



English

SURFCATH™ REF 5590.106
6Fr – 0,8x2,0 mm – L. 200 mm

INDICATION AND DESCRIPTION

Surfcath™ is a surfactant injection catheter for the treatment of **preterm or full term** newborns at high risk of, or suffering from, respiratory distress syndrome; caused by lung surfactant deficiency (hyaline membrane disease).

Surfcath™ is a 20 cm long PEBA catheter, with a 6 Fr external diameter, and centimeter markings to guide the insertion. The distal end of the device (last 2cm) is a blunted black tip angled at 30° degrees. It is made of a 15 mm soft tip, and a 5mm extra-soft tip. The proximal end of Surfcath™ is Luer-Lock. The theoretical dead volume of Surfcath™ is 0,2 mL.

CONTRAINDICATIONS

Absolute Contraindications:
• Imminent need for intubation
• Maxillo-facial, tracheal or known pulmonary malformations
• Alternative cause for respiratory distress e.g. congenital pneumonia

Relative Contraindications:
• Severe RDS with high oxygen requirements, severe respiratory acidosis and/or widespread atelectasis on chest x-ray.
• Pneumothorax requiring drainage
• Prominent apnea, periodic or irregular breathing pattern

INSERTION

This procedure should only be performed by personnel thoroughly trained in this procedure or ET tube placement, and approved by the institution.

Prepare the necessary equipment:
- Laryngoscope
- Surfcath™ - Surfactant injection catheter
- Luer syringe pre-filled with surfactant. Always follow manufacturer's instructions in terms of storage and dosage of the surfactant.

Check the expiration date and the integrity of the packaging before starting the procedure. Observe sterile technique during the whole procedure.

1. Open the packaging and manually bend the Surfcath™ to the desired angle
2. Perform laryngoscopy using the appropriate size of blade
3. Insert the Surfcath™ orally or nasally with the concavity of the distal tip following the natural orientation of the respiratory airways.
4. Slide the Surfcath™ between the vocal cords using Magill forceps if necessary. Pass the epiglottis carefully thanks to the soft angled tip
5. The black intubation depth mark should be behind the vocal cords. Stop the progression of the catheter as soon as the black mark disappears.
6. Remove the laryngoscope while keeping the catheter in place. Close the mouth of the baby, and take note of the marking on the catheter which is at the lips or nostril of the baby. This will help you to know that the catheter stays in place.
7. Keep the catheter in place during the entire procedure.

Français

SURFCATH™ REF 5590.106
6 Fr – 0,8 x 2,0 mm – L. 200 mm

INDICATIONS ET DESCRIPTION

Surfcath™ est une sonde d'injection de surfactant pour le traitement des **nouveaux-nés prématurés ou nés à terme** à haut risque, ou atteints de syndrome de détresse respiratoire causé par une carence en surfactant pulmonaire (maladie des membranes hyalines - MMH).

Surfcath™ est une sonde en PEBA de 20 cm de long, avec un diamètre externe de 6 Fr et un marquage centimétrique pour guider l'insertion. L'extrémité distale du dispositif est un embout émoussé noir de 2 cm, courbé à 30° degrés. Elle est constituée d'une partie souple de 15 mm, et d'une partie extra-souple de 5 mm. L'extrémité proximale du Surfcath est pourvue d'un raccord Luer-Lock. Le volume mort théorique du Surfcath™ est de 0,2 ml.

CONTRE-INDICATIONS

Contre-indications absolues :
• Besoin imminent d'intubation
• Malformations maxillo-faciales, trachéales ou pulmonaires connues
• Autre cause de détresse respiratoire, par exemple une pneumonie congénitale

CONTRAINDICATIONS RELATIVES

• Syndrome de détresse respiratoire (SDR) sévère avec besoins en oxygène élevés, acidose respiratoire sévère et/ou atelectasie étendue sur la radiographie du thorax
• Pneumothorax nécessitant un drainage
• Apnée importante, profil respiratoire périodique ou irrégulier

INSERTION

Cette procédure ne doit être réalisée que par un personnel spécialement formé à celle-ci ou à la mise en place d'une sonde endotrachéale, et agréé par l'établissement.

Préparer l'équipement nécessaire :
- Laryngoscope
- Surfcath™ - Sonde d'injection de surfactant
- Seringue Luer pré-remplie de surfactant. Toujours suivre les instructions du fabricant en termes de stockage et de dosage du surfactant.

Vérifier la date d'expiration et l'intégrité de l'emballage avant de commencer la procédure. Appliquer une technique stérile durant toute la procédure.

