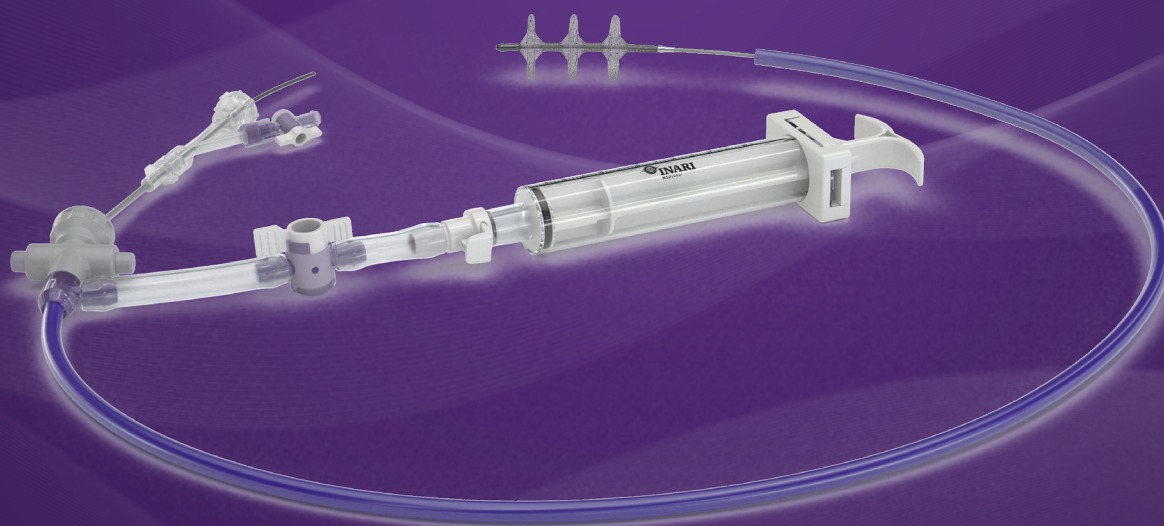


FlowTriever[®]

Système d'extraction et d'aspiration

Guide de procédure



Guide de procédure

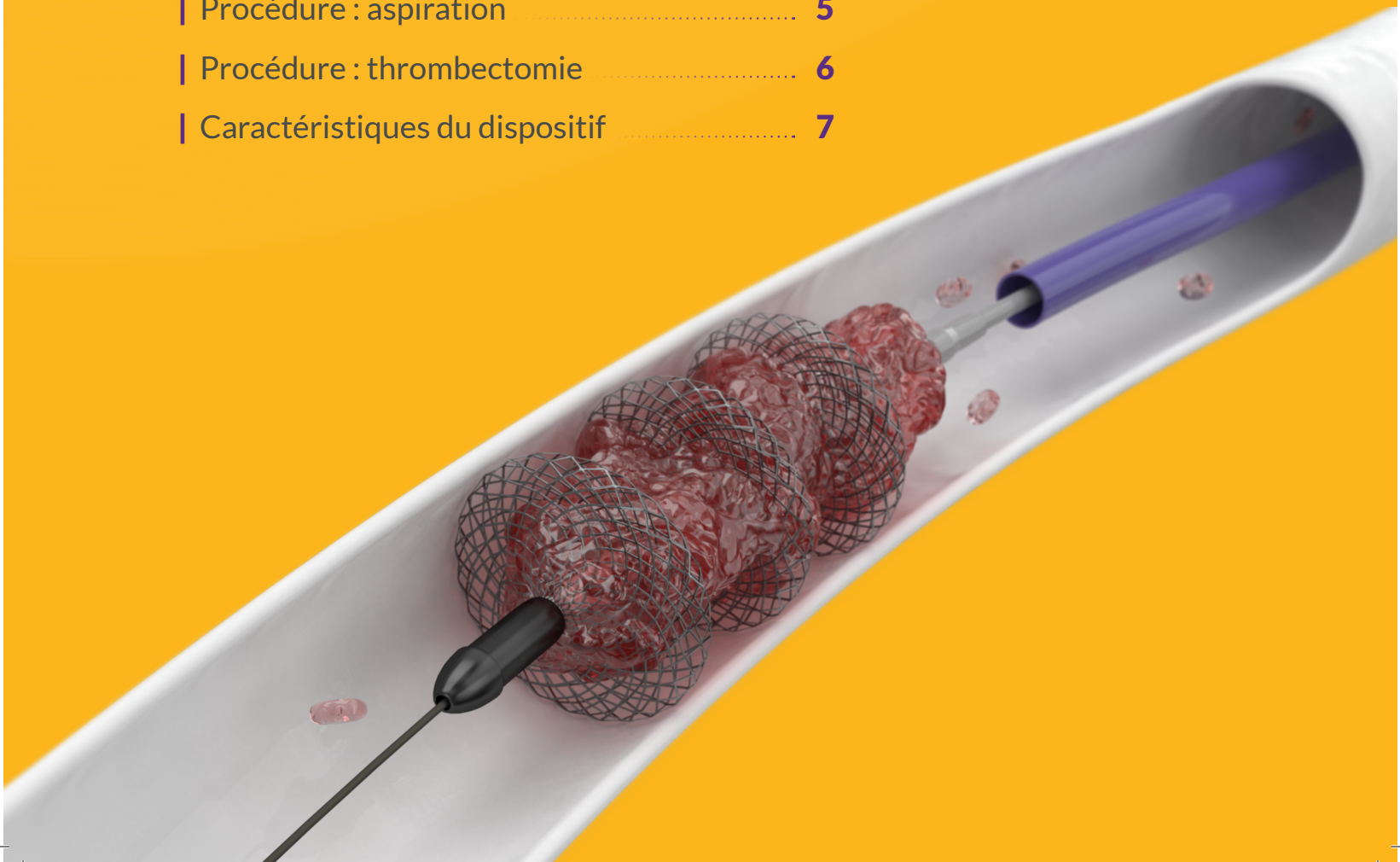
FlowTriever[®]

