

ARROW®

AMPLIFIED SUGGESTED PROCEDURE USING THE ARROW® SPRING WIRE GUIDE TECHNIQUE FOR PERITONEAL LAVAGE

INTRODUCTION:

Peritoneal lavage is based on the simple concept that the presence of intraperitoneal blood indicates 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 new Arrow® kit utilizes a 'J' tipped spring wire guide 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 spring wire guide minimizes the potential for complications.

CONTRAINDICATIONS:

Diagnostic peritoneal lavage may be both difficult to perform and unreliable in certain circumstances.

1. A pregnant woman probably should not have a diagnostic peritoneal lavage unless the attending physician feels that it can be done safely.
2. If the patient has had multiple prior operations or is known to have multiple adhesions, it may be difficult to introduce an adequate volume of fluid into the peritoneal cavity. Likewise, it may be difficult to remove an adequate amount of fluid once it has been instilled. In such patients there appears to be compartmentalization of the peritoneal cavity so that fluid return is not necessarily a reliable indication of intraperitoneal pathology as there is no free admixing.
3. If the attending physician feels that this percutaneous technique of peritoneal lavage is contraindicated in a patient, he should resort to the open cutdown method of introducing the catheter directly into the peritoneal cavity.

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. 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. X.T.W. needle to aspirate anesthetic into 5cc syringe.
7. Perform skin wheal using 25 ga. or 22 ga. needle.
8. Make 3mm 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. X.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 (see Figure 1). Caution: If needle is used instead of introducer catheter, do not withdraw spring wire guide against needle bevel to avoid possible severing of spring wire guide.
Caution: Do not reinsert needle into catheter.



Fig. 1

10. Insert desired end of spring wire guide 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 spring wire guide 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. (see Figure 2).

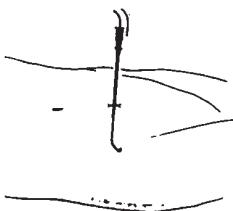


Fig. 2

11. Remove introducer catheter and thread tip of 8 Fr. catheter over spring wire guide (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 (see Figure 3). **Caution: Maintain firm grip on spring wire guide at all times.**

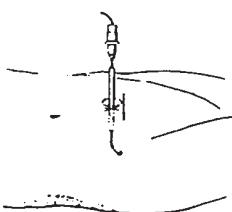


Fig. 3

12. Hold catheter at required depth and remove spring wire guide. Aspirate using 5cc syringe. **Caution: Potential for spring wire guide breakage. Although the incidence of spring wire guide 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 spring wire guide; if resistance is encountered when attempting to remove the spring wire guide after catheter placement, the spring wire may be kinked about the tip of the catheter (See Figure 4). In this circumstance pulling back on the spring wire guide may result in undue force being applied resulting in spring wire guide breakage. If resistance is encountered, withdraw the catheter relative to the spring wire guide**



Fig. 4

about 2-3 cm and attempt to remove the spring wire guide; if resistance is again encountered, remove the spring wire guide and catheter simultaneously.

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 (see Figure 5).

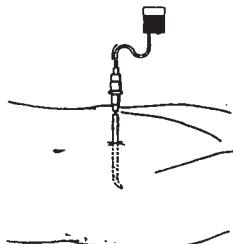


Fig. 5

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 spring wire guide 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 (see Figure 6).

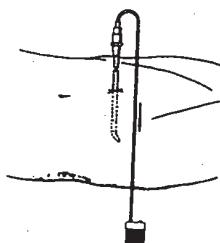


Fig. 6

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.

ARROW®

MODE D'EMPLOI DE LA TECHNIQUE DE LAVAGE PÉRITONÉAL AVEC LE GUIDE METALLISE SPIRALE ARROW®

INTRODUCTION:

Le lavage péritonéal est basé sur le simple concept que la présence de sang dans l'espace péritonéal indique un traumatisme intrapéritonéal. Ce procédé peut être administré rapidement et avec précision dans la salle des urgences pour aider à établir un diagnostic chez des patients sérieusement blessés avec contusion abdominale. Ce nouveau kit Arrow® utilise un guide métallisé spiralé avec une extrémité en 'J' pour le placement d'un cathéter, évitant ainsi l'ancienne technique au trocart sujette à entraîner des complications.

Environ un litre de solution saline ou de lactate de Ringer est infusé dans la cavité péritonéale, puis est retiré et analysé pour son contenu en sang.

Avec le kit de lavage péritonéal Arrow®, le médecin a, à sa disposition, tout ce qui est nécessaire pour diagnostiquer un saignement intra-péritonéal avec sécurité, fiabilité et commodité accrues. L'objet pointu le plus gros à pénétrer dans le péritoine est une courte aiguille en biseau de 20 Ga. utilisée comme introducteur. L'extrémité très souple en 'J' du guide métallisé spiralé diminue au maximum le risque de complications.

CONTRE-INDICATIONS:

Le lavage péritonéal en tant qu'outil de diagnostic peut être à la fois difficile à utiliser et manquer de fiabilité dans certaines situations.

1. Une femme enceinte ne devrait probablement pas être soumise à un lavage péritonéal à moins que le médecin traitant estime que cette procédure ne présente aucun danger.
2. Si le patient a déjà subi de nombreuses interventions abdominales ou qu'il souffre d'adhérences multiples, il peut être difficile d'introduire une quantité suffisante de liquide dans la cavité péritonéale. Il peut aussi être difficile de retirer une quantité suffisante de liquide une fois que celui-ci a été administré. Comme la cavité péritonéale de ces patients paraît être divisée en compartiments, le liquide de retour n'est pas nécessairement un indice fiable de la pathologie intrapéritonéale puisqu'il n'y a pas de libre échange.
3. Si le médecin estime que cette technique de lavage péritonéal trans-cutanée est contre-indiquée pour un patient, il doit recourir alors à une incision chirurgicale pour introduire directement le cathéter dans la cavité péritonéale.

