la mise en place d'un second clip ; le clip risque de se détacher du ou des feuillets, ce qui peut aboutir à la fixation de clip sur un seul feuillet valvulaire ou entraîner une embolie causée par le dispositif.

13.1 Lors de la mise en place d'un clip supplémentaire, les recommandations suivantes s'appliquent :

- 13.1.1 Dans l'OG, s'assurer que les bras du clip sont orientées perpendiculairement à la ligne de coaptation et que les grippers sont relevés.
- 13.1.2 Traverser le VG à un *angle des bras du clip* inférieur à 90 degrés.
- 13.1.3 Recourir à la radioscopie et à l'échocardiographie pendant le passage dans le VG et au cours de la capture.
- 13.1.4 *Déverrouiller le clip et ouvrir les bras du clip* à 180 degrés. S'assurer que les bras du clip sont orientées perpendiculairement à la ligne de coaptation puis fermer le clip à l'*angle de saisie des bras*.

MISE EN GARDE : **NE PAS utiliser une force ou une distance de rétraction excessive pendant la saisie. Cela peut compromettre la capture et l'insertion des feuillets. La perte de la capture et de l'insertion des feuillets peut entraîner une diminution insuffisante de l'insuffisance mitrale et aboutir à la fixation d'un seul feuillet valvulaire.**

14.0 RETRAIT DU SYSTÈME MITRACLIP

MISE EN GARDE : **Pendant le retrait du système MitraClip, toujours rétracter le CDS en tirant uniquement sur la poignée du manchon. Rétracter le CDS en tirant sur la poignée du DC peut endommager le dispositif et/ou entraîner une embolie causée par le dispositif ou ses composants, ainsi qu'une lésion vasculaire et/ou cardiaque.**

MISE EN GARDE : **Si le dispositif de fixation du DC n'est pas relâché avant de relâcher les courbures du manchon, cela peut endommager le dispositif et/ou entraîner une embolie causée par le dispositif ou ses composants.**

MISE EN GARDE : **Le fait de ne pas recourir à l'échocardiographie pour contrôler le relâchement du béquillage du manchon peut entraîner une lésion cardiaque.**

14.1 RETRAIT DU SYSTÈME MITRACLIP APRÈS DÉPLOIEMENT DU CLIP

- 14.1.1 Retrait du CDS tout en laissant le guide en place.
 - 14.1.1.1 Relâcher le dispositif de fixation du CL.
 - 14.1.1.2 Relâcher lentement le béquillage du manchon en tournant la molette M/L et la molette A/P sur la position neutre.
 - 14.1.1.3 Fixer solidement le dispositif de fixation du CL une fois que les courbures du manchon sont relâchées.
 - 14.1.1.4 Redresser le guide avec la molette +/- quand l'extrémité du cathéter de largage est à distance de la paroi de l'oreillette gauche et de la valve mitrale.
 - 14.1.1.5 Relâcher le dispositif de fixation du manchon et rétracter le CDS d'environ 10 cm dans le guide en tirant uniquement sur la poignée du manchon.
 - 14.1.1.6 Confirmer que l'introducteur du clip est encore entièrement avancé dans la valve hémostatique du guide.
 - 14.1.1.7 Rétracter le CDS en tirant uniquement sur la poignée du manchon et positionner l'extrémité du cathéter de largage dans l'introducteur du clip. Commencer à aspirer doucement le guide (en commençant lorsque le CDS est rétracté à peu près à mi-chemin dans le guide, environ 40 cm) à l'aide d'une seringue de 50-60 ml.
 - 14.1.1.8 Retirer simultanément le CDS et l'introducteur du clip du guide en tirant sur la gaine du manchon et sur l'introducteur du clip. S'assurer que l'extrémité du cathéter de largage est à l'intérieur de l'introducteur du clip en visualisant le repère d'alignement proximal du manchon juste hors de l'introducteur du clip. Aspirer le guide pendant le retrait du CDS et de l'introducteur du clip. Couvrir la valve hémostatique du guide avec le doigt dès le retrait du CDS. Si nécessaire, positionner la poignée du guide en dessous du niveau de l'OG pour laisser la lumière du guide se remplir de sang.