Système d'extraction et d'aspiration

Le système de thrombectomie Inari **FlowTriever** est conçu pour le traitement des embolies pulmonaires par aspiration puissante et par action mécanique, sans recours aux thrombolytiques.

Table des matières

Sommaire et indications	3
Procédure : abord	4
Procédure : aspiration	5
Procédure : thrombectomie	6
Caractéristiques du dispositif	7



Sommaire et indications

Le FlowTriever est un système filoguidé conçu pour :

- Retirer du thrombus par une combinaison d'action mécanique et d'aspiration
- Extraire du thrombus volumineux des vaisseaux de gros calibre
- Traiter en une seule session
- Éliminer le recours aux thrombolytiques
- Travailler sans équipement associé

Instructions d'utilisation :

Extraction non chirurgicale des emboles et thrombus dans les vaisseaux sanguins ; injection, perfusion et/ou aspiration de produits de contraste et autres fluides dans ou depuis un vaisseau sanguin. Le système FlowTriever est conçu pour être utilisé dans le système vasculaire périphérique et pour le traitement de l'embolie pulmonaire.

Check list procédure

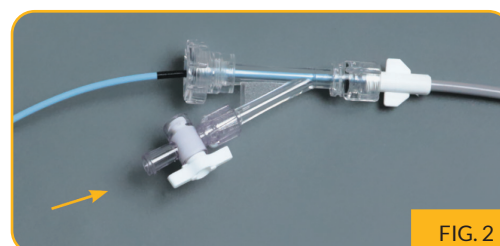
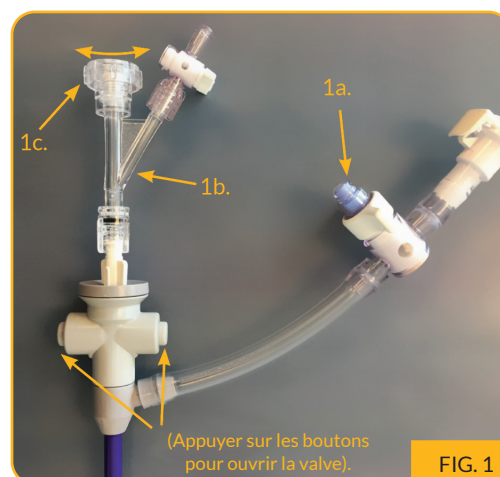
- Cathéter/disque **FlowTriever** (S, M, L, XL)
- Cathéter **Triever20** (T20) ou **Triever24** (T24)
- Cathéter **Triever16** (peut être utilisé en le télescopant via le cathéter **Triever24** ou **Triever20**)
- Kit de microponction
- Kit de dilatation (18 Fr pour le cathéter **Triever20**, 22 Fr pour le cathéter **Triever24**)
- Gaine Preface (en option)
- Introducteur GORE Dry Seal (22 Fr pour le cathéter **Triever20**, 24 Fr pour le cathéter **Triever24**)
- Cathéter à ballonnet (Swan Ganz)
- Cathéter MultiPurpose (4 - 5 Fr)
- Cathéter Pigtail angulée 5 Fr (Grollman)
- Guide sélectif 0,035" 260 cm (options : SupraCore, en J, Rosen)
- Guide support 0,035" 260 cm stiff (Amplatz Super Stiff short taper 1cm tip). (NE PAS UTILISER l'extrémité souple standard 7 cm)