PROCEDURE RECOMMANDÉE — UTILISER UNE TECHNIQUE STERILE:

1. Etendre le patient sur le dos, en s'assurant qu'il ait uriné ou qu'une sonde urinaire soit en place. Installer une sonde nasogastrique pour décomprimer l'estomac.
2. L'endroit préféré pour l'insertion du cathéter est la ligne médiane, à mi-chemin entre l'ombilic et la symphise pubienne. Il faut éviter d'introduire le cathéter à travers ou dans le voisinage d'une cicatrice d'une ancienne incision abdominale.
3. Raser et désinfecter la région cutanée du site de ponction.
4. Sortir de l'emballage extérieur la plateau emballé et l'ouvrir pour créer un champ stérile et installer le matériel du kit afin qu'il soit prêt à l'utilisation.
5. Installer le champ trouvé sur le site de ponction.
6. Utiliser l'aiguille à parois minces de 18 Ga. pour aspirer l'anesthésique dans une seringue de 5cc.
7. Faire une papule sous-cutanée avec une aiguille de 25 ga. ou de 22 ga.
8. Faire un incision cutanée de 3 mm avec le bistouri à lame No 11. Remarque: ne continuer qu'après arrêt de tout saignement cutané et sous-cutané.
9. Introduire l'ensemble aiguille/cathéter dans le péritoine à travers l'incision en visant en direction de la cavité pelvienne. Remarque: l'aiguille à parois minces de 18 Ga. (sans cathéter) peut être utilisée successivement pour ponctionner le péritoine et, si on le souhaite, faire glisser le guide métallisé. Si désiré, l'ensemble cathéter/aiguille peut être relié à une perfusion de solution saline ou de lactate de Ringer (en bouteille ou en sac). Normalement, la percée du péritoine va être marquée par un bruit sec distinct (un "pop") et confirmée par l'écoulement libre du liquide. Enfoncer le bout du cathéter de 2 à 3 mm de plus dans la cavité péritonéale. Retirer l'introducteur (voir figure 1). **Attention:** si une aiguille est utilisée au lieu du cathéter Introducteur, ne pas retirer le guide métallisé spiralé en l'appuyant contre l'aiguille biseautée pour éviter une rupture du guide. **Attention:** ne pas réinsérer l'aiguille dans le cathéter.

10. Introduire, dans cavité péritonéale, l'extrémité choisie de guide métallisé spiralé à travers le cathéter de 16 Ga. Si on utilise l'extrémité en 'J', la préparer pour l'insertion en la recouvrant d'une gaine en plastique pour la rendre droite. Avancer le guide métallisé spiralé dans le péritoine jusqu'à la profondeur requise. Remarque: si le guide n'avance pas facilement, le cathéter n'a probablement pas été mis en place correctement dans la cavité péritonéale (voir figure 2).
11. Retirer le cathéter introducteur et enfiler l'extrémité du cathéter 8 Fr. sur le guide métallisé spiralé (veiller à ce qu'il reste suffisamment de longueur du guide à l'extérieur pour en assurer une bonne prise). En le saisissant près de la peau, faire avancer le cathéter dans la cavité péritonéale à la profondeur voulue (voir figure 3). **Attention: Maintenir en permanence une prise ferme sur le guide métallisé spiralé.**
12. Maintenir le cathéter à la profondeur voulue et retirer le guide. Aspirer à l'aide d'une seringue de 5cc. **Attention: risque de rupture du guide métallisé spiralé. Bien que ce risque soit très faible, les médecins doivent en être conscients au cas où une force excessive serait appliquée sur le guide.** Le cathéter Arrow® de ce produit a été conçu pour glisser librement sur le guide métallisé spiralé; si, après mise en place du cathéter, l'on rencontre de la résistance lors du retrait du guide métallisé spiralé, celui-ci est peut être entortillé à l'extrémité du cathéter (voir figure 4). Dans ce cas, le retrait du guide nécessiterait une force excessive qui pourrait alors causer la rupture du guide. En présence
- d'une résistance, retirer le cathéter de 2 à 3 cm par rapport au guide, puis essayer ensuite de retirer le guide: si une résistance persiste, retirer le guide et le cathéter en bloc.
13. Si l'aspiration ne fournit aucun signe diagnostique, relier la perfusion au cathéter et à la bouteille/ le sac de solution saline ou de lactate de Ringer (20ml/kg jusqu'à 1000 ml).
14. Instiller la solution dans la cavité péritonéale. Manipuler doucement le patient pour obtenir un bon mélange des fluides. On conseille d'attendre 10 minutes pour permettre un mélange adéquat (voir figure 5).
15. Abaisser le matériel de perfusion jusqu'au plancher afin de drainer le liquide de lavage par l'effet siphon de la gravité. Remarque: si il n'y a pas reflux de liquide, réinsérer le guide métallisé spiralé puis, après retrait du guide, reconstruire si un reflux survient. Si il n'y a toujours pas de reflux, rincer le cathéter avec la solution saline. En cas d'absence persistante de reflux, remplacer le cathéter par un nouveau à l'aide du guide (voir figure 6).
16. Analyser le liquide pour la présence de globules rouges ou autre substance, selon indication, en utilisant les techniques standard de l'hôpital.
17. Une fois le lavage terminé, retirer le cathéter et panser le site de ponction.