1. Ouvrir l'emballage et courber manuellement le Surfcath™ selon l'angle désiré.
2. Effectuer une laryngoscopie en utilisant la taille de lame appropriée.
3. Insérer le Surfcath™ par voie orale ou nasale avec la partie concave de l'extrémité distale suivant l'orientation naturelle des voies respiratoires.
4. Faire glisser le Surfcath™ entre les cordes vocales en utilisant une pince Magill si nécessaire. Passer l'épiglotte avec précaution grâce à l'extrémité souple courbée.
5. Faire disparaître la béquille noire derrière les cordes vocales. Arrêter la progression de la sonde dès que la marque noire disparaît.
6. Retirer le laryngoscope tout en maintenant la sonde en place. Fermer la bouche

du bébé, et prendre note du repère sur la sonde qui est au niveau des lèvres ou de la narine du bébé. Cela vous aidera à vous assurer que la sonde reste en place.

7. Maintenir la sonde en place pendant toute la procédure.
8. **Connecter délicatement la seringue préalablement remplie de surfactant à l'extrémité proximale du Surfcath™.**
9. Vérifier que la position de la sonde est toujours bonne grâce aux repères et injecter l'intégralité de la dose de surfactant en se référant aux instructions d'utilisation du surfactant quant aux modalités d'injection.
10. S'assurer que tout le surfactant contenu dans le tube a été injecté grâce à la transparence du tube. Si nécessaire, injecter de l'air dans le Surfcath™ en utilisant une seringue Luer vide.
11. Retirer le dispositif Surfcath™ avec précaution et s'assurer de l'intégrité du dispositif retiré. Surveiller l'amélioration de l'état respiratoire du patient.

COMPLICATIONS

Les complications possibles sont les suivantes :
• Traumatisme tissulaire
• Tachycardie / bradycardie
• Pneumothorax
• Infection
• Injection du surfactant dans l'estomac au lieu des poumons

INFORMATIONS SPÉCIFIQUES

• Utiliser la béquille noire pour assurer un meilleur positionnement et une mise en place plus efficace de l'extrémité distale.
• Utiliser uniquement avec une seringue Luer.
Ce dispositif n'est pas fabriqué à partir de latex de caoutchouc naturel ou de latex caoutchouc sec.

AVERTISSEMENTS

Ne pas modifier ce dispositif de quelque façon que ce soit.
Ce dispositif est à usage unique, ne pas le réutiliser.
La réutilisation de ce dispositif et/ou son utilisation après la date d'expiration, peut modifier ses caractéristiques mécaniques ou biologiques et peut entraîner une défaillance du dispositif et exposer à des réactions allergiques ou des infections bactériennes. Pour élimination, placer les dispositifs contaminés dans les containers adaptés.

Español

SURFCATH™ REF 5590.106
6 Fr – 0,8 x 2,0 mm – L. 200 mm

INDICACIÓN Y DESCRIPCIÓN

Surfcath™ es un catéter para inyección de surfactante indicado para el tratamiento de recién nacidos, **prematuros o no**, que sufren —o presenten un alto riesgo de sufrir— síndrome de dificultad respiratoria provocado por una deficiencia de surfactante pulmonar (enfermedad de la membrana hialina).

Surfcath™ es un catéter de PEBA de 20 cm de longitud con un diámetro exterior de 6 Fr y marcas de centímetros para guiar la inserción. El extremo distal del dispositivo (últimos 2 cm) es una punta roma de color negro en un ángulo de 30 grados. Consta de una punta blanda de 15 mm y de una punta extra blanda de 5 mm. El extremo proximal de Surfcath™ es un cierre Luer. El volumen muerto teórico de Surfcath™ es de 0,2 ml.

CONTRAINDICACIONES

Contraindicaciones absolutas:
• Necesidad de intubación inminente
• Malformaciones maxilofaciales, traqueales o pulmonares conocidas
• Causa alternativa de dificultad respiratoria; p.ej., neumonía congénita

CONTRAINDICACIONES RELATIVAS

• SDR agudo con necesidades de oxígeno elevadas, acidosis respiratoria aguda o atelectasia generalizada en radiografía de tórax
• Neumotórax que precise drenaje
• Apnea prominente, periódica o patrón respiratorio irregular

INSERCIÓN

Este procedimiento solo deberá realizarlo personal con una amplia formación en el procedimiento en cuestión o en la colocación de tubos endotraqueales, y aprobado por el centro.

Prepare el equipo necesario:
- Laringoscopio
- Surfcath™, catéter para inyección de surfactante
- Jeringa tipo Luer previamente rellena con surfactante. Siga siempre las instrucciones del fabricante en lo relativo al almacenamiento y dosificación del surfactante.

Compruebe la fecha de caducidad y la integridad del embalaje antes de iniciar el procedimiento. Siga una técnica estéril durante todo el procedimiento.