Procédure : **abord**

Remarque : lors de l'utilisation du cathéter **Triever24** à la place du cathéter **Triever20**, les étapes sont identiques, mais certaines différences de taille sont notées (taille de l'introducteur et dilatation du point de ponction).

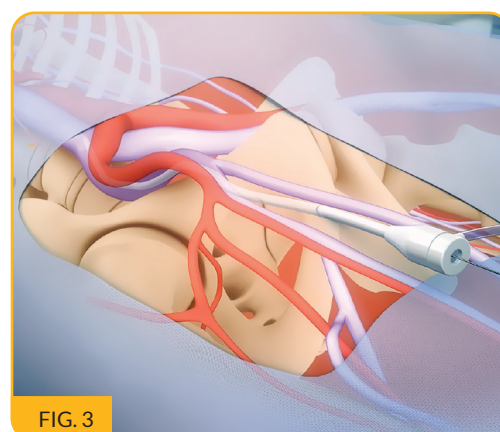
1. Préparation du dispositif :

- Avant de commencer la procédure, les cathéters **Triever20** et **FlowTriever** doivent être purgés.
- Injecter du sérum physiologique en vissant la seringue sur le port de couleur bleue du cathéter **Triever20** (1a.) avec le robinet en position fermée, jusqu'à ce que le sérum physiologique s'écoule à l'extrémité du cathéter (Fig. 1).
- Visser le raccord en Y sur le dilatateur (1b.) et injecter du sérum physiologique dans le port latéral.
- Avec la valve du raccord en Y en position ouverte (1c.), purger avec le sérum physiologique jusqu'à écoulement à travers la valve. Puis fermer la valve et poursuivre l'injection jusqu'à ce que le sérum physiologique s'écoule à l'extrémité du dilatateur.
- Si vous utilisez le cathéter disque **FlowTriever** (Fig.2), répéter les étapes précédentes pour purger le raccord en Y vissé au cathéter, avec les disques en position rentrés.



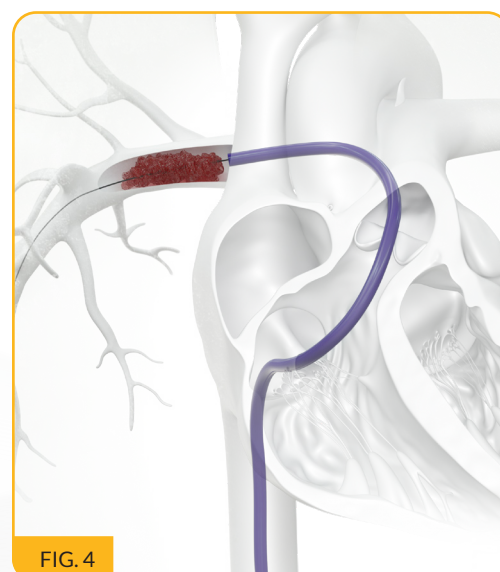
2. Abord :

- L'ACT cible doit être compris entre 250 et 300 s.
- La procédure débute par l'abord interventionnel standard.
- Le guidage échographique est essentiel pour un abord via la veine fémorale (Fig. 3).
- Pour naviguer dans le cœur jusqu'aux artères pulmonaires, il est recommandé d'utiliser un cathéter à ballonnet gonflé ou un cathéter Pigtail (avec l'extrémité complètement enroulée) afin d'éviter de passer au travers des cordages et d'endommager les valves (Fig. 4).
- Surveiller les paramètres hémodynamiques lors du passage dans le cœur.