MISE EN GARDE : **NE PAS retirer l'extrémité du CDS du guide sans retirer simultanément l'introducteur du clip. Si l'introducteur du clip n'est pas retiré simultanément, cela peut entraîner une embolie gazeuse.**

MISE EN GARDE : **NE PAS créer de vide lors du retrait du CDS du guide ; de l'air risque d'entrer dans la lumière du guide, ce qui peut entraîner une embolie gazeuse.**

- 14.1.1.9 Aspirer à l'aide d'une seringue de 50 à 60 ml pour retirer tout air restant du guide.
- 14.1.2 Retrait simultané du CDS et du guide.
 - 14.1.2.1 Libérer le dispositif de fixation du CL.
 - 14.1.2.2 Relâcher lentement les courbes du manchon en tournant la molette M/L et la molette A/P sur la position neutre.
 - 14.1.2.3 Fixer solidement le dispositif de fixation du CL une fois que les courbures du manchon sont relâchées.
 - 14.1.2.4 Redresser le guide avec la molette +/- quand l'extrémité du cathéter de largage est à distance de la paroi de l'oreillette gauche et de la valve mitrale.
 - 14.1.2.5 Relâcher le dispositif de fixation du manchon et rétracter le CDS d'environ 10 cm dans le guide en tirant uniquement sur la poignée du manchon.
 - 14.1.2.6 Rétracter prudemment l'extrémité du guide dans l'OD. Le guide peut être redressé davantage avec la molette +/- si nécessaire.
 - 14.1.2.7 Retirer le système MitraClip de la veine fémorale, tout en assurant l'hémostase.

14.2 RETRAIT DU SYSTÈME MITRACLIP AVEC CLIP ATTACHÉ

- 14.2.1 Retrait du CDS tout en laissant le guide en place.
 - 14.2.1.1 S'assurer que le clip est verrouillé.
 - 14.2.1.2 *Fermer complètement les bras du clip.*

MISE EN GARDE : **Le fait de ne pas fermer complètement les bras du clip avant rétraction dans le guide peut endommager le dispositif, empêcher de retirer le CDS et/ou entraîner une lésion vasculaire et cardiaque.**

- 14.2.1.3 *Abaisser les grippers.*
- 14.2.1.4 Relâcher le dispositif de fixation du CL et rétracter la poignée du CL jusqu'à ce que l'anneau radio-opaque du CL soit entièrement contre l'extrémité du manchon.
- 14.2.1.5 Relâcher lentement le béquillage du manchon en tournant la molette M/L et la molette A/P sur la position neutre.
- 14.2.1.6 Fixer solidement le dispositif de fixation du CL une fois que les courbures du manchon sont relâchées.
- 14.2.1.7 Redresser le guide avec la molette +/- quand l'extrémité du dispositif MitraClip est à distance de la paroi de l'oreillette gauche et de la valve mitrale.

MISE EN GARDE : **Le fait de ne pas redresser le guide avant rétraction du clip dans le guide peut endommager le dispositif, empêcher de retirer le CDS et/ou entraîner une lésion vasculaire et cardiaque.**

- 14.2.1.8 Relâcher le dispositif de fixation du manchon et rétracter le CDS dans le guide en tirant uniquement sur la poignée du manchon.

NOTE : Si une résistance est constatée, faire avancer et tourner le clip en tournant la poignée du CL puis rétracter le CDS dans le guide. La position du guide et/ou du manchon peut également être ajustée pour faciliter l'entrée du clip dans le guide. Si nécessaire, rétracter le manchon ou avancer le clip pour créer une séparation de 2 à 3 cm afin de faciliter l'entrée du clip dans le guide.

