

Amplified Suggested Procedure Using The Arrow Guidewire Technique for Peritoneal Lavage

Rx only.

Introduction:

Peritoneal lavage is based on the simple concept that the presence of intraperitoneal blood indicated intraperitoneal injury. This procedure can be rapidly and accurately performed in the emergency room as a diagnostic tool in the assessment of seriously injured patients with blunt abdominal trauma. This Arrow® kit utilizes a "J" tipped guidewire for catheter placement obviating the older complication-prone trocar technique.

A volume of approximately one liter of normal saline or Ringer's lactate is instilled into the peritoneal cavity then recovered and analyzed for blood content.

The physician using the Arrow® Peritoneal Lavage Kit is provided with everything needed to diagnose intraperitoneal bleeding with increased safety, reliability, and convenience. A 20 Ga. short bevel introducer needle is the largest sharp object to enter the peritoneum. The very soft "J" tip of the guidewire minimizes the potential for complications.

Indications for Use:

For evaluation of bleeding in the abdominal cavity or ruptured organ.

Contraindications:

Patients with an acute abdomen requiring immediate surgery or penetrating abdominal trauma.

⚠️ General Warnings and Precautions

Warnings:

1. Sterile, Single use: Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse of device creates a potential risk of serious injury and/or infection which may lead to death. Reprocessing of medical devices intended for single use only may result in degraded performance or a loss of functionality.
2. Read all package insert warnings, precautions and instructions prior to use. Failure to do so may result in severe patient injury or death.
3. Clinicians must be aware of complications associated with peritoneal lavage including, but not limited to injury to organs and/or vessels by needle or catheter, infection, cutaneous bleeding and/or hematoma.

Precautions:

1. Do not alter the catheter, guidewire or any other kit/set component during insertion, use or removal.
2. Procedure must be performed by trained personnel well versed in anatomical landmarks, safe technique and potential complications.
3. Use standard precautions and follow institutional policies for all procedures including safe disposal of devices.

Kits/Sets may not contain all accessory components detailed in these instructions for use. Become familiar with instructions for individual component(s) before beginning the procedure.

A Suggested Procedure: Use sterile technique.

1. Place patient in supine position making sure that the patient has voided or urinary catheter is in place. Insert nasogastric tube to decompress stomach.
2. The preferred site for catheter insertion is the midline, midway between the umbilicus and symphysis pubis. Avoid insertion through or immediately adjacent to a previous abdominal incision.

3. Remove prep swabsticks and prep shaved skin in area of puncture site.
4. Remove wrapped tray from outer package and open to create sterile field and expose kit components for use.
5. Place fenestrated drape over puncture site.
6. Use 18 Ga. T.W. needle to aspirate anesthetic into 5 mL syringe.
7. Perform skin wheal using 25 Ga. or 22 Ga. needle.
8. Make 3 mm skin incision using #11 blade scalpel.

Note: Do not proceed until skin and subcutaneous hemostasis is observed.

9. Insert catheter/needle assembly through incision into peritoneum aiming toward the pelvic hollow.

Note: 18 Ga. T.W. needle (without catheter) can be alternately used to puncture peritoneum and pass wire guide if desired. If desired, the catheter/needle assembly can be connected to I.V. tubing and bottle/bag of saline or Ringer's lactate solution.

The penetration into the peritoneum will usually be recognized by a distinct "pop" and confirmed by a free flow of solution. Advance tip of catheter an additional 2-3mm into peritoneal cavity. Remove introducer needle (refer to Figure 1).

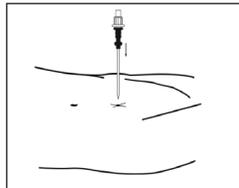


Figure 1

- ⚠️ Precaution: If needle is used instead of introducer catheter, do not withdraw guidewire against needle bevel to avoid possible severing of guidewire.

- ⚠️ Precaution: Do not reinsert needle into catheter.

10. Insert desired end of guidewire through 16 Ga. catheter into peritoneal cavity. If "J" tip is used, prepare for insertion by sliding plastic tube over "J" to straighten it. Advance guidewire into peritoneum to required depth.

Note: If wire does not initially advance with ease, catheter most likely has not been placed properly within peritoneal cavity (refer to Figure 2).

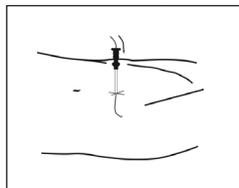


Figure 2

11. Remove introducer catheter and thread tip of 8 Fr. catheter over guidewire (be certain that sufficient wire guide length remains exposed at hub end of catheter to maintain firm grip on wire guide). Grasping near skin, advance catheter to required depth in peritoneal cavity (refer to Figure 3).