3. Hémodynamique et imagerie :

- Une fois la navigation dans le cœur effectuée, un cathéter Pigtail angulé peut être utilisé pour mesurer les pressions artérielles pulmonaires et réaliser une angiographie pulmonaire.
- Si le patient peut retenir sa respiration, réaliser une angiographie soustractive et utiliser les repères osseux comme points de références durant la procédure.
- Utiliser ces images pour repérer la zone d'intervention des cathéters **Triever20** et **FlowTriever**.



Procédure : aspiration

4. Navigation et positionnement du guide :

- Avancer le guide 0,035" à travers la Swan Ganz ou la Pigtail en traversant le thrombus et en position distale (options : SupraCore, en J, Rosen).
- En cas d'échec, considérer l'utilisation d'un cathéter support angulé. Faire progresser le cathéter support en mode floguidé pour l'amener en position distale.
- Réaliser des angiographies obliques sélectives afin de mieux appréhender l'anatomie.
- Remplacer le guide 0,035" par un guide support plus rigide avec une extrémité souple sur 1 cm (Amplatz Super Stiff short taper 1 cm tip) (Fig. 5).
- NE PAS UTILISER UN GUIDE AVEC UNE EXTREMITÉ SOUPLE DE 7 CM.

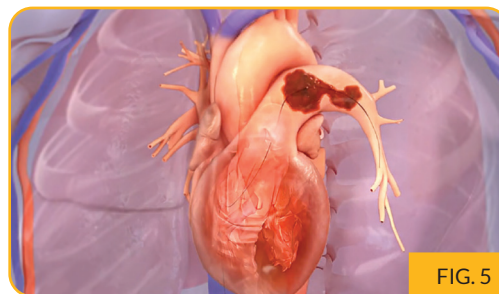


FIG. 5

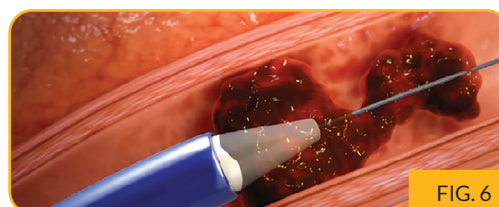


FIG. 6

5. Positionnement du dispositif :

- Dilater le point de ponction pour permettre le passage d'un introducteur 22 ou 20 Fr GORE Dry Seal, puis insérer l'introducteur. (pour le **Triever24**, utiliser un introducteur de 24 Fr)
- Le cathéter **Triever20** peut ensuite être mis en place à travers l'introducteur, sur le guide 0,035", jusqu'à être positionné à 1 - 3 mm devant le thrombus (Fig. 6).
- Confirmer la position du cathéter **Triever20** par une injection. Retirer le dilateur, charger 10 cc de produit de contraste dans l'orifice bleu (1a.) et pousser avec 25 cc de solution saline. Pour le **Triever24**, charger 15 cc de produit de contraste et pousser avec 45 cc de solution saline.
- Si la navigation avec le cathéter **Triever20** est difficile, ou si il manque de la longueur, le cathéter **Triever16** peut être inséré dans le cathéter **Triever20** pour servir de rail pour plus de support, ou pour mieux atteindre le thrombus ciblé et l'aspirer (Fig. 7).



