

**INCA<sup>®</sup> Instructions for Use** (English)  
**INCA<sup>®</sup> Notice d'utilisation** (français, French)  
**INCA<sup>®</sup> Istruzioni per l'uso** (Italiano, Italian)  
**Instrucciones de uso de INCA<sup>®</sup>** (español, Spanish)  
**INCA<sup>®</sup> Instruções de uso** (Português, Portuguese)  
**INCA<sup>®</sup> Οδηγίες χρήσης** (Ελληνικά, Greek)  
**INCA<sup>®</sup> 使用説明** (中文, Chinese)  
**INCA<sup>®</sup> Kullanım Kılavuzu** (Türkçe, Turkish)

**CE<sub>2797</sub>**

**STERILE EO**

CooperSurgical<sup>®</sup>

# INCA® Complete Set, Replacement Set and Accessory Pack (English)

## DEVICE DESCRIPTION

The **INCA Complete Set (44-27XX Series)** consists of a nasal cannula, two lengths of Stay-Flex tubing, two tubing adapters, one in-line “T” pressure adapter, a knit cap with hook/loop band, two foam blocks and a hook/loop chin strap (Figures 1 and 4). One INCA Sizing Gauge is included in every box of five sets (Figure 2).

The **INCA Replacement Set (44-07XX Series)** includes the nasal cannula, two lengths of Stay-Flex tubing, two tubing adapters and one in-line pressure “T” adapter (Figure 1).

The **INCA Accessory Pack (44-20XX Series)** includes five knit caps with hook/loop band, five chin straps with ten hook fasteners (not attached) and ten foam blocks.

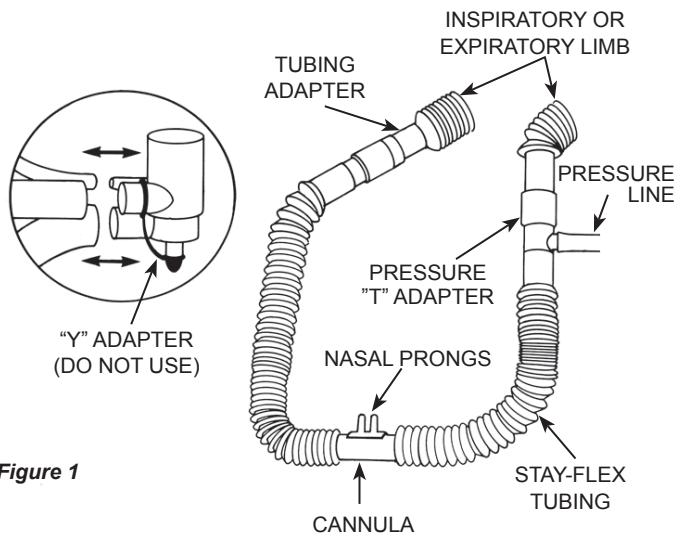


Figure 1

## INTENDED USE

For administering continuous positive airway pressure (CPAP) in neonates.

## WARNINGS

Use of this device can cause nasal septal erosion, necrosis or permanent nasal damage.

Frequent observation of the neonate and prong position is essential. If nasal irritation is observed, discontinue use immediately.

For single use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

Dispose of in accordance with all applicable Federal, State and local Medical/Hazardous waste practices.

**PLEASE NOTE:** If a serious incident is suspected from using the INCA Complete Set, Replacement Set and Accessory Pack, report the details of the incident to CooperSurgical via phone number +1 203-601-5200 Ext 3100 or by email at [ProductSurveillance@coopersurgical.com](mailto:ProductSurveillance@coopersurgical.com) and to the local Health Authority in your country. A serious incident may have caused or contributed to a death, a delay in a procedure which resulted in death or serious injury, or a malfunction that could have caused an adverse event.

## INTENDED USERS

Health care professionals in an acute care setting environment.

## PATIENT POPULATION

Preterm neonate, neonate, infant, and pediatric population.

## CONTRAINDICATIONS

Nasal septal erosion or necrosis

## HOW SUPPLIED

Nasal Cannula (only) is packaged sterile for single use.

Do not reuse Nasal Cannula. The rest of the items in set are non-sterile

## INSTRUCTIONS FOR USE – INCA COMPLETE SET

- For appropriate nasal prong fitting, use the INCA Sizing Gauge P/N 025-001 (Figure 2). Wipe gauge with sterile 70% isopropyl alcohol prior to each use. Hold the gauge up to the nasal area to determine appropriate cannula size.

