

LISAcath®

Cathéter pour instillation endotrachéale par voie orale

AVERTISSEMENT

N'utilisez pas ce cathéter **LISAcath®**, avant d'avoir reçu une formation adéquate et d'avoir lu et compris les instructions d'utilisation suivantes.

Notice d'utilisation

DESCRIPTION

LISAcath® est un cathéter pour instillation endotrachéale par voie orale uniquement, conçue pour l'administration de Curosurf® par la technique LISA (Less Invasive Surfactant Administration, ou technique moins invasive d'administration du surfactant).

Le cathéter **LISAcath®**, d'une longueur utile de 130 mm, présente un diamètre extérieur de 1,7 mm (correspondant à une sonde de diamètre extérieur de 5 CH), par lequel on administre le Curosurf®.

Le cathéter possède à son extrémité proximale un raccord Luer conforme à la norme ISO 594.

La surface extérieure du cathéter comprend des marques qui permettent de voir la profondeur à laquelle le dispositif est inséré.

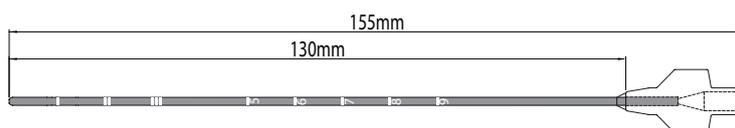


Figure 1.

PRÉSENTATION

- Le cathéter pour instillation endotrachéale par voie orale **LISAcath®** est fourni STÉRILE.
- La stérilisation est réalisée à l'oxyde d'éthylène.
- Destiné à un usage unique ; ne pas restériliser.
- Chaque boîte contient un sachet.
- Chaque sachet contient un cathéter dans un étui de protection.
- L'absence de l'emballage d'origine peut entraîner une détérioration du dispositif, un mauvais usage, la perte de stérilité et un risque pour le patient et l'utilisateur.

STOCKAGE ET MANIPULATION

- Conserver dans un endroit frais et sec.
- Ce produit fait l'objet d'une date de péremption. Il doit être utilisé avant la date limite d'utilisation (« utiliser avant le ») inscrite sur l'emballage.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- Seuls les praticiens entraînés et expérimentés dans les techniques d'instillation et d'assistance respiratoire des nouveau-nés prématurés sont habilités à utiliser **LISAcath®** pour l'administration de Curosurf®. Pour plus de détails, consulter le résumé des caractéristiques produit de Curosurf®.
- **LISAcath®** est conçu pour une instillation endotrachéale par voie orale uniquement ; ne l'introduire dans aucun autre orifice du corps.
- Ne pas manipuler, ni couder, ni plier le cathéter avant l'insertion.
- **LISAcath®** est à usage unique ; il convient de le jeter après usage et de ne pas le réutiliser. Une réutilisation peut mettre en danger le patient en raison du risque d'infections ou de défaillance du produit.
- Après utilisation, jeter le cathéter **LISAcath®** et son emballage conformément à la politique de l'hôpital et/ou la réglementation locale.
- Ne pas utiliser **LISAcath®** si l'emballage n'est pas correctement fermé ou si l'emballage et son contenu sont abîmés.
- Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur la boîte.

MÉTHODE D'UTILISATION

1. Remplir une seringue avec la quantité nécessaire de surfactant en suspension conformément à la notice d'utilisation du Curosurf®.
2. Ouvrir le sachet contenant le cathéter et le sortir délicatement de l'étui de protection en respectant les conditions de stérilité.
3. Le cathéter possède trois repères circulaires différents situés à proximité de l'extrémité, équivalant à 1, 2 et 3 cm, utiles pour contrôler la profondeur de l'insertion au-delà des cordes vocales. Le cathéter possède également d'autres repères circulaires de 5 à 9 cm, soit la mesure entre l'extrémité et la lèvre, permettant l'application de la méthode standard pour estimer la bonne position du cathéter endotrachéal. En ajoutant 6 au chiffre du poids (en kilogrammes) du bébé, on obtient une estimation de la distance correcte en centimètres entre l'extrémité du cathéter et la bordure de la lèvre supérieure.
4. Vérifier la présence des repères circulaires sur le cathéter, puis, après laryngoscopie directe, introduire le cathéter par voie orale et l'insérer entre les cordes vocales dans la trachée jusqu'à la profondeur souhaitée de 1 à 2 cm, ce qui sera confirmé par la visualisation des repères de profondeur de l'extrémité et par la mesure de l'extrémité à la lèvre.
5. Maintenir le cathéter et fermer la bouche du nouveau-né.
6. Fixer la seringue contenant le Curosurf® au cathéter.
7. Instiller la suspension de Curosurf® en un seul bolus lentement, durant 0,5 à 3 minutes, pendant que le nouveau-né continue de respirer spontanément sous ventilation non invasive.
8. Après instillation du bolus, nettoyer le cathéter avec de l'air supplémentaire au moyen de la même seringue ; retirer le cathéter de la trachée tout de suite après.
9. Après instillation de la dose complète de Curosurf®, reprendre l'assistance respiratoire et les soins cliniques.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

Pendant l'administration de Curosurf® selon la technique LISA, une augmentation de la fréquence de bradycardie, d'apnée et de diminution de la saturation en oxygène a été signalée. Ces événements sont généralement de très courte durée, sans conséquence pendant l'administration et facilement gérables. S'ils mettent en cause le pronostic vital du patient, interrompre l'administration du surfactant, et mettre en œuvre les mesures de réanimation standard.