1. Abra el embalaje y flexione manualmente el catéter Surfcath™ con el ángulo deseado.
2. Proceda a la laringoscopia utilizando una cuchilla del tamaño adecuado.
3. Inserte el Surfcath™ por vía oral o nasal, de forma que la concavidad de la punta distal siga la orientación natural de las vías respiratorias.
4. Deslice el Surfcath™ entre las cuerdas vocales, ayudándose con unos fórceps Magill si es necesario. Atraviese la epiglottis con cuidado, aprovechando el escaso ángulo de la punta.
5. La marca negra de profundidad de la intubación debe estar por detrás de las cuerdas vocales. Detenga el avance del catéter en cuanto observe que la marca negra desaparece.

6. Retire el laringoscopio mientras mantiene el catéter en su lugar. Cierre la boca del bebé y anote la marca del catéter que figura a la altura de los labios o del orificio nasal del bebé. Esto le ayudará a asegurarse de que el catéter permanezca en su posición.

7. Mantenga el catéter en su posición durante todo el procedimiento.
8. **Conecte con cuidado la jeringa previamente rellena con surfactante al extremo proximal del Surfcath™.**
9. Compruebe la correcta posición del catéter con ayuda de las marcas, e inyecte la dosis completa de surfactante (consulte las instrucciones de dosificación de surfactante según las modalidades de inyección).
10. Compruebe que el tubo está limpio para asegurarse de haber vaciado la totalidad del surfactante. Si es necesario, inyecte aire en el Surfcath™ utilizando una jeringa Luer vacía.
11. Retire el dispositivo Surfcath™ con cuidado y compruebe la integridad del dispositivo retirado. Controle si la condición respiratoria del paciente mejora.

COMPLICACIONES

Las posibles complicaciones incluyen:
• Trauma tisular
• Tachicardia/bradycardia
• Neumotórax
• Infección
• Inyección de surfactante en el estómago en lugar de en los pulmones

INFORMACIÓN ESPECÍFICA

• Utilice la marca de profundidad de intubación para garantizar una colocación y posicionamiento más eficaces de la punta distal.
• Utilice únicamente una jeringa Luer.
Este dispositivo no está fabricado a partir de látex de caucho seco o natural.

ADVERTENCIAS

No altere el dispositivo en modo alguno. Este es un dispositivo de un solo uso y no debe reutilizarse.
La reutilización de este dispositivo o su uso después de la fecha de caducidad puede cambiar sus características mecánicas o biológicas, lo cual puede provocar el fallo del dispositivo, reacciones alérgicas o infecciones bacterianas. Para desechar, introduzca los elementos contaminados en el contenedor adecuado.

Deutsch

SURFCATH™ REF 5590.106
6 Fr – 0,8 x 2,0 mm – L. 200 mm

INDIKATION UND BESCHREIBUNG

Der Surfcath™ ist ein Katheter zur Applikation von Surfactant zur Behandlung von **Früh- und Neugeborenen**, die aufgrund von Surfactantmangel (hyalines Membransyndrom) an einem Atemnotsyndrom leiden oder bei denen ein hohes Risiko eines Atemnotsyndroms besteht.

Der Surfcath™ ist ein 20 cm langer Katheter aus dem Material PEBA mit einem externen Durchmesser von 6 Fr und Zentimetermarkierungen zur Unterstützung bei der Einführung. Am distalen Ende der Vorrichtung (letzte 2 cm) befindet sich eine abgestumpfte schwarze Spitze mit einer 30°-Grad-Neigung. Sie besteht aus einer 15 mm langen weichen Spitze und einer 5 mm langen extra weichen Spitze. Am proximalen Ende des Surfcath™ befindet sich ein Luer-Lock-Ansatz. Das theoretische Totraumvolumen des Surfcath™ beträgt 0,2 ml.

KONTRAINDIKATIONEN

Absolute Kontraindikationen:
• Dringende Notwendigkeit einer Intubation
• Maxillofaziale, tracheale oder bekannte pulmonale Malformationen
• Alternative Ursache für Atemnot, z. B. kongenitale Pneumonie

RELATIVE KONTRAINDIKATIONEN

• Schweres RDS mit hohem Sauerstoffbedarf, schwere respiratorische Azidose und/oder ausgedehnte Atelektase auf dem Thoraxrontgenbild
• Pneumothorax, der eine Drainage erforderlich ist
• Deutliche Apnoe, periodische oder unregelmäßige Atmung

EINFÜHRUNG

Dieses Verfahren darf nur von Ärzten durchgeführt werden, die in diesem Verfahren oder in der Endotrachealen-Tubus-Platzierung eingehend geschult und von der Einrichtung zugelassen sind.

