

BLEScath® Intratracheal Catheter

English

Intended Use

BLEScath® is intended for the administration of pulmonary surfactant, such as bovine lipid extract surfactant suspension, using the minimally invasive surfactant therapy (MIST) / less invasive surfactant administration (LISA) technique for rescue treatment of infants with Neonatal Respiratory Distress Syndrome (NRDS/Hyaline Membrane Disease).

Description

BLEScath®, with its integrated stainless steel (SS) stylet, is uniquely designed to be rigid but flexible for ease of insertion without the need for Magill forceps. BLEScath® is a 5 Fr radiopaque polyvinyl chloride (PVC) tube with a length of 205 mm and an inner diameter of 0.91 mm with a slip tip connector at the proximal end and a soft rounded tip at the distal end. Markings on the outside of the catheter aid in determining insertion depth.

Packaging

Each package contains one 5 Fr radiopaque PVC tube with SS stylet.

Instructions for Use

1. Neonates should be kept on nasal continuous positive airway pressure (NCPAP) or nasal intermittent positive pressure ventilation (NIPPV) for the entire procedure.
2. Prepare a syringe according to the manufacturer's dosing procedures. When using BLEScath® it is recommended to draw up 0.5 – 1.0 mL of air in the syringe followed by the prescribed surfactant dose to ensure the entire dose is expelled at the end of the procedure.
3. Open the BLEScath® package and carefully remove the catheter.
4. There are three unlabelled black line markings near the distal tip (at 2.0, 2.5 and 3.5 cm from the end), which serve as a visual aid for controlling the

insertion depth at the level of the vocal cords. Additionally, there are five line markings of 7 to 11 cm (labelled 7, 8, 9, 10 and 11) on the catheter to indicate the distance from the distal tip to the patient's lip (tip-to-lip distance). The depth of insertion is 6 cm plus birthweight in kilograms.

For example: The depth of insertion for a 1 kg baby is 6 cm + 1 = 7 cm. Insert BLEScath® to line marker "7".

5. Bend the catheter into the preferred shape, taking care not to stretch the catheter while bending. Use the laryngoscope to visualize the vocal cords and insert the catheter from the side of the mouth and through the open cords into the trachea. The unlabelled black line markings near the distal end of the catheter should be at or just below the vocal cords. Remove the laryngoscope. Adjust the insertion depth and tip-to-lip distance by checking the labelled line markings.

6. Hold the catheter and press the baby's lips together.

7. Attach the syringe with surfactant to the catheter.

8. Instill surfactant in micro-boluses synchronizing with the neonate's inspiration. Micro-bolusing every 2-3 breaths is also acceptable if the infant is tachypneic. It can take 1 to 3 minutes to administer the full dose.

9. When the instillation is complete, inject air through the catheter to empty the syringe and remove the catheter immediately.

10. If unable to deliver the dose successfully using MIST/LISA after three attempts, administer the dose via the INSURE method.

11. After surfactant instillation, monitor the patient's oxygen requirements according to the drug product insert.

Storage

Store sterile BLEScath® package at room temperature.

Disposal

Follow hospital biomedical waste disposal policy.

Contraindications

Use of BLEScath® and bovine lipid extract surfactant suspension are contraindicated in infants with active pulmonary haemorrhage.

Warnings and Cautions

- Use of BLEScath® and bovine lipid extract surfactant suspension should be restricted to a highly supervised clinical setting with immediate availability of experienced neonatologists and other clinicians experienced with general care of premature infants. Transient episodes of bradycardia and decreased oxygen saturation may occur during dosing. For more details, see the bovine lipid extract surfactant suspension product insert.
- BLEScath® is designed to be compatible with bovine lipid extract surfactant suspension, a low-viscosity surfactant. BLEScath® has not been tested with other commercially available pulmonary surfactants.
- BLEScath® is intended for intratracheal use only. Do NOT introduce BLEScath® into other body openings.
- BLEScath® is intended for single use. Do NOT reuse the catheter.
- Do not use BLEScath® if the packaging is open or if packaging or its contents are damaged.

Manufacturer

BLES Biochemicals Inc.

8-60 Pacific Court, London ON

Canada N5V 3K4, www.blesbiochem.com

Cathéter endotrachéal BLEScath^{MD}

Français

Utilisation prévue

BLEScath^{MD} est conçu pour administrer le surfactant pulmonaire, tel que le surfactant extrait de lipide bovin en suspension à l'aide d'une méthode minimalement effractive pour l'administration de surfactant (technique MIST) ou d'une méthode moins effractive pour l'administration de surfactant (technique LISA) chez le nourrisson souffrant du syndrome de détresse respiratoire néonatale (SDRN) ou atteint de la maladie des membranes hyalines.