**EMPFOHLENE EINFÜHRUNGSANLEITUNG FÜR
DIE PERITONEAL LAVAGE UNTER VERWENDUNG
DER ARROW® FÜHRUNGSdraht TECHNIK****EINFÜHRUNG:**

Die Peritoneal Lavage basiert auf dem einfachen Konzept, daß bei vorhandenem intraperitonealem Blut auf eine intraperitoneale Verletzung geschlossen werden kann. Diese Untersuchung kann schnell und akkurat zu diagnostischen Zwecken, bei der Einschätzung von Schwerverletzten mit stumpfem, abdominellem Trauma, in der Notaufnahme durchgeführt werden. Dieses neue Arrow® Kit verwendet eine Führungsdrähte mit J-förmiger Spitze zur Plazierung des Katheters und macht die ältere, mit Komplikationen behaftete Trokar-Technik überflüssig.

Eine Füllmenge von ungefähr 1l steriler Kochsalzlösung oder Ringerlösung wird in den Peritonealraum eingebracht, dann wieder aufgefangen und auf eventuell enthaltenes Blut untersucht.

Bei Verwendung der Arrow® Peritoneal Lavage Technik findet der Arzt alles vor, was zur Diagnose einer intraperitonealen Blutung erforderlich ist, nebst erhöhter Sicherheit, erhöter Zuverlässigkeit und erhöhtem Komfort. Eine 20 Ga. Einführungskanüle mit fachem Schliff ist das größte, scharfe Objekt, das in das Peritoneum eingeführt wird. Die weiche J-Spitze des Führungsdrähtes verhindert mögliche Komplikationen.

KONTRAINDIKATIONEN:

Die diagnostische Peritoneal Lavage kann unter bestimmten Umständen sowohl schwierig in der Durchführung, als auch unzuverlässig sein.

1. Eine schwangere Frau sollte nicht einer diagnostischen Peritoneal Lavage unterzogen werden, außer der untersuchende Arzt hat das Gefühl, daß sie schonend durchgeführt werden kann.
2. Wenn der Patient schon mehrfach voroperiert wurde, oder wenn bekannt ist, daß vermehrt Verwachsungen vorliegen, kann es schwierig sein eine adequate Flüssigkeitsmenge in den Peritonealraum einzubringen. Auf der anderen Seite kann es schwierig sein, die Flüssigkeitsmenge wieder zu entfernen. Bei diesen Patienten scheint die Bauchhöhle in verschiedene Abteilungen aufgeteilt zu sein, sodaß die abgelassene Flüssigkeit nicht unbedingt ein zuverlässiger Indikator für die intraperitoneale Pathologie ist, wie etwa bei freier Vermischung.
3. Wenn der untersuchende Arzt der Meinung ist, daß diese perkutane Technik der Peritoneal Lavage bei diesem Patienten kontraindiziert ist, sollte er die Eröffnung des Bauchraumes und die direkte Plazierung des Katheters anwenden.

EMPFOHLENE EINFÜHRUNG UNTER ANWENDUNG EINER STERILEN TECHNIK:

1. Den Patienten in Rückenlage bringen, wobei darauf geachtet werden muß, daß der Patient urinirt hat, bzw. ein Urether-Katheter liegt. Eine Magensonde durch die Nase einführen um den Magen zu dekomprimieren.
2. Die bevorzugte Einführungsstelle befindet sich entlang der Mittellinie ungefähr in der Mitte zwischen Nabel und Schambein. Vermeiden Sie eine Einführung durch, oder unmittelbar neben einer vorhergegangenen abdominellen incision.
3. Die rasierte Hautoberfläche im Bereich der Punktionsstelle präpapieren.
4. Die verpackte Schale der äußeren Verpackung entnehmen und öffnen, um ein steriles Feld zu bereiten. Danach die Einzeltelle für die Anwendung bereitlegen.
5. Das Lochtuch über die Punktionsstelle legen.
6. Mit Hilfe der 18 Ga. Kanüle Lokalanästhetikum in eine 5cc Spritze aspirieren.
7. Lokalanästhesie mit Hilfe einer 22 Ga. oder 25 Ga. Kanüle durchführen.
8. Mit Hilfe des Skalpells #11 eine 3mm Hautincision durchführen. Zur Beachtung: Nicht fortfahren bevor eine Blutstillung der Haut und subkutan erreicht ist.
9. Katheter über Nadel durch die Incision in das Peritoneum einführen, wobei in Richtung Becken gezielt wird. Zur Beachtung: Die 18 Ga. dünnwandige Stahlkanüle (ohne Katheter) kann, wenn gewünscht, alternativ zur Punktions des Peritoneums und zur Einführung des Führungsdrähtes verwendet werden. Wenn gewünscht kann die Katheter über Nadel-Kombination mittels Infusionsbesteck an einen Beutel mit Kochsalzlösung bzw. Ringerlösung angeschlossen werden. Der Eintritt in das Peritoneum wird durch ein merkliches "Pop" festgestellt und durch einen freien Fluß von Lösung bestätigt. Die Spitze des Katheters ungefähr 2-3mm in die Bauchhöhle vorschieben. Einführungskanüle entfernen (siehe Abb. 1). **Vorsicht: Falls die Punktionskanüle an Stelle**