MISE EN GARDE : **Le fait de ne pas recourir à la radioscopie pour contrôler la rétraction du CDS dans le guide peut endommager le dispositif, empêcher de retirer le CDS et/ou entraîner une lésion vasculaire et cardiaque.**

- 14.2.1.9 S'assurer que l'introducteur du clip est encore entièrement avancé dans la valve hémostatique du guide.
- 14.2.1.10 Rétracter le CDS en tirant uniquement sur la poignée du manchon et positionner le clip à l'intérieur de l'introducteur du clip. Commencer à aspirer doucement le guide (en commençant lorsque le CDS est rétracté à peu près à mi-chemin dans le guide, environ 40 cm) à l'aide d'une seringue de 50-60 ml.
- 14.2.1.11 Retirer simultanément le CDS et l'introducteur du clip du guide en tirant sur la gaine du manchon et sur l'introducteur du clip. S'assurer que le clip est à l'intérieur de l'introducteur du clip en visualisant le repère d'alignement proximal du manchon juste hors de l'introducteur du clip. Aspirer le guide pendant le retrait du CDS et de l'introducteur du clip. Si nécessaire, positionner la poignée du guide en dessous du niveau de l'OG pour laisser la lumière du guide se remplir de sang.

MISE EN GARDE : **NE PAS retirer l'extrémité du CDS du guide sans retirer simultanément l'introducteur du clip et avec le clip à l'intérieur de l'introducteur du clip. Si l'introducteur du clip n'est pas retiré simultanément, cela peut entraîner une embolie gazeuse.**

MISE EN GARDE : **NE PAS créer de vide lors du retrait du CDS du guide ; de l'air risque d'entrer dans la lumière du guide, ce qui peut entraîner une embolie gazeuse.**

MISE EN GARDE : **NE PAS réutiliser le CDS après son retrait. Remplacer le CDS par un nouveau dispositif. La réinsertion du CDS après son retrait peut aboutir à l'impossibilité d'ouvrir le clip. L'impossibilité d'ouvrir le clip peut se traduire par une lésion de la valve ou le déploiement du clip au mauvais emplacement.**

- 14.2.1.12 Aspirer à l'aide d'une seringue de 50 - 60 ml pour retirer tout air restant du guide.
- 14.2.2 Retrait simultanément du CDS et du guide.
 - 14.2.2.1 Confirmer le verrouillage du clip.
 - 14.2.2.2 *Fermer complètement les bras du clip.*

MISE EN GARDE : **Le fait de ne pas fermer complètement les bras du clip avant rétraction dans le guide peut endommager le dispositif, empêcher de retirer le CDS et/ou entraîner une lésion vasculaire et cardiaque.**

- 14.2.2.3 *Abaisser les grippers.*
- 14.2.2.4 Relâcher le dispositif de fixation du CL et rétracter la poignée du CL jusqu'à ce que l'anneau radio-opaque du CL soit entièrement contre l'extrémité du manchon.
- 14.2.2.5 Relâcher lentement le béquillage du manchon en tournant la molette M/L et la molette A/P sur la position neutre.
- 14.2.2.6 Fixer solidement le dispositif de fixation du CL une fois que les courbures du manchon sont relâchées.
- 14.2.2.7 Redresser le guide avec la molette +/- quand l'extrémité du dispositif MitraClip est à distance de la paroi de l'oreillette gauche et de la valve mitrale.

MISE EN GARDE : **Le fait de ne pas redresser le guide avant rétraction du clip dans le guide peut endommager le dispositif, empêcher de retirer le CDS et/ou entraîner une lésion vasculaire et cardiaque.**

- 14.2.2.8 Relâcher le dispositif de fixation du manchon et rétracter le CDS d'environ 10 cm dans le guide en tirant uniquement sur la poignée du manchon.

NOTE : Si une résistance est constatée, faire avancer et tourner le clip en tournant la poignée du CL puis rétracter le CDS dans le guide. La position du guide et/ou du manchon peut également être ajustée pour faciliter l'entrée du clip dans le guide. Si nécessaire, rétracter le manchon ou avancer le clip pour créer une séparation de 2 à 3 cm afin de faciliter l'entrée du clip dans le guide.

MISE EN GARDE : **Le fait de ne pas recourir à la radioscopie pour contrôler la rétraction du CDS dans le guide peut endommager le dispositif, empêcher de retirer le CDS et/ou entraîner une lésion vasculaire et cardiaque.**

- 14.2.2.9 Rétracter prudemment l'extrémité du guide dans l'OD. Le guide peut être redressé davantage avec la molette +/- si nécessaire.
- 14.2.2.10 Retirer le système MitraClip de la veine fémorale, tout en assurant l'hémostase.