Die erforderlichen Materialien vorbereiten:
- Laryngoskop
- Surfcath™ – Katheter zur Applikation von Surfactant
- Mit Surfactant vorgefüllte Luer-Spritze. Die Herstelleranweisungen zur Lagerung und Dosierung des Surfactants müssen stets befolgt werden.

Kontrollieren Sie vor Beginn des Verfahrens das Verfallsdatum und die Unversehrtheit der Verpackung. Während des gesamten Verfahrens sind sterile Techniken anzuwenden.

1. Die Verpackung öffnen und den Surfcath™ mit der Hand in den gewünschten Winkel biegen.
2. Die Laryngoskopie mit einem Spatel in der geeigneten Größe durchführen.
3. Den Surfcath™ oral oder nasal mit der Konkavität der distalen Spitze und unter Befolgung der natürlichen Ausrichtung der Luftwege einführen.
4. Den Surfcath™, falls erforderlich, mithilfe einer Magill-Zange zwischen die Stim-

mänder schieben. Die Epiglottis mit der weichen angewinkelten Spitze passieren.

5. Die schwarze Intubationstiefenmarkierung muss sich hinter den Stimmbändern befinden. Das Vorschieben des Katheters beenden, sobald die schwarze Markierung verschwindet.
6. Den Katheter in seiner Position halten und das Laryngoskop entfernen. Den Mund des Säuglings schließen und die Markierung auf dem Katheter, die sich an den Lippen oder den Nasenlöchern des Säuglings befinden, beachten. Dies hilft Ihnen, den Katheter in Position zu halten.
7. Die Position des Katheters während des gesamten Verfahrens beibehalten.
8. **Die vorgefüllte Surfactant-Spritze vorsichtig am proximalen Ende des Surfcath™ anschließen.**
9. Die korrekte Position des Katheters anhand der Markierungen überprüfen und die gesamte Dosis des Surfactants entsprechend den Surfactant-Injektionsanweisungen injizieren.
10. Sicherstellen, dass der gesamte Surfactant aus dem Tubus injiziert wurde. Hierzu prüfen, ob der Tubus vollständig geleert wurde. Falls erforderlich, mit einer leeren Luer-Spritze Luft in den Surfcath™ injizieren.
11. Den Surfcath™ vorsichtig entfernen und die Unversehrtheit desentfernten Produkts überprüfen. Die Verbesserung des respiratorischen Zustands des Patienten überwachen.

KOMPLIKATIONEN

Es können u. a. folgende Komplikationen auftreten:
• Gewebetrauma
• Tachykardie/Bradycardie
• Pneumothorax
• Infection
• Injektion von Surfactant in den Magen anstatt in die Lunge

SPEZIFISCHE INFORMATIONEN

• Mithilfe der Intubationstiefenmarkierung ist eine möglichst effiziente Positionierung und Lage der distalen Spitze sichergestellt.
• Nur zusammen mit einer Luer-Spritze verwenden.
Dieses Produkt wird nicht unter Verwendung von Naturkautschuk oder Naturkautschuk-Latex hergestellt.

WARNHINWEISE

Dieses Produkt darf in keiner Weise verändert werden.
Dieses Produkt ist ausschließlich für den Einmalgebrauch, nicht wiederverwendbar.
Die Wiederverwendung dieses Produkts kann zu einer Veränderung seiner mechanischen oder biologischen Eigenschaften führen. Dies kann ein Produktversagen, allergische Reaktionen oder bakterielle Infektionen verursachen.
Für die Entsorgung geben Sie die kontaminierten Produkte in einen geeigneten Behälter.

Rx Only USA only

Consult instruction for use

Caution

Date of manufacture

Do not use if opened or damaged

Do not re-use

Sterilized using Ethylene oxide

2014

Made in E.U.

Using by date

Keep dry

Temperature limitation (41°F / 104°F)

Keep away from sunlight

VYON Value Life

Manufactured by

Vygon
5 rue Adeline - 95440 ECOUEN - FRANCE
Tel : + 33 (0)1 39 92 64 15
Fax : + 33 (0)1 34 29 19 34
www.vygon.com – questions@vygon.com



Italiano

SURFCATH™ RIF 5590.106
6 Fr – 0,8 x 2,0 mm – L. 200 mm

INDICAZIONI E DESCRIZIONE
Surfcath™ è un catetere per l'infusione di surfattante per il trattamento di neonati, **pre-maturi o meno**, ad alto rischio di, o affetti da, sindrome da distress respiratorio causata da insufficienza di questo complesso tensioattivo (malattia da membrane ialine).

Surfcath™ è un catetere in PEBA lungo 20 cm con diametro esterno di 6 Fr e scala graduata centimetrica per guidare l'inserimento. L'estremità distale del dispositivo (ultimi 2 cm) è costituita da una punta nera smussata con angolo di 30°. È costituita da una punta morbida di 15 mm e una punta extra morbida di 5 mm. L'estremità prossimale di Surfcath™ è di tipo Luer-Lock. Il volume morto teorico di Surfcath™ è di 0,2 mL.