- des Einführungskatheters benützt wird, den Führungsdraht nicht gegen den Schliff der Kanüle zurückziehen, um ein mögliches Abscheren des Führungsdrahtes zu verhindern. Achtung: Die Kanüle nicht nochmals in den Einführungskatheter einführen.**
10. Das gewünschte Ende des Führungsdrähte durch den 18 Ga. Katheter in die Bauchhöhle einführen. Wenn das J-Ende zur Anwendung kommt, mittels des blauen "Begradiigers" strecken. Den Führungsdraht bis zur gewünschten Position in der Bauchhöhle vorschieben. Zur Beachtung: Falls sich der Führungsdraht nicht von Anfang an leicht vorschreiben lässt, ist es wahrscheinlich, daß der Katheter nicht richtig in der Bauchhöhle plaziert wurde. (Siehe Abb. 2).
11. Einführungskatheter entfernen und die Spitze des 8 Fr. Katheters über den Führungsdrähten schieben. (Vergewissern Sie sich, daß genügend Führungsdraht aus dem Katheter ragt, damit der Führungsdraht während der gesamten Einführung immer festgehalten werden kann.) Indem Sie ihn nahe der Hautoberfläche ergreifen, schieben Sie den Katheter bis zur gewünschten Tiefe in den Bauchraum vor. (Siehe Abb. 3) **Vorsicht: Den Führungsdraht stets mit festem Griff festhalten.**
12. Den Katheter in der gewünschten Position fixieren und den Führungsdraht entfernen. Mittels der 5cc Spritze aspirieren. **Vorsicht: Potentiell ist ein Bruch des Führungsdrähte möglich. Obwohl die Möglichkeit eines fehlerhaften Führungsdrähte extrem gering ist, sollte sich der Anwender über die Möglichkeit des Abreißen eines Führungsdrähte im klaren sein, besonders wenn unangemessene Gewalt auf den Führungsdraht ausgeübt wird.** Der in diesem Kit enthaltene Arrow® Katheter ist so ausgelegt, daß er leicht über den Führungsdraht geführt werden kann. Wenn ein Widerstand beim Versuch den Führungsdraht nach dem Legen des Katheters zurückzuziehen auftritt, kann der Führungsdraht an der Spitze des Katheters geknickt sein. (Siehe Abb. 4). Wenn unter diesen Umständen der Führungsdraht mit Gewalt zurückgezogen wird, kann dies zum Abscheren führen. Falls ein Widerstand auftritt, den Katheter 2-3cm zurückziehen und erneut versuchen den Führungsdraht zu entfernen; falls neuerlich ein Widerstand zu spüren ist Katheter und Führungsdraht gemeinsam entfernen.
13. Falls nur durch Aspiration keine diagnostische Aussage getroffen werden kann, ein Infusionsbesteck am Katheter anschließen und aus einem Infusionsbeutel Kochsalzlösung oder Ringerlösung Infundieren (20ml/kg Körpermengen, bis zu 1000ml).
14. Die Lösung in die Bauchhöhle laufen lassen. Den Patienten vorsichtig bewegen, um eine ordnungsgemäße Vermischung der Flüssigkeit zu erreichen. Die vorgeschlagne Zeit für die Vermischung beträgt 10 Minuten (Siehe Abb. 5).
15. Den Infusionsbeutel/-flasche auf ein niedrigeres Niveau bringen, um die Flüssigkeit unter Nutzung der Schwerkraft zurückfließen zu lassen. Zur Beachtung: Wenn keine Flüssigkeit zurückfließt, den Führungsdraht neuerlich einführen und nach dem Zurückziehen erneut den Rückfluß kontrollieren. Falls noch immer kein Rückfluß erfolgt, den Katheter mit Kochsalzlösung. Falls dies neuerlich keinen Rückfluß ermöglicht, den alten Katheter durch einen neuen, mittels Führungsdraht austauschen (Siehe Abb. 6).
16. Die Flüssigkeit auf Erythrozythen oder anderes Material, nach den in der Klinik geltenden Richtlinien, untersuchen.
17. Nachdem die Lavage abgeschlossen ist, den Katheter entfernen und die Punktionsstelle mit einem Verband versehen.

PROCEDURA AMPLIFICATA CONSIGLIATA PER LAVAGGIO PERITONEALE MEDIANTE LA TECNICA DELLA GUIDA METALLICA A MOLLA ARROW®

INTRODUZIONE:

Il lavaggio peritoneale è basato sul concetto molto semplice secondo cui la presenza di sangue intraperitoneale indica una lesione intraperitoneale. Tale procedura può essere eseguita rapidamente ed accuratamente in sala di emergenza come strumento diagnostico nell'accertamento di pazienti che presentano lesioni gravi con trauma addominale per via smussa. La guida metallica a molla con punta a 'J' fornita con questo nuovo kit Arrow® viene utilizzata per la sistemazione del catetere sostituendo la vecchia tecnica del tre quarti che comporta il rischio di complicazioni.

Un volume di circa un litro di soluzione salina normale o di soluzione lattata sterile iniettabile di Ringer viene instillato nella cavità peritoneale, indi recuperato ed analizzato onde rilevare la presenza di sangue.

Il medico che usa il kit di Lavaggio Peritoneale Arrow® dispone di tutto quanto possa servirgli per diagnosticare il sanguinamento intraperitoneale con maggior sicurezza, affidabilità e comodità. L'oggetto aguzzo di dimensioni maggiori inserito nel peritoneo è un ago introduttore a punta smussata corta da 20 G. La punta molto morbida e a forma di 'J' della guida metallica a molla minimizza l'eventualità di possibili complicazioni.