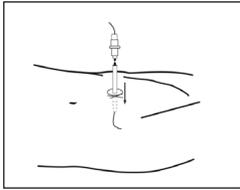


Figure 3

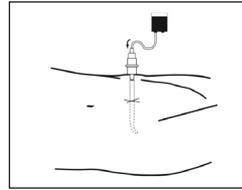


Figure 5

- ⚠ **Precaution: Maintain firm grip on guidewire at all times.**
- 12. Hold catheter at required depth and remove guidewire. Aspirate using 5 mL syringe.
- ⚠ **Precaution: Potential for guidewire breakage. Although the incidence of guidewire failure is extremely low, physicians should be aware of the potential for breakage if undue force is applied to the wire.**

The Arrow catheter included in this product has been designed to freely pass over the guidewire; if resistance is encountered when attempting to remove the guidewire after catheter placement, the guidewire may be kinked about the tip of the catheter (refer to Figure 4). In this circumstance, pulling back on the guidewire may result in undue force being applied resulting in guidewire breakage. If resistance is encountered, withdraw the catheter relative to the guidewire about 2-3 cm and attempt to remove the guidewire; if resistance is again encountered, remove the guidewire and catheter simultaneously.



Figure 4

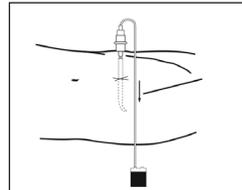


Figure 6

- 13. If aspiration is non-diagnostic, connect I.V. tubing to catheter and bottle/bag of saline or Ringer's lactate (20 mL/kg up to 1000 mL).
- 14. Run solution into peritoneal cavity. Gently manipulate patient as required to insure proper intermixing of fluid. Suggested time to allow for intermixing is 10 minutes (refer to Figure 5).

- 15. Lower bottle/bag and I.V. tubing to floor level so that lavage fluid can drain freely by gravity due to siphoning effect.
Note: If no fluid return occurs, reinsert guidewire and again check for fluid return after wire guide removal. If fluid return still does not occur, flush catheter with saline solution. If fluid return still does not occur, exchange old catheter with new utilizing wire guide (refer to Figure 6).

- 16. Analyze fluid for red blood cells or other material as indicated using standard hospital technique.
- 17. After lavage has been accomplished, remove catheter and dress puncture site as required.

For reference literature concerning patient assessment, clinician education, insertion technique, and potential complications associated with this procedure, consult standard textbooks, medical literature, and Arrow International LLC website: www.teleflex.com

A pdf copy of this IFU is located at www.teleflex.com/IFU



Symbol Glossary: Symbols are in compliance with ISO 15223-1.
Some symbols may not apply to this product. Refer to product labeling for symbols that apply specifically to this product.

Caution	Medical device	Consult instructions for use	Contains a medicinal substance	Do not reuse	Do not resterilize	Sterilized by ethylene oxide	Single sterile barrier system with protective packaging inside	
Single sterile barrier system	Keep away from sunlight	Keep dry	Do not use if package is damaged	Not made with natural rubber latex	Catalogue number	Lot number	Use by	Manufacturer
	<i>Teleflex, the Teleflex logo, Arrow, and the Arrow logo are trademarks or registered trademarks of Teleflex Incorporated or its affiliates, in the U.S. and/or other countries. © 2021 Teleflex Incorporated. All rights reserved.</i>							
Date of manufacture								

Important : Procédure Suggérée Utilisant La Technique Du Fil-Guide Arrow Pour Le Lavage Péritonéal

Introduction :

Le lavage péritonéal est basé sur le concept simple selon lequel la présence de sang intrapéritonéal indique une lésion intrapéritonéale. Cette procédure peut être effectuée rapidement et avec précision en salle d'urgence en tant qu'outil diagnostique dans l'évaluation des patients gravement blessés présentant un traumatisme abdominal contondant. Cette trousse Arrow utilise un fil-guide à pointe en « J » pour la mise en place du cathéter, évitant ainsi l'ancienne technique de trocart sujette aux complications.

Un volume d'environ un litre de solution saline normale ou de solution lactate de Ringer est instillé dans la cavité péritonéale, puis récupéré et analysé pour la teneur en sang.

Le médecin utilisant la trousse de lavage péritonéal Arrow dispose de tout le nécessaire pour diagnostiquer un saignement intrapéritonéal avec une sécurité, une fiabilité et une commodité accrues. Une aiguille-guide à biseau court de calibre 20 Ga. est le plus gros objet pointu à pénétrer dans le péritoine. La pointe en « J » très souple du fil-guide réduit au minimum le risque de complications.