CONTROINDICAZIONI

- Controindicazioni assolute:
- Necessità imminente di intubazione
 - Malformazioni maxillo-facciali, tracheali o polmonari note
 - Distress respiratorio riconducibile a una causa diversa, ad esempio polmonite congenita

Controindicazioni relative:

- Sindrome da distress respiratorio severa con elevato fabbisogno di ossigeno, acidosi respiratoria severa e/o atelettasia diffusa visibile con RX torace
- Pneumotorace che richiede drenaggio
- Apnea prominente, pattern respiratorio peridico o irregolare

INSERIMENTO

Questa procedura deve essere eseguita esclusivamente da personale appositamente addestrato o formato al posizionamento di sonde endotracheali e autorizzato dalla struttura sanitaria.

Preparare il materiale necessario:

- Laringoscopia
- Surfcath™ - Catetere per l'infusione di surfattante
- Siringa Luer pre-riempita con surfattante. Seguire sempre le istruzioni del produttore in tema di conservazione e dosaggio del surfattante.

Prima di iniziare la procedura, controllare la data di scadenza e l'integrità della confezione. Durante tutta la procedura, utilizzare tecniche sterili.

1. Aprire la confezione e piegare manualmente Surfcath™ per ottenere l'angolo desiderato.
2. Eseguire la laringoscopia utilizzando la lama di dimensioni adeguate.
3. Inserire Surfcath™ per via orale o nasale seguendo, con la parte concava della punta distale, l'orientamento naturale delle vie respiratorie.
4. Se necessario, far passare Surfcath™ tra le corde vocali usando una pinza per intubazione Magill. Superare attentamente l'epiglottide grazie alla punta morbida e angolata.
5. Il contrassegno nero di profondità dell'intubazione dovrebbe trovarsi dietro le corde vocali. Arrestare l'avanzamento del catetere

non appena il contrassegno nero scampare.

6. Rimuovere il laringoscopio mantenendo il catetere in posizione. Chiudere la bocca del neonato e annotare quale contrassegno si trova in corrispondenza delle labbra o della narice. In questo modo si avrà la certezza che il catetere non si sarà mosso.
7. Mantenere il catetere in posizione per tutta la durata della procedura.
8. **Collegare con cautela la siringa pre-riempita di surfattante all'estremità prossimale di Surfcath™.**
9. Verificare la corretta posizione del catetere grazie ai contrassegni e iniettare tutta la dose di surfattante rispettando le relative modalità di somministrazione.
10. Assicurarsi di svuotare tutto il tubo dal surfattante verificando che sia trasparente. Se necessario, iniettare aria in Surfcath™ servendosi di una siringa Luer vuota.
11. Rimuovere con cautela il dispositivo Surfcath™ e verificare l'integrità. Monitorare il miglioramento delle condizioni respiratorie del paziente.

COMPLICANZE

Tra le possibili complicanze vi sono:

- Trauma dei tessuti
- Tachicardia / bradicardia
- Pneumotorace
- Infezione
- Infusione del surfattante nello stomaco anziché nei polmoni

INFORMAZIONI SPECIFICHE

- Utilizzare i contrassegni di profondità dell'intubazione per garantire un posizionamento efficace della punta distale.
- Utilizzare solo con una siringa Luer. Questo dispositivo non è fabbricato a partire da lattice di gomma naturale o secca.

AVVERTENZE

Non modificare in alcun modo questo dispositivo. Il dispositivo è monouso, non riutilizzare. Il riutilizzo di questo dispositivo e/o il suo utilizzo dopo la data di scadenza potrebbe alterarne le caratteristiche meccaniche o biologiche e potrebbe causare malfunzionamenti, reazioni allergiche o infezioni batteriche. Per la smaltimento, gettare gli oggetti contaminati, nel recipiente appropriato.

Nederlands

SURFCATH™ REF 5590.106
6 Fr – 0,8 x 2,0 mm – L. 200 mm

INDICATIE EN BESCHRIJVING
Surfcath™ is een injectiekatheter voor het toedienen van surfactant bij de behandeling van **prematuere of voldragene** pasgeborenen waarbij het respiratorisch distress syndroom (RDS) werd vastgesteld of die hier een verhoogd risico op hebben (hyaline membraanziekte – HMD); veroorzaakt door een tekort aan surfactant in de longen.