CONTROINDICAZIONI:

Il lavaggio peritoneale diagnostico può essere difficile da eseguire e, in alcune circostanze, inattendibile.

1. Le pazienti in gravidanza non dovrebbero essere sottoposte a lavaggio peritoneale, a meno che il medico curante non ritenga che possa essere effettuato in tutta sicurezza.
2. Se il paziente ha subito vari interventi in precedenza o qualora siano state diagnosticate varie aderenze, potrebbe essere difficile introdurre un adeguato volume di fluido nella cavità peritoneale. Allo stesso modo, potrebbe essere difficile rimuovere una adeguata quantità di fluido una volta che sia stato instillato. In tali pazienti sembra esserci una divisione della cavità peritoneale, cosicché il ritorno di fluido non è necessariamente un'indicazione attendibile di patologia intraperitoneale poiché non avviene alcuna mescolanza.
3. Se il medico curante ritiene che questa tecnica sottocutanea di lavaggio peritoneale sia controindicata per un determinato paziente, egli

potrebbe far ricorso al metodo di scopertura chirurgica che prevede l'introduzione del catetere direttamente nella cavità peritoneale.

PROCEDURA CONSIGLIATA - USARE UNA TECNICA STERILE:

1. Far mettere il paziente in posizioni supina accertandosi che abbia evacuato o che il catetere urinario sia collocato correttamente. Inserire il tubo nasogastrico per decomprimere lo stomaco.
2. Il sito preferenziale per l'inserimento del catetere è la linea media, a metà fra l'ombelico e la sinfisi pubica. Evitare l'inserimento attraverso o nelle immediate vicinanze di una precedente incisione addominale.
3. Preparare la zona rasando la pelle nell'area del sito di iniezione.
4. Estrarre il vassoio fasciato dal confezionamento esterno, aprirlo per creare un campo sterile ed estrarre i componenti del kit da utilizzare.
5. Porre il telo fenestrato sul sito di iniezione.
6. Usare un ago da 18 G. a parete fine per aspirare l'anestetico in una siringa da 5 cc.
7. Effettuare una scalfitura superficiale sulla cute con un ago da 25 o 22 G.
8. Eseguire un'incisione di 3 mm sulla cute, usando un bisturi con lama n. 11. Nota: Non procedere fin quando so rilevi emostasi cutanea e sottocutanea.
9. Inserire il gruppo catetere/ago attraverso l'incisione e puntarlo in direzione della cavità pelvica. Nota: Se lo si desidera, si può usare in alternativa l'ago da 18 G. (senza catetere) per perforare il peritoneo ed introdurre la guida metallica. Se si vuole, il gruppo catetere/ago può essere collegato ad un tubo per endovenosa e ad un flacone/sacca di soluzione salina o di soluzione lattata sterile iniettabile di Ringer. La penetrazione nel peritoneo solitamente si riconosce da un chiaro "schiarro" ed il flusso della soluzione salina ne dà la conferma. Far avanzare l'estremità del catetere di altri 2-3 mm all'interno della cavità peritoneale. Rimuovere l'ago introduttore (vedere Figura 1). **Attenzione: Se al posto del catetere introduttore viene usato l'ago non ritrarre la guida metallica a molla contro la smussatura dell'ago onde evitare un possibile danneggiamento della guida metallica a molla. Attenzione: Non reinserirre l'ago nel catetere.**

10. Inserire l'estremità prescelta della guida metallica a molla attraverso il catetere da 16 G. e nella cavità peritoneale. Se viene usata la punta a 'J', prepararla per l'inserimento infilando un tubo di plastica sulla parte a 'J', in maniera da raddrizzarla. Far avanzare la guida metallica a molla all'interno del peritoneo fino alla profondità necessaria. Nota: Se inizialmente la guida non avanza con facilità, è molto probabile che il catetere non sia stato sistemato in modo corretto nella cavità peritoneale (vedere Figura 2).
11. Rimuovere il catetere introduttore ed inserire la punta del catetere da 8 Fr. attraverso la guida metallica a molla (assicuratevi che una lunghezza sufficiente di guida metallica resti esposta all'estremità del bocchettone del catetere, in modo da poterla mantenere saldamente). Afferrando la cute circostante, far avanzare il catetere fino alla profondità necessaria all'interno della cavità peritoneale (vedere Figura 3). **Attenzione: Mantenere una presa salda sulla guida metallica per tutto il tempo.**
12. Mantenere il catetere alla profondità necessaria e rimuovere la guida metallica a molla. Aspirare usando una siringa da 5 cc. **Attenzione: La guida metallica a molla potrebbe rompersi.** Sebbene le probabilità che la guida metallica a molla si guasti siano estremamente basse, il personale medico dovrebbe essere consapevole della possibilità che la guida si rompa qualora venga applicata una forza eccessiva. Il catetere Arrow® fornito con questo prodotto è stato progettato per passare liberamente sulla guida metallica a molla; qualora si incontrasse difficoltà nel tentativo di rimuovere la guida metallica a molla dopo che il catetere sia stato collocato, è probabile che la guida metallica a molla si sia piegata all'altezza dell'estremità del catetere. (Fare riferimento alla Figura 4). In tale circostanza, tirando la guida metallica a molla si rischierebbe di applicare una forza eccessiva e di conseguenza la molla si protrebbe rompere. Se si incontra resistenza, ritirare di circa 2-3 cm il catetere il catetere collegato alla guida metallica a molla e tentare di rimuovere la guida metallica a molla; se a questo punto si incontrasse nuovamente resistenza, rimuovere simultaneamente la guida metallica a molla ed il catetere.
13. Se l'aspirazione non viene effettuata per motivi diagnostici, collegare il tubo per endovenosa al catetere ed al flacone/sacca di soluzione salina o di soluzione lattata sterile iniettabile di Ringer (da 20 ml/kg a 1000 ml).
14. Far scorrere la soluzione nella cavità peritoneale. Manipolare delicatamente il paziente com'è necessario per assicurare un corretto mescolamento del fluido. Il tempo necessario consigliato per il mescolamento è di 10 minuti (vedere Figura 5).
15. Abbassare il flacone ed il tubo per endovenosa a livello del pavimento, in modo che il fluido di lavaggio possa drenare liberamente per gravità dovuta all'effetto della suzione. Nota: se non si verifica alcun ritorno di fluido, reinserire la guida metallica a molla e controllare nuovamente il ritorno di fluido dopo aver rimosso la guida metallica. Se ancora non si verifica alcun ritorno di fluido, sciacquare il catetere con soluzione salina. Se anche a tal punto non si verifica alcun ritorno di fluido, sostituire il vecchio catetere con uno nuovo utilizzando la guida metallica. (vedere Figura 6).
16. Analizzare il fluido come di prassi per rilevare la presenza di globuli rossi o altro materiale usando tecniche ospedaliere standard.
17. A lavaggio avvenuto, rimuovere il catetere e medicare il sito di iniezione con bendaggi, se necessario.