BREVETS

Ce dispositif et son utilisation sont protégés par un ou plusieurs des brevets US suivants : 7,736,388 ; 7,682,369 ; 7,666,204 ; 7,655,015 ; 7,608,091 ; 7,604,646 ; 7,563,267 ; 7,464,712 ; 7,288,097 ; 7,226,467 ; 7,048,754 ; 6,770,083 ; 6,752,813 ; 6,629,534 ; 6,461,366 ; 6,269,819. D'autres brevets US et étrangers sont en instance.

© 2015, Evalve, Inc. Tous droits réservés.

MitraClip est une marque commerciale du groupe de compagnies Abbott.



RELEASED





**THIS PAGE INTENTIONALLY
LEFT BLANK**



RELEASED



NON-HARMONIZED SYMBOLS USED FOR LABELING / ZUR ETIKETTIERUNG VERWENDETE
 SONDESYMBOLE / SÍMBOLOS NO ARMONIZADOS EMPLEADOS EN EL ETIQUETADO / SYMBOLES
 NON HARMONISÉS UTILISÉS POUR L'ÉTIQUETAGE / SIMBOLI NON ARMONIZZATI ADOTTATI
 PER L'ETICHETTATURA / IKKE-HARMONISEREDE SYMBOLER DER BRUGES PÅ ETIKETTER /
 ΠΡΟΣΑΡΜΟΣΜΕΝΑ ΣΥΜΒΟΛΑ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΓΙΑ ΣΗΜΑΝΣΗ / VOOR
 ETIKETTERING GEBRUIKTE NIET-GEHARMONISEERDE SYMBOLEN / IKKE-HARMONISERENDE
 SYMBOLER BRUKT FOR MERKING / IKKE-HARMONISERTE SYMBOLER BRUKT PÅ ETIKETTER /
 SÍMBOLOS NÃO HARMONIZADOS UTILIZADOS NA ROTULAGEM / ANPASSADE SYMBOLER ANVÄNDA
 FÖR MÅRKNING / NEHARMONIZOVANÉ SYMBOLY POUŽITÉ K OZNAČENÍ / NIESTANDARDOWE SYMBOLE
 UŻYTE PRZY OZNACZANIU / ETIKETLEME İÇİN KULLANILAN UYUMLAŞTIRILMAMIŞ SEMBOLLER /
 MERKINNÖISSÄ KÄYTETTY YHDENMUKAISTAMATTOMAT SYMBOLIT / NEHARMONIZOVANÉ SYMBOLY
 POUŽITÉ NA OZNAČENÍ

	<p>NON-PYROGENIC / NICHT-PYROGEN / APIRÓGENAS / APYROGÈNES / APROGENI / NON-PYROGENE / ΜΗ ΠΥΡΕΤΟΓΟΝΑ / PYROGEENVRIJ / IKKE-PYROGENE / APIROGÉNICAS / ICKE PYROGENA / NEPYROGENNÍ / NIEPIROGENNE / PÍROJENÍK DEĞİLDİR / PYROGEENITOMIA / NEPYROGÉNNE</p>
	<p>MR Conditional / Bedingt MRT-kompatibel / MR Conditional / Compatible avec l'IRM sous certaines conditions / Compatibilità condizionata con le procedure MRI / MR-betinget / Ασφαλές για χρήση σε μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις / MRI- veilig onder bepaalde voorwaarden / MR-betinget / MR Conditional / Kan användas i MR-miljöer under vissa villkor (MR Conditional) / Podmínečně bezpečné pro vyšetření MRI / Warunkowe stosowanie RM / MR Koşullu / Ehdöllisestä MRI-turvallinen / Podmínečně vhodné pre MR</p>

EC REP



Abbott Vascular
 International BVBA
 Park Lane, Culliganlaan 2B
 1831 Diegem, BELGIUM
 TEL: + 32 2 714 14 11
 FAX: + 32 2 714 14 12

Manufacturer:
 Evalve, Inc.
 4045 Campbell Ave.
 Menlo Park, CA 94025 USA
 TEL: (650) 833-1600
 FAX: (650) 330-8114
<http://www.mitraclip.com>