FIG. 7

6. Technique d'aspiration "Whoosh" :

- Remarque : appuyer sur les boutons de la valve hémostatique à chaque insertion ou retrait d'un dispositif dans la valve (Fig. 1).
- Confirmer à nouveau la position du cathéter **Triever20** en engageant le cathéter dans le thrombus ciblé et en vérifiant le retour sanguin à travers la valve. S'il n'y a pas de retour sanguin à travers la valve, il est fortement probable que le cathéter **Triever20** soit engagé à l'intérieur du thrombus.
- La cathéter doit alors être lentement retiré, avec la valve en position ouverte, jusqu'à ce que du sang s'écoule. Ceci indique que le cathéter est positionné juste devant le thrombus (Fig. 11a).
- Une fois positionné, raccorder la seringue de gros calibre de 60 cc au port latéral du cathéter **Triever20**, avec le robinet en position fermée (Fig. 8).
- Tirer sur le piston de la seringue de gros calibre pour créer une dépression (Fig. 9), jusqu'à ce qu'il se bloque (bruit de clic).

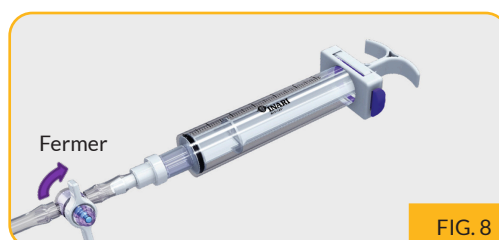


FIG. 8



FIG. 9

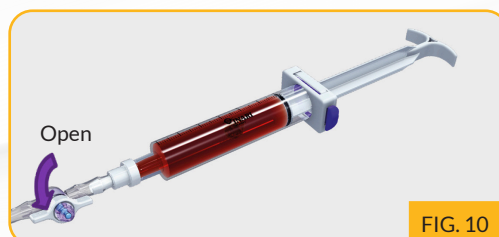


FIG. 10

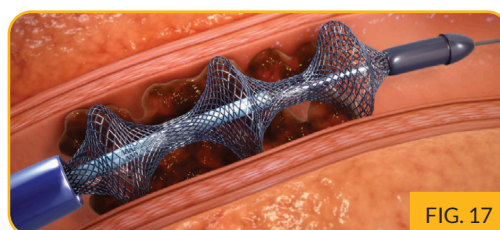
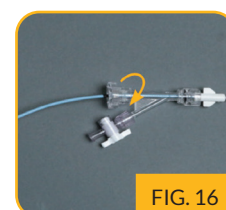
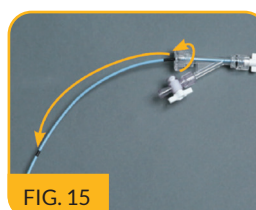
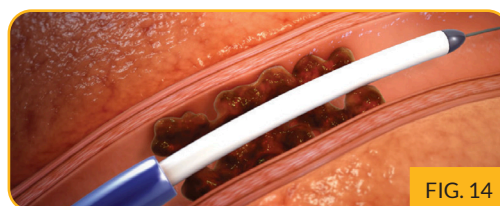
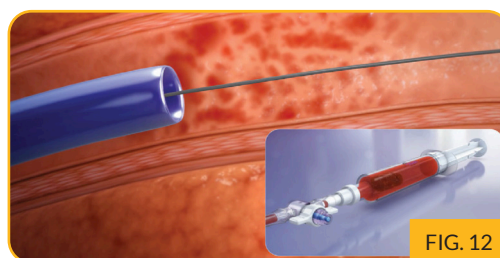
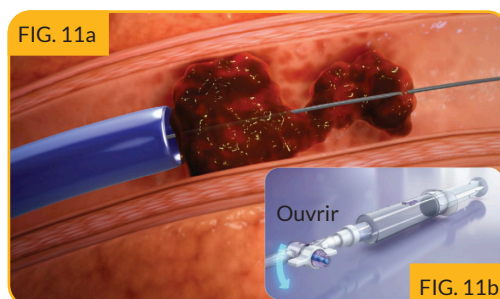
Procédure : thrombectomie