Surfcath™ is een 20 cm lange PEBA-katheter, met een buitendiameter van 6 Fr en centimetermarkeringen om de diepte van de ingebrachte catheter weer te geven. Het distale uiteinde van het hulpmiddel (de laatste 2 cm) is een stompe zwarte tip onder een hoek van 30 graden. Deze tip bestaat uit een soepel gedeelte van 15 mm en een extreem soepel gedeelte van 5 mm. Het proximale uiteinde van de Surfcath™ is voorzien van een Luer-lock connectie. De theoretische dode ruimte van de Surfcath™ is 0,2 ml.

CONTRA-INDICATIES

- Absolute contra-indicaties:
- Naderende behoefte aan intubatie
 - Reeds bekende maxillofaciale, tracheale of pulmonaire misvormingen
 - In andere gevallen van ademhalingsnood, bv. aangeboren longontsteking

Relatieve contra-indicaties:

- Ernstige RDS met een hoge zuurstof-behoefte, ernstige respiratoire acidose en/of widerweerbare atelectase op een röntgenfoto van de borstkas
- Pneumothorax waarbij drainage nodig is
- Prominente apneu, periodiek of onregelmatig ademhalingspatroon

INBRENGEN

Deze procedure mag uitsluitend worden uitgevoerd door medisch personeel dat hier-voor opgeleid is of dat opgeleid is om een endotracheale sonde te plaatsen, mits goedkeuring van de zorginstelling.

Leg de benodigde instrumenten klaar:

- Laryngoscoop
- Surfcath™ - injectiekatheter voor surfactant
- Luerspuit voorgevuld met surfactant. Neem steeds de instructies van de fabrikant voor de bewaring en dosering van de surfactant in acht.

Controleer de houdbaarheidsdatum en controleer of de verpakking niet beschadigd is voordat u begint met de procedure. Gebruik steriele technieken gedurende de gehele procedure.

1. Open de verpakking en buig de Surfcath™ manueel in de gewenste hoek.
2. Voer een laryngoscopie uit met een blad dat de geschikte maat heeft.
3. Breng de Surfcath™ via de mond of neus in, waarbij de holle kant van de distale tip de natuurlijke weg van de ademhalingswegen volgt.
4. Schuif de Surfcath™ tussen de stembanden, zo nodig met behulp van een magill-tang. Ga voorzichtig voorbij de epiglottis met behulp van de zachte gebogen tip.
5. De zwarte markering voor de intubatie diepte dient zich achter de stembanden

te bevinden. Stop met het opvoeren van de catheter zodra de zwarte markering verdwijnt.

6. Verwijder de laryngoscoop en laat de catheter op zijn plaats zitten. Doe de mond van de baby dicht en let op de markering op de catheter die zich bij de lippen of het neusgat van de baby bevindt. Dit helpt u ervoor te zorgen dat de catheter op zijn plaats blijft.
7. Houd de catheter tijdens de gehele procedure op zijn plaats.
8. **Sluit de voorgevulde spuit met surfactant voorzichtig aan op het proximale uiteinde van de Surfcath™.**
9. Controleer de juiste positie van de catheter aan de hand van de markeringen en injecteer de volledige dosis surfactant en raadpleeg daarbij de gebruiksaanwijzing van de surfactant voor de injectiemethoden.
10. Zorg ervoor dat al de surfactant uit het omhulsel van de spuit verwijderd is door te controleren of deze vrij is. Injecteer zo nodig met een lege luerspuit lucht in de Surfcath™.
11. Verwijder het Surfcath™-hulpmiddel voorzichtig en controleer of het verwijderde hulpmiddel intact is. Controleer de verbetering van de luchtwegandoening van de patiënt.

COMPLICATIES

- Mogelijke complicaties zijn:
- Weefseltrauma
 - Tachycardie/bradycardie
 - Pneumothorax
 - Infectie
 - Injecteren van surfactant in de maag in plaats van de longen

SPECIEFIEKE INFORMATIE

- Gebruik de markering voor de intubatie diepte om te zorgen voor effectievere plaatsing en locatie van de distale tip.
- Uitsluitend gebruiken met een luerspuit. Dit product is niet vervaardigd uit latex van natuurrubber of latex van droog rubber.

WAARSCHUWINGEN

Dit hulpmiddel mag enkel volledig intact gebruikt worden. Dit hulpmiddel is bestemd voor eenmalig gebruik; niet opnieuw gebruiken. Hergebruik van dit hulpmiddel en/of gebruik na de houdbaarheidsdatum kan de mechanische en of biologische eigenschappen van dit product veranderen. Het kan juist gebruik beïnvloeden en allergische of bacteriële infecties tot gevolg hebben. Na gebruik het besmette medisch materiaal in de afvalcontainer plaatsen.