Description

BLEScath^{MD}, qui est doté d'un stylet intégré en acier inoxydable, est conçu spécialement pour être rigide mais flexible pour faciliter l'insertion sans recours à la pince de Magill. Il s'agit d'une tubulure radio-opaque en polychlorure de vinyle (PCV), de 5 Fr, de 205 mm de longueur et de 0,91 mm de diamètre intérieur, qui présente un raccord Slip Tip à l'embout proximal et un bout arrondi souple à l'embout distal. Des traits sur la surface externe du cathéter permettent de savoir à quelle profondeur le cathéter a été introduit.

Emballage

Chaque emballage contient une tubulure radio-opaque, de PCV, de 5 Fr, munie d'un stylet en acier inoxydable.

Mode d'emploi

1. Le nouveau-né doit être maintenu sous ventilation en pression positive continue par un masque ou sous ventilation nasale à pression positive intermittente pendant toute la durée de l'intervention.
2. Préparer une seringue en suivant la posologie du fabricant. Lorsqu'on utilise BLEScath^{MD}, il est recommandé d'aspirer d'abord de 0,5 à 1 mL d'air dans la seringue, puis la dose de surfactant prescrite pour s'assurer que toute la dose ait été évacuée à la fin de l'intervention.
3. Ouvrir l'emballage et retirer délicatement BLEScath^{MD}.

4. Les trois traits noirs muets situés près de l'embout distal (à 2, 2,5 et 3,5 cm du bout) servent de repères visuels permettent de savoir quelle profondeur le cathéter a été introduit au niveau des cordes vocales. Sur le cathéter, cinq traits allant de 7 à 11 cm (marqués 7, 8, 9, 10 et 11) servent à la distance séparant l'embout distal et la lèvre du patient (distance embout-lèvre). La profondeur d'introduction se calcule de la façon suivante : 6 cm plus le poids à la naissance en kilogrammes. À titre d'exemple : la profondeur d'introduction pour un bébé de 1 kg est de 6 cm + 1, soit 7 cm. BLEScath^{MD} doit être introduit jusqu'au trait « 7 ».

5. Plier le cathéter pour obtenir la forme souhaitée en veillant à ne pas l'étirer. Utiliser le laryngoscope pour visualiser les cordes vocales et introduire le cathéter dans la trachée, en passant par le côté de la bouche et entre les cordes vocales. Les traits noirs muets situés près de l'embout distal du cathéter doivent se trouver au niveau ou juste au-dessous des cordes vocales. Retirer le laryngoscope. Ajuster la profondeur d'introduction et la distance séparant l'embout et la lèvre en vérifiant les traits muets.

6. Retenir le cathéter et pincer les lèvres du bébé.

7. Fixer la seringue de surfactant au cathéter.

8. Instiller le surfactant par microbolus en synchronie avec l'inspiration du nouveau-né. L'administration de microbolus toutes les 2 ou 3 respirations est aussi acceptable si le nourrisson est tachypnéique. L'administration de la dose complète peut prendre de 1 à 3 minutes.

9. Lorsque l'instillation est terminée, injecter de l'air par le cathéter pour purger la seringue et retirer le cathéter immédiatement.

10. Si l'on ne réussit pas à administrer la dose avec succès par la technique MIST ou LISA après trois tentatives, administrer la dose par la technique INSURE.

11. Après l'instillation du surfactant, surveiller les besoins en oxygène du patient en consultant les indications figurant dans la notice du médicament.

Entreposage

Entreposer BLEScath^{MD} stérile à température de la pièce.

Élimination

Suivre les directives d'élimination des déchets biomédicaux d'hôpitaux.

Contre-indications

L'utilisation de BLEScath^{MD} et du surfactant extrait de lipide bovin en suspension est contre-indiquée dans le cas d'un nourrisson souffrant d'hémorragie pulmonaire active.

Mises en garde et précautions

- BLEScath^{MD} et le surfactant extrait de lipide bovin en suspension ne devraient s'utiliser qu'en milieu clinique hautement supervisé, où l'on peut avoir recours sans délai aux services d'un néonatalogue ou d'un autre clinicien possédant de l'expérience en soins généraux aux prématurés. Des épisodes transitoires de bradycardie et une baisse de la saturation en oxygène peuvent survenir pendant l'administration. Pour obtenir plus de détails, voir la notice du surfactant extrait de lipide bovin en suspension.
- BLEScath^{MD} est conçu pour être compatible avec le surfactant extrait de lipide bovin en suspension, un surfactant à faible viscosité. BLEScath^{MD} n'a pas été testé avec d'autres surfactants pulmonaires commercialisés.
- BLEScath^{MD} est destiné à un usage intratrachéal seulement. Ne PAS l'utiliser dans d'autres orifices corporels.
- BLEScath^{MD} est un dispositif à usage unique. Ne PAS le réutiliser.
- Ne pas utiliser BLEScath^{MD} si l'emballage est ouvert ou si l'emballage ou son contenu sont abîmés.

Fabricant

BLES Biochemicals Inc.

8-60 Pacific Court, London ON

Canada N5V 3K4, www.blesbiochem.com