Indications d'utilisation :

Pour l'évaluation de saignements dans la cavité abdominale ou un organe rompu.

Contre-indications :

Patients présentant un syndrome abdominal aigu nécessitant une intervention chirurgicale immédiate ou un traumatisme abdominal pénétrant.

⚠ Mises en garde et précautions générales

Avertissements :

1. Stérile, à usage unique : Ne pas réutiliser, retraiter ni restériliser. La réutilisation du dispositif peut créer des risques potentiels de blessures graves et/ou une infection, voire entraîner la mort. Le reconditionnement de produits médicaux destinés à un usage unique peut entraîner une diminution du rendement ou une perte de ses fonctions.
2. Lire tous les avertissements, précautions et instructions de la notice d'accompagnement avant toute utilisation. Le non-respect de ces exigences peut entraîner de graves blessures ou la mort du patient.
3. Les médecins doivent être conscients des complications associées au lavage péritonéal, y compris, mais sans s'y limiter, les lésions des organes et/ou des vaisseaux par une aiguille ou un cathéter, une infection, un saignement cutané et/ou un hématome.

Précautions :

1. Ne pas modifier le cathéter, le fil-guide, ni tout autre composant de la trousse/ensemble pendant l'insertion, l'utilisation ou le retrait.
2. La procédure doit être réalisée par un personnel dûment formé et habitué à travailler avec les repères anatomiques, les techniques sûres et les complications potentielles.
3. Suivre les précautions standards et les politiques de l'établissement concernant les procédures, y compris l'élimination en toute sécurité des dispositifs.

Les trousse/ensembles peuvent ne pas contenir tous les composants accessoires détaillés dans ces instructions d'utilisation. Se familiariser avec les instructions de chacun des composants avant de commencer la procédure.

Intervention suggérée : Utiliser une technique stérile.

1. Placer le patient en décubitus dorsal en s'assurant qu'il a uriné ou que la sonde urinaire est en place. Insérer la sonde nasogastrique pour décompresser l'estomac.
2. Le point préféré d'insertion préféré du cathéter est la ligne médiane, à mi-chemin entre l'ombilic et la symphyse pubienne. Éviter d'insérer à travers ou juste à côté d'une incision abdominale précédente.
3. Retirer les écouvillons de préparation et préparer la peau rasée dans la zone du site de ponction.
4. Retirer le plateau emballé de l'emballage extérieur et l'ouvrir pour créer un champ stérile et exposer les composants de la trousse à utiliser.
5. Placer le champ fenestré sur le site de ponction.
6. Utiliser une aiguille paroi mince 18 Ga. pour aspirer l'anesthésiant dans une seringue de 5 ml.
7. Effectuer une injection avec une aiguille intradermique 25 Ga. ou 22 Ga.
8. Faire une incision cutanée de 3 mm à l'aide d'un scalpel no 11.

Remarque : Ne pas procéder tant que l'hémostase cutanée et sous-cutanée n'est pas observée.

9. Insérer l'ensemble cathéter/aiguille par incision dans le péritoine en visant le creux pelvien.

Remarque : Une aiguille paroi mince 18 Ga. peut être utilisée (sans cathéter) alternativement pour percer le péritoine et passer le fil-guide si désiré. Si désiré, l'ensemble cathéter/aiguille peut être connecté à la tubulure i.v. et à la bouteille/au sac de solution saline ou de lactate de Ringer.

La pénétration dans le péritoine sera généralement reconnue par un léger bruit d'éclat « pop » distinct et confirmée par un écoulement libre de solution. Faire avancer la pointe du cathéter de 2 à 3 mm supplémentaires dans la cavité péritonéale. Retirer l'aiguille-guide (se référer à la Figure 1).

- ⚠ **Précaution :** Si l'aiguille est utilisée à la place du cathéter d'introduction, ne pas retirer le fil-guide contre le biseau de l'aiguille pour éviter un éventuel sectionnement du fil-guide.

- ⚠ **Précaution :** Ne pas réinsérer l'aiguille dans le cathéter.

10. Insérer l'extrémité souhaitée du fil-guide à travers un cathéter 16 Ga. dans la cavité péritonéale. Si la pointe en « J » est utilisée, préparer l'insertion en glissant le tube en plastique sur la pointe en « J » pour la redresser. Faire avancer le fil-guide dans le péritoine jusqu'à la profondeur requise.