Português

SURFCATH™ REF 5590.106
6Fr – 0,8 x 2,0 mm – C. 200 mm

INDICAÇÃO E DESCRIÇÃO
O Surfcath™ é um cateter de injeção de surfactante para o tratamento de **prematuros ou recém-nascidos de termo**, com elevado risco ou presença de síndrome de insuficiência respiratória provocada pelo défice de surfactante pulmonar (doença das membranas hialinas).

O Surfcath™ é um cateter de PEBA com 20 cm de comprimento, com 6 Fr de diâmetro externo e marcas centimétricas para orientar a inserção. A extremidade distal do dispositivo (os últimos 2 cm) apresentam uma ponta roma preta com um ângulo de 30°. É constituída por uma ponta suave de 15 mm e uma ponta extra suave de 5 mm. A extremidade proximal do Surfcath™ é luer-lock. O volume morto teórico do Surfcath™ é de 0,2 mL.

CONTRAINDICAÇÕES

- Contra-indicações absolutas:
- Necessidade iminente de intubação
 - Conhecidas malformações maxilofaciais, traqueais ou pulmonares
 - Causa alternativa para insuficiência respiratória, p. ex., pneumonia congénita

Contra-indicações relativas:

- Síndrome de insuficiência respiratória grave com grande necessidade de oxigénio, acidose respiratória grave e/ou ateletasia generalizada em raio X ao tórax
- Pneumotórax com necessidade de drenagem
- Apneia prominente, padrão respiratório periódico ou irregular

INSERÇÃO

Este procedimento apenas deve ser realizado por pessoal com uma formação rigorosa no procedimento ou na colocação de tubo endotraqueal, e aprovado pela instituição.

Prepare o equipamento necessário:

- Laringoscópio
- Surfcath™ - Cateter de injeção de surfactante
- Siringa luer previamente preenchida com surfactante. Siga sempre as instruções do fabricante em termos de armazenamento e dosagem do surfactante.

Verifique a data de validade e a integridade da embalagem antes de iniciar o procedimento. Siga uma técnica estéril durante todo o procedimento.

1. Abra a embalagem e dobre manualmente o Surfcath™ até ao ângulo desejado.
2. Realize a laringoscopia com uma lâmina de tamanho adequado.
3. Insira o Surfcath™ por via oral ou nasal com a concavidade da extremidade distal na direção natural das vias respiratórias.
4. Faça deslizar o Surfcath™ entre as cordas vocais com recurso a uma pinça Magill, caso seja necessário. Utilizando a ponta suave em ângulo, passar a epiglote com cuidado.
5. A marca de profundidade de intubação preta deverá ficar por trás das cordas vocais. Interrompa o avanço do cateter assim que a marca preta desaparecer.
6. Remova o laringoscópio mantendo o cateter no lugar. Feche a boca do bebé e tome

nota da marcação no cateter que se encontra ao nível dos lábios ou das narinas do bebé. Isto ajuda a garantir que o cateter se mantém no lugar.

7. Mantenha o cateter no lugar durante todo o procedimento.
8. **Conecte cuidadosamente a siringa previamente preenchida de surfactante à extremidade proximal do Surfcath™.**
9. Verifique a posição correta do cateter através das marcações e injete a dose completa de surfactante de acordo as instruções do surfactante para as modalidades de injeção.
10. Certifique-se de que o tubo ficou sem nenhum surfactante ao verificar se está vazio. Caso seja necessário, injete ar no Surfcath™ através de uma siringa luer vazia.
11. Remova o dispositivo Surfcath™ com cuidado e verifique a integridade do dispositivo removido. Monitorize a melhoria do estado respiratório do paciente.

COMPLICAÇÕES

- As complicações possíveis incluem:
- Traumatismos nos tecidos
 - Taquicardia/bradycardia
 - Pneumotórax
 - Infecção
 - Injeção de surfactante no estômago em vez de nos pulmões

INFORMAÇÕES ESPECÍFICAS

- Utilize a marca de profundidade de intubação para garantir um posicionamento e uma localização mais eficaz da extremidade distal.
- Utilizar apenas com uma siringa luer.
- Este dispositivo não é fabricado com borracha de látex seca ou natural.

AVISOS

Não altere este dispositivo de forma alguma. Este dispositivo é de uso único, não reutilizar. A reutilização deste dispositivo e/ou a utilização após a data de validade poderá modificar as suas características mecânicas ou biológicas o que poderá causar deficiência do mesmo, reações alérgicas e infeções bacterianas. Para descartar, colocar os itens contaminados, no contentor apropriado.

Svenska

SURFCATH™ REF 5590.106
6Fr – 0,8 x 2,0 mm – L. 200 mm

INDIKATION OCH BESKRIVNING
Surfcath™ är injektionskatheter för surfaktant vid behandling av **prematuella eller fullgångna** nyfödda som löper högt risk att drabbas av andnödssyndrom, orsakat av brist på lungsurfactant (respiratorisk distress).