DESCRIPCION AMPLIADA DEL PROCEDIMIENTO RECOMENDADO PARA LAVADO PERITONEAL MEDIANTE LA TECNICA CON GUIA DE HILO FLEXIBLE ARROW®

INTRODUCCION:

El lavado peritoneal está basado en un simple concepto según el cual la presencia de sangre intraperitoneal indica lesión interna del peritoneo. Este procedimiento puede efectuarse con rapidez y precisión en la sala de emergencia como instrumento de diagnóstico para la evaluación de pacientes gravemente lesionados con trauma abdominal por objeto de punta roma. Este nuevo juego Arrow® utiliza una guía de hilo flexible con punta en 'J' para la colocación del catéter, evitando la antigua técnica con trocar y sus consiguientes complicaciones.

Se instila en la cavidad peritoneal aproximadamente un litro de suero fisiológico o solución de lactato de Ringer, que luego se recupera y se analiza para comprobar la presencia de sangre.

Gracias al juego de Lavado Peritoneal Arrow®, el médico cuenta con todo lo que necesita para diagnosticar la hemorragia intraperitoneal con mayor seguridad, confiabilidad y comodidad. El único objeto filoso grande que entra en el peritoneo es una aguja introductora corta con bisel de calibre 20. La punta en 'J' muy suave de la guía de hilo flexible reduce al mínimo la posibilidad de complicaciones.

CONTRAINDICACIONES:

El lavado peritoneal con fines diagnósticos puede ser difícil de realizar y no confiable en ciertas circunstancias.

1. Una mujer embarazada probablemente no debe someterse a lavado peritoneal diagnóstico a menos que el médico de cabecera considere que puede realizarse sin riesgos.
2. Si el paciente ha sufrido anteriormente operaciones múltiples o se sabe que tiene adherencias múltiples, podrá ser difícil introducir un volumen de líquido adecuado en la cavidad peritoneal. Del mismo modo, podrá ser difícil eliminar una cantidad de líquido adecuada una vez que haya sido instilado. En dichos pacientes parece haber compartimentalización de la cavidad peritoneal, por lo cual el retorno de fluido no es necesariamente una indicación confiable de la presencia de patología intraperitoneal, puesto que no hay mezclado libre.
3. Si el médico de cabecera considera que esta técnica percutánea de lavado peritoneal es contraindicada en un determinado paciente, deberá recurrir al método con corte abierto, introduciendo el catéter directamente en la cavidad peritoneal.

PROCEDIMIENTO SUGERIDO MEDIANTE TECNICA ASEPTICA:

1. Colocar el paciente en posición supina cerciorándose de que haya evacuado la orina o que el catéter urinario esté en posición. Introducir el tubo nasogástrico para descomprimir el estómago.
2. El punto de preferencia para la inserción del catéter es la línea media, a mitad entre el ombligo y la sinfisis pública. Evítense la inserción a través de una incisión abdominal previa o inmediatamente adyacente a ella.
3. Preparar la piel rasurada en la zona donde se va a efectuar la punción.
4. Quitar del envase exterior la bandeja envuelta y abrirla para crear un campo estéril, dejando al descubierto los componentes del juego a usar.
5. Colocar el revestimiento con abertura encima del lugar de la punción.
6. Con una aguja de calibre 18 y pared fina aspirar el anestésico en una jeringa de 5 cc.
7. Formar una equimosis en la piel utilizando una aguja de calibre 25 ó 22.
8. Efectuar una incisión cutánea de 3 mm con un bisturi de hoja No. 11. Nota: No proceder hasta observar la presencia de hemostasis cutánea y subcutánea.
9. Insertar el conjunto de catéter y aguja a través de la incisión en el peritoneo en dirección hacia la cavidad pélvica. Nota: Si se desea, puede utilizarse como alternativa una aguja de calibre 18 y pared fina (sin catéter) para perforar el peritoneo y hacer pasar la guía de hilo. Si se desea, el conjunto de catéter y aguja puede conectarse a un tubo con frasco o bolsa de suero fisiológico o solución de lactato de Ringer. La penetración lograda en el peritoneo se reconoce por lo general por un claro ruido seco y queda confirmada por el libre flujo de la solución. Hacer avanzar la punta del catéter unos 2 ó 3 mm más en la cavidad peritoneal. Extraer la aguja introductora (ver la Figura 1). **Precaución:** Si en lugar del catéter de introducción se utiliza una aguja, no retirar la guía de hilo flexible haciéndola rozar contra el bisel de la aguja a fin de evitar que la guía de hilo flexible se rompa. **Precaución:** No volver a insertar la aguja en el catéter.
10. Insertar el extremo deseado de la guía de hilo flexible a través del catéter de calibre 16 en la cavidad peritoneal. Si se usa la punta en 'J', prepararla para la inserción deslizando el tubo plástico encima de la punta en 'J' a fin de