6. Technique d'aspiration "Whoosh" (suite) :

- Ouvrir le robinet afin de permettre l'aspiration rapide du thrombus (Fig. 10 et Fig. 11b).
- Remarque : veiller à maintenir la position du cathéter Trierer20 lors de l'aspiration et garder toujours le guide en place loin devant le cathéter.
- Une fois l'aspiration rapide terminée (Fig. 12), la seringue peut être détachée et vidée.
- Pour confirmer qu'aucun thrombus résiduel ne se trouve dans le cathéter **Trierer20**, réaliser un second Whoosh, une aspiration manuelle, ou vérifier le retour sanguin en ouvrant la valve hémostatique.
- Si une cavitation se produit lors de l'aspiration, il est probable que le thrombus occlut entièrement ou partiellement la lumière du cathéter **Trierer**.
- Attendre 30 à 35 secondes. Si la cavitation persiste, un second Whoosh peut être effectué. Si la cavitation persiste encore, le cathéter doit être rétracté lentement, tout en maintenant le vide, entièrement retiré du patient et rincé sur la table afin de dégager la lumière.
- Répéter ces étapes autant de fois que nécessaire pour éliminer le thrombus résiduel.

7. Thrombectomie mécanique de « libération de caillot » par méthode mécanique :

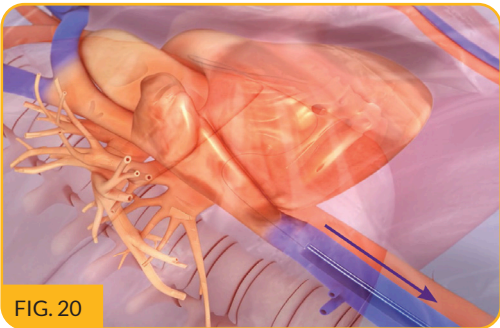
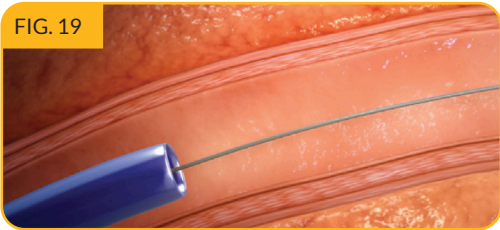
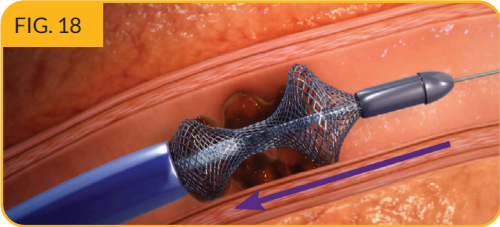
- Si le thrombus résiste, insérer sur le guide le cathéter disque **FlowTrierer**, avec la taille appropriée, dans le cathéter **Trierer20**, puis à travers le thrombus ciblé (Fig. 14). *voir le tableau page 7 pour le choix de la taille.
- Une fois que l'extrémité du cathéter disque **FlowTrierer** a dépassé le thrombus, le cathéter est rétracté pour déployer les disques dans le thrombus (Fig. 17).
- Pour déployer les disques, faire un point fixe sur le cathéter interne, ouvrir la valve du raccord en Y et tirer sur le raccord en Y (fig.15).
- Tirer sur le raccord en Y jusqu'au second marqueur noir et fermer la valve pour verrouiller (Fig. 16).
- Remarque : au moins un disque doit être déployé derrière le thrombus, comme protection embolique. Le déploiement des 3 disques n'est pas nécessaire.
- Le cathéter **Trierer20** doit toujours être positionné à 1 - 3 mm du thrombus (Fig. 17).



Procédure: Caractéristiques du dispositif

7. Thrombectomie mécanique (suite) :

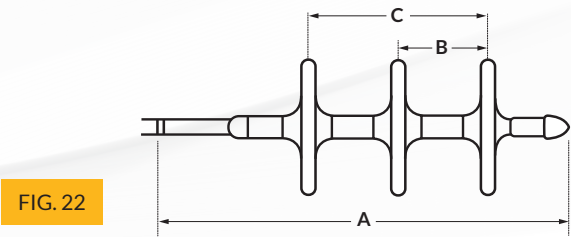
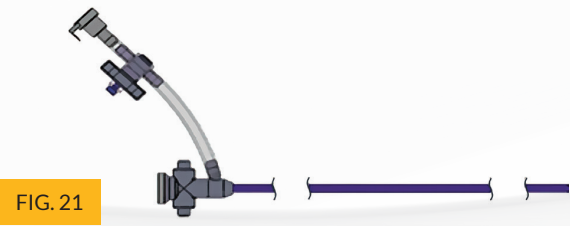
- Le cathéter disque **FlowTriever** peut à présent être tiré, en libérant le thrombus des parois du vaisseau et en l'amenant à l'intérieur du cathéter d'aspiration **Triever20** (Fig. 18 et 19).
- Continuer à tirer le cathéter disque pour le sortir complètement du cathéter **Triever20**.
- Remarque : les boutons de la valve hémostatique doivent être enfoncés pour permettre l'évacuation des disques.
- Les disques doivent être nettoyés et réintroduits dans la gaine, et le cathéter doit être purgé avant sa réinsertion dans le corps du patient pour des passages supplémentaires.
- Une aspiration doit être effectuée (par Whoosh ou aspiration manuelle) après chaque passage pour éliminer le thrombus résiduel dans le cathéter.
- Une fois l'extraction de thrombus terminée, le cathéter **Triever20** et l'introducteur peuvent être retirés du corps du patient (Fig. 20).
- Le point de ponction peut être refermé par technique standard (suture en huit).