Surfcath™ är en 20 cm lång PEBA-katheter med 6 Fr yttre diameter och centimetermarkeringar för att vägleda inläggningen. Produktens distala ände (de sista 2 centimetrarna) är en trubbig svart spets med 30° vinkel. Denna ände består av en 15 mm lång mjuk spets och en 5 mm lång extramjuk spets. Den proximala änden av Surfcath™ är Luer-Lock. Surfcaths teoretiska fyllnadsvolym är 0,2 ml.

KONTRAINDIKATIONER

- Absoluta kontraindikationer:
- Omedelbart behov av intubering
 - Kända missbildningar av ansikte, luftstrupe eller lungor
 - Alternativt orsak till respiratorisk distress, t.ex. medfödd pneumoni

Relativa kontraindikationer:

- Svår RDS med högt syrekrav, svår respiratorisk acidose och/eller utbredd atelektas enligt slätröntgen av bröstkorget
- Pneumothorax som kräver dränage
- Utölad apné, periodisk eller oregelbundet andningsmönster

INLÄGGNING

Denna procedur ska endast utföras av personal som har fått grundlig utbildning om den eller om inläggning av endotrakealtub och med godkännande från sjukhuset.

Förbered den utrustning som behövs:

- Laryngoskop
- Surfcath™ – Katheter för injektion av surfaktant
- Luerspruta förfylld med surfaktant. Följ alltid tillverkarens anvisningar om förvaring och dosering av surfaktanten.

Kontrollera utgångsdatum och att förpackningen är hel innan proceduren inleds. Tillämpa steril teknik under hela proceduren.

1. Öppna förpackningen och bøj manuellt Surfcath™-tuben till önskad vinkel.
2. Utför laryngoskopi med lämplig storlek på bladet.
3. Läg in Surfcath™ oralt eller nasalt. Låt den distala spetsens kurvatur följa andningsvägarnas naturliga form.
4. Låt Surfcath™ glida in mellan stämbanden. Använd vid behov en Magillpincett. Låt den mjuka, vinklade spetsen passera epiglottis försiktigt.
5. Den svarta markeringen för intubationsdjup ska ligga bakom stämbanden. Sluta skjuta in katetern så snart den svarta markeringen inte syns längre.
6. Ta bort laryngoskopet medan katetern hålls på plats. Stäng barnets mun och notera markeringen på katetern vid barnets läppar eller näsborre. På så sätt kan du kontrollera att katetern sitter kvar på plats.
7. Håll katetern på plats under hela proceduren.
8. **Anslut omsorgsfullt den förfyllda**

sprutan med surfaktant till Surfcaths proximala ände.

9. Kontrollera med hjälp av markeringarna att katetern sitter rätt och injicera hela dosen surfaktant enligt injektionsanvisningarna för surfaktanten.
10. Se till att all surfaktant har tömts från tuben genom att kontrollera att den är tom. Injicera vid behov luft i Surfcath™ med en tom Luerspruta.
11. Ta försiktigt bort Surfcath™ och kontrollera sedan att produkten är hel. Övervaka förbättringen av patientens andning.

KOMPLIKATIONER

- Möjliga komplikationer är bland annat:
- Vänsträskada
 - Takykardi/bradycardi
 - Pneumothorax
 - Infektion
 - Injektion av surfaktant i magsäcken i stället för i lungorna

SÄRSKILD INFORMATION

- Använd markeringen för intubationsdjup för att underlätta placeringen av den distala spetsen och kontrollera att den sitter kvar.
- Används endast med en Luerspruta. Produkten är inte tillverkad av torggummi- eller naturgummitlatex.

VARNINGAR

Förändra inte denna produkt på något sätt. Denna produkt är endast för engångsbruk, får ej återanvändas. Återanvändning av denna produkt och/eller användning efter utgångsdatumet kan förändra dess mekaniska och biologiska egenskaper, samt medföra försämrad funktion, allergiska reaktioner eller bakterie lla infektioner. Vid kassering. Släng de kontaminerade produkterna i en för ändamålet avsedd behållare.

Rx Only USA only

Consult instruction for use

Caution

Date of manufacture

Do not use if opened or damaged

Do not re-use

Sterilized using Ethylene oxide

STERILE EO

2014

Made in E.U.

Using by date

Keep dry

Temperature limitation 5°C (41°F) - 40°C (104°F)

Keep away from sunlight

VYGON Value Life

Manufactured by

Vygon
5 rue Adeline - 95440 ECOUEN - FRANCE
Tel : + 33 (0)1 39 92 64 15
Fax : + 33 (0)1 34 29 19 34
www.vygon.com – questions@vygon.com