Remarque : Si le fil n'avance pas facilement au départ, le cathéter n'a probablement pas été placé correctement dans la cavité péritonéale (se référer à la Figure 2).

11. Retirer le cathéter d'introduction et l'embout fileté du cathéter 8 Fr. sur le fil-guide (garder une longueur suffisante du fil-guide exposée à l'embase du cathéter pour maintenir fermement le fil-guide). En saisissant près de la peau, faire avancer le cathéter à la profondeur requise dans la cavité péritonéale (se référer à la Figure 3).

- ⚠ **Précaution :** En tout temps, maintenir fermement le fil-guide.

12. Maintenir le cathéter à la profondeur requise et retirer le fil-guide. Aspirer avec une seringue de 5 ml.

- ⚠ **Précaution :** Risque de bris du fil-guide. Bien que l'incidence d'une défaillance du fil-guide soit extrêmement faible, les médecins doivent connaître le risque de bris en cas de force excessive appliquée sur le fil.

Le cathéter Arrow inclus dans ce produit a été conçu pour passer librement sur le fil-guide ; si une résistance est rencontrée lors de la tentative de retrait du fil-guide après le positionnement du cathéter, le fil-guide peut être plus adhérent à l'extrémité du cathéter (se référer à la Figure 4). Dans ce cas, tirer sur le fil-guide peut entraîner

l'application d'une force excessive entraînant un bris du fil-guide. Advenant une résistance pendant le retrait du cathéter, retirer le cathéter d'environ 2 à 3 cm par rapport au fil-guide et tenter de retirer le fil-guide; en cas de nouvelle résistance, retirer simultanément le guide-fil et le cathéter.

13. Si l'aspiration n'est pas diagnostique, connecter la tubulure i.v. au cathéter et à la bouteille/au sac de solution saline ou de lactate de Ringer (20 ml/kg jusqu'à 1 000 ml).
14. Faire couler la solution dans la cavité péritonéale. Manipuler le patient délicatement selon les besoins pour assurer un brassage adéquat du liquide. Le délai suggéré pour permettre un brassage adéquat est de 10 minutes (se référer à la Figure 5).
15. Abaisser la bouteille/le sac et la tubulure i.v. au niveau du sol afin que le liquide de lavage puisse s'écouler librement par gravité par effet de siphon.

Remarque : Si aucun retour de liquide ne se produit, réinsérer le fil-guide et vérifier à nouveau le retour de liquide après le retrait du fil-guide. Si le retour de liquide ne se produit toujours pas, irriguer le cathéter avec une solution saline. Si le retour de liquide ne se produit toujours pas, remplacer l'ancien cathéter par un nouveau à l'aide du fil-guide (se référer à la Figure 6).

16. Analyser le liquide pour les globules rouges ou d'autres substances comme indiqué en utilisant la technique hospitalière standard.
17. Une fois le lavage effectué, retirer le cathéter et panser le site de ponction selon les besoins.

Pour obtenir les documents de référence concernant l'évaluation du patient, la formation du médecin, la technique d'insertion et les complications possibles associées à cette procédure, consulter les manuels reconnus, la littérature médicale et le site Web de Arrow International LLC : www.teleflex.com

Une copie PDF de ces instructions d'utilisation se trouve à l'adresse www.teleflex.com/IFU

fr-ca

Glossaire des symboles : Les symboles sont conformes à ISO 15223-1.

Certains symboles pourraient ne pas s'appliquer à ce produit. Consulter l'étiquette du produit pour les symboles qui s'appliquent spécifiquement à ce produit.

								
Mise en garde	Dispositif médical	Consulter les instructions d'utilisation	Contient une substance médicamenteuse	Ne pas réutiliser	Ne pas restériliser	Stérilisé par l'oxyde d'éthylène	Système à barrière stérile simple fourni dans un emballage de protection	
								
Système à barrière stérile simple	Garder à l'abri du rayonnement solaire	Conservé au sec	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Produit fabriqué sans latex de caoutchouc naturel	Numéro de catalogue	Numéro de lot	Utilisé par	Fabricant
	Teleflex, le logo Teleflex, Arrow et le logo Arrow sont des marques de commerce ou des marques de commerce déposées de Teleflex Incorporated ou de ses filiales, aux E.-U. et/ou dans d'autres pays. © 2021 Teleflex Incorporated. Tous droits réservés.							
Date de fabrication								

 **Arrow International LLC**
Subsidiary of Teleflex Incorporated
3015 Carrington Mill Blvd., Morrisville, NC 27560 USA
USA: 1 866 246 6990 | International: +1 919 544 8000