enderezarla. Hacer avanzar la guía de hilo flexible en el peritoneo hasta la profundidad requerida. Nota: Si el hilo no avanzar con facilidad desde un principio, es muy probable que el catéter no haya sido colocado correctamente en la cavidad peritoneal (ver la Figura 2).

11. Quitar el catéter introductor y enhebrar la punta del catéter de 8 Fr. por encima de la guía de hilo flexible (cerciorarse de que quede expuesto un tramo de hilo suficiente en el extremo de enchufe del catéter a fin de mantener el firme agarre del hilo de guía). Sujetando cera de la piel, hacer avanzar el catéter hasta la profundidad requerida en la cavidad peritoneal (ver la Figura 3). **Precaución: Mantener en todo momento un firme agarre en la guía de gilo flexible.**
12. Sostener el catéter a la profundidad requerida y extraer la guía de hilo flexible. Aspirar mediante una jeringa de 5 cc. **Precaución: Existe la posibilidad de que la guía de hilo flexible se rompa. Aunque la incidencia de roturas de la guía de hilo flexible es extremadamente baja, los médicos deben tener presente de que existe esta posibilidad si se aplica fuerza indebida en el hilo.** El catéter Arrow incluido en este producto ha sido concebido de manera que pase libremente encima de la guía de hilo flexible. Si cuando se trata de extraer la guía de hilo flexible después de haber colocado el catéter se encuentra resistencia, es posible que el hilo se doble en proximidad de la punta del catéter (ver la Figura 4). En esta circunstancia, el halar la guía de hilo flexible puede provocar fuerza indebida con la consiguiente rotura del hilo. Si se

encuentra resistencia, retirar el catéter relativo a la guía de hilo flexible unos 2 ó 3 cm y tratar de extraer la guía de hilo flexible. Si se encuentra nuevamente resistencia, sacar la guía de hilo flexible y el catéter simultáneamente.

13. Si la aspiración no es con fines diagnósticos, conectar el tubo de suero al catéter y al frasco o bolsa de suero fisiológico o solución de lactato de Ringer (20 ml/kg hasta 1000 ml).
14. Hacer fluir la solución en la cavidad peritoneal. Delicadamente, manipular el paciente según sea necesario para el debido entremezclado del fluido. Para el entremezclado se recomienda un lapso de 10 minutos (ver la Figura 5).
15. Bajar el frasco o bolsa y el tubo de suero hasta el nivel del piso de manera que el fluido del lavado drene libremente por gravedad debido al efecto de sifonado. Nota: Si no hay retorno de fluido, volver a insertar la guía de hilo flexible y comprobar nuevamente si se produce retorno del fluido después de haber quitado la guía de hilo. Si todavía no se produce retorno de fluido, lavar el catéter con suero fisiológico. Si el problema persiste, cambiar el catéter con otro nuevo utilizando la guía de hilo (ver la Figura 6).
16. Analizar el fluido para ver si hay presencia de glóbulos rojos u otras materias según se indica, utilizando la técnica estándar del hospital.
17. Una vez terminado el lavado, sacar el catéter y vendar el sitio de la punción según se requiera.

REKOMMENDERAT TILLVÄGAGÅNGSSÄTT FÖR PERITONEALDIALYS ENLIGT ARROW-METODEN MED LEDARE

INTRODUKTION:

Peritonealdialys baseras på den enkla principen att närvära av intraperitonealt blod indikerar intraperitoneal skada. Förfarandet kan användas på akutmottagningen som en snabb och säker metod för diagnosticering av allvarligt skadade patienter med abdominalt trauma. Detta nya Arrow® kit använder en J-ledare för placering av katatern, vilket gör den äldre, komplikationsbenägna trokarteckniken överflödig.

En volym av cirka en liter fysiologisk koksaltlösning eller Ringerlösning förs in i peritonealhålan, varpå den återvinns och analyseras med avseenda på blodinnehåll.

Läkaren som arbetar med Arrows® kit för peritonealdialys får tillgång till alla de komponenter som behövs för diagnos av intraperitoneal blödning. Diagnosen sker med ökad skäckerhet, tillförlitlighet och bekvämlighet. Det största, vassa föremål som penetrerar peritoneum är en kort 20 G introducernål. Den mycket mjuka J-spetsen på ledaren minimrar risken för komplikationer.

KONTRAINDIKATIONER:

Under speciella omständigheter kan diagnostisk peritonealdialys vara både svår att genomföra och mindre tillförlitlig.

1. En gravid kvinna ska sannolikt ej behandlas med diagnostisk peritonealdialys såvida inte behandlande läkare bedömer att förfarandet kan genomföras på ett betryggande sätt.
2. Om patienten har haft ett flertal tidigare operationer eller då man vet att patienten har ett flertal adherenser, kan det vara svårt att tillföra en tillfäcklig mängd vätska i peritonealhålan. Det kan även vara vara svårt att få en tillräcklig mängd vätska i retur när den väl tillförts i peritonealhålan. Hos dessa patienttyper förefaller peritonealhålan har delats i mindre utrymmen. Den erforderliga vätskeblandningen är nedsatt, och därmed är den återvunna vätskan inte nödvändigtvis en tillförlitlig indikation för intraperitoneal patologi.
3. För det fall att behandlande läkare bedömer att denna perkutana metod för peritonealdialys kontraindikeras hos en patient bör läkaren använda sig av den öppna cutdown-metoden för införande av kateter direkt i peritonealhålan.

FÖRSLAG TILL FÖRFARANDE - IAKTTAG STERILA RUTINER:

1. Placera patienten i ryggläge. Kontrollera att urinblåsan är tömd, alternativt att urinkateter är inlagd. Placera nasogastrisk sond för dekompression av magsäcken.
2. Rekommenderad punkt för inläggning av katatern är längs mittlinjen, halvvägs mellan umbilicus och symphysis osis pubis. Undvik att lägga in katatern på samma punkt eller i omedelbar närhet av tidigare abdominalt ingrepp.
3. Förbered den rakade huden i området kring den avsedda inläggningspunkten.
4. Tag ut den paketerade brickan från det yttersta emballaget och öppna för att skapa steril område. Placera ut komponenterna och gör dem klara för användning.
5. Placera fönstertejp över punkturstället.
6. Använd 18 G tunnväggig nål för aspiration av anestesimedel i 5 cc spruta.
7. Gör en skåra i huden med hjälp av 25 G eller 22 G nål.
8. Lägg ett 3 mm långt snitt med hjälp av nr. 11 skalpell. Observera: Forsätt ej förrän hud och subkutan hemostas har observeras.
9. Lägg in hopmonterad kateter/nål genom snittet in i peritoneum i riktning mot buksidan. Observera: Läkaren kan alternativt välja 18 G tunnväggig nål (utan kateter) för punktion av peritoneum och passering av J-ledare. Om så önskas kan hopmonterad kateter/nål kopplas till IV-slang och flaska eller påse med fysiologiskt koksalt alternativt Ringerlösning. Införandet i peritoneum kännetecknas vanligen av ett distinkt ljud, följt av fritt flödande vätska. För fram kateterspetsen ytterligare två till tre mm in i peritonealhålan. Avlägsna introducernålen (se figur 1). **Varning: Om nål används i stället för Introducer får J-ledaren inte dras tillbaka mot nålen. Detta för att stålfäderna i ledaren kan skadas. Varning: Återinför aldrig nålen in i katatern.**

10. För in föredragen ände av katetern (rak eller J-) genom 16 G katheter i i peritonealhålan. Om J-änden ska användas: förbered inläggningen genom att dra plaströret över J-änden för att tillfälligt räta ut svängen. För fram ledaren i peritoneum till erforderligt djup. Observera: Om ledaren gör trött i början har troligen katetern inte lagts in korrekt i peritonealhålan (se figur 2).
11. Avlägsna introducerkatedern och trå 8 Fr kateterns spets över ledaren (säkerställ att tillräcklig längd av ledaren finns kvar distalt för att erbjuda stadigt grepp om ledaren (se figur 3). **Varning:** HU under hela förlöppet ett stadigt grepp om ledaren.
12. Håll katedern vid erforderligt djup och avlägsna ledaren. Aspirera med 5 cc spruta. **Varning: Risk för brott på ledaren.** Även om brott på ledare är ytterst sällan förekommande, bör läkare vara medvetna om den risk för brott på ledaren som föreligger om ledaren utsätts för allt för starka krafter. Arrow-katedern som ingår i denna produkt har formgivits för fri passage över ledaren. Om motstånd uppstår då ledaren skall avlägsnas efter placering av katedern kan en orsak vara att ledaren är knäckt kring katederns spets (se figur 4). I detta tillstånd kan tillbakadragande av ledaren medföra för starka krafter på ledaren, vilket kan leda till brott på ledaren. Om motstånd uppstår, drag ut katedern två till tre cm i förhållande till ledaren och försök avlägsna ledaren; skulle motstånd åter uppstå skall ledare och kater avlägsnas gemensamt.
13. Om aspirationen är icke-diagnostisk, koppla katedern till IV-slang och flaska eller påse med fysiologiskt koksalt alternativt Ringerlösning (20 ml/kg upp till 1000 ml).
14. Tillför lösningen i peritonealhålan. Manipulera varsamt patienten så som erfordras för att säkra tillfredsställande blandning av vätskorna. Föreslagen tid för blandning av vätskorna är 10 minuter (se figur 5).
15. Sänk flaskan eller påsen med IV-slangen till golvnivå så att dränerad vätska kan tömmas av enligt sifonprincipen. Observera: om ingen vätska kommer i retur, för åter in ledaren i katedern. Ta ut ledaren på nytt och upprepa försöket att dränera vätskan. Om det fortfarande inte kommer vätska i retur, spola katedern med koksaltlösning. Skulle det fortfarande inte komma vätska, byt ut den gamla katedern emot en ny med hjälp av ledare (se figur 6).
16. Analysera vätskan med avseende på röda blodkroppar eller annat material indikerat i gängse beskrivningar.
17. Efter genomförd dialys avlägsnas katedern, och förband lägge enligt behov.

 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