**Note:** Do not place sizing gauge in neonate’s nares.

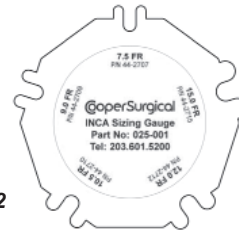


Figure 2

SIZES LISTED ARE SUGGESTED GUIDELINES ONLY	
NEONATE WEIGHT	CANNULA SIZE
<700g	7.5F or 9F
701 – 1000g	10.5F
1001 – 1300g	12F
1301 – 2000g	15F

- Remove the nasal cannula from its sterile package. Insert the nasal cannula several notches into the ends of the Stay-Flex tubing securely. Expand the tubing to the desired length (Figure 3).

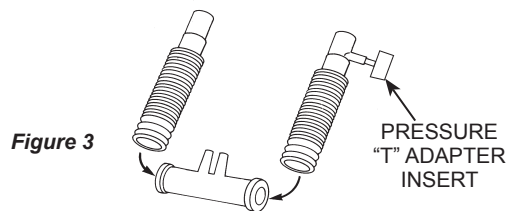


Figure 3

- Disconnect “Y” adapter (Figure 1) from breathing circuit and do not use. Attach inspiratory and expiratory limbs to INCA Stay-Flex tubing. Remove Pressure “T” Adapter Insert (Figure 3) and connect pressure monitor line to INCA “T” adapter. If the ventilator system does not have a separate pressure monitoring line, remove “T” adapter and replace with extra white adapter included in tray.

# INCA<sup>®</sup> Complete Set, Replacement Set and Accessory Pack (English)

- Place knit cap over neonate's occipital area to ensure stability (cap can be cuffed for size.) Leave band open (Figure 4).

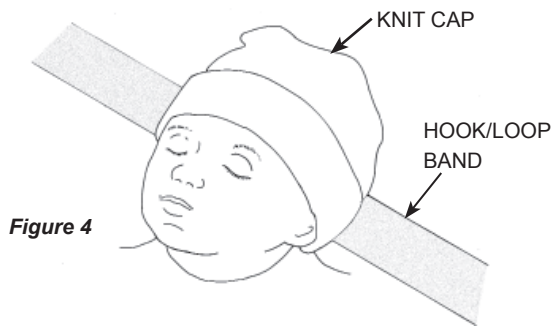


Figure 4

- Begin the prescribed gas flow. Fit nasal cannula in neonate's nares. Hold prongs in place until neonate becomes stable and continuous flow begins through the circuit. This may take a minute or two (Figure 5).

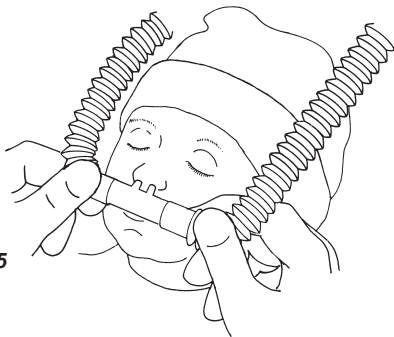


Figure 5

**The cannulae prongs should fit the nares snugly without pinching the septum. If the prongs do not fit snugly, the excess movement may cause damage to the mucosa and possible septal erosion.**

**The nasal prongs should fill the nasal opening completely without stretching the skin or putting undue pressure on the nares (blanching around the rim of the nostrils suggests that the prongs are too large).**

**Do not allow the bridge of the cannula to press up against the septum. There should be a small space between the tip of the septum and the bridge between the prongs.**

**Note:** Applying a skin barrier material where the nasal cannula makes contact with the skin may minimize tissue damage. (Ref. NEO-prep skin barrier, small P/N 44-8000 or large, P/N 44-8001).

- Make initial bends in Stay-Flex tubing to conform to neonate's head size and position (i.e., prone, supine).
- Place both left and right lengths of Stay-Flex tubing snugly into slit of foam block (Figure 6).

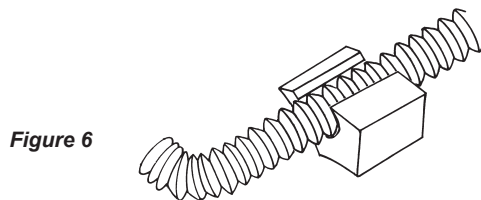


Figure 6

- Position foam blocks between knit cap and cotton band, and secure by wrapping the band around the head and securing it with the hook/loop tab. This will hold tubing securely and comfortably in place. The foam also provides a cushion between the tubing and the neonate's head (Figure 7).