Caractéristiques des composants du système FlowTriever

Modèle (Fig. 21)	Longueur utile	Diamètre externe	Diamètre interne	Guide compatible
Cathéter Triever24 (22-101)	90 cm	24 Fr (7,6 mm)	21 Fr (6,9 mm)	0,035"
Cathéter Triever20 (21 - 101)	90 cm	20 Fr (6,5 mm)	17 Fr (5,6 mm)	0,035"
Cathéter Triever16 (25-101)	107 cm	16 Fr (5,3 mm)	13 Fr (4,5 mm)	0,035"

Taille et référence de cathéter FlowTriever (Fig. 22)	Diamètre de vaisseau cible (mm)	Guide compatible	Longueur utile	Diamètre externe	(A) Extrémité jusqu'au repère de bande proximale	(B) Espacement inter-disques	(C) Longueur de segment de disque
S: 10 -101	6 - 10	0,035"	115 cm	12 Fr (4mm)	59 mm	13 mm	26 mm
M: 10 -102	11 - 14	0,035"	115 cm	12 Fr (4mm)	60 mm	12 mm	26 mm
L: 10 -103	15 - 18	0,035"	115 cm	12 Fr (4mm)	62 mm	14 mm	27 mm
XL: 10 -104	19 - 25	0,035"	115 cm	12 Fr (4mm)	75 mm	19 mm	38 mm



FlowTriever®

Système d'extraction et d'aspiration

Indications:

The FlowTriever system is indicated for (1) the non-surgical removal of emboli and thrombi from blood vessels and (2) injection, infusion and/or aspiration of contrast media and other fluids into or from a blood vessel. The FlowTriever system is intended for use in the peripheral vasculature and for the treatment of pulmonary embolism.

Indications, Contraindications, warnings and instructions for use can be found in the product labeling supplied with each device.

Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Inari Medical, the Inari logo, **FlowTriever** and **Triever** are trademarks or service marks of Inari Medical.

MM-01317_Rev A_EN_2022-10-10

Indications :

Le système FlowTriever est indiqué pour (1) l'élimination non chirurgicale des thrombus et des embolies dans les vaisseaux sanguins et (2) l'injection, la perfusion et/ou l'aspiration de produits de contraste et d'autres fluides dans, ou depuis, un vaisseau sanguin. Le système FlowTriever est destiné à être utilisé dans le système vasculaire périphérique.

Les indications, contre-indications, avertissements et instructions d'utilisation figurent sur l'étiquetage du produit fourni avec chaque appareil.

Attention : la loi fédérale (américaine) restreint la vente de ce dispositif à un médecin ou sur l'ordre d'un médecin.

Inari Medical, le logo Inari logo, FlowTriever et Triever sont des marques commerciales ou des marques de service d'Inari Medical.

Toutes les autres marques commerciales ou marques de service sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.

MM-01317_Rev A_FR_2022-10-10



Siège social d'Inari Medical, Inc : 6001 Oak Canyon, Suite 100, Irvine, CA 92618, États-Unis | [InariMedical.com](https://www.InariMedical.com)
Inari Medical Europe GmbH, une filiale d'Inari Medical, Inc. | Messeplatz 10 | 4058 Bâle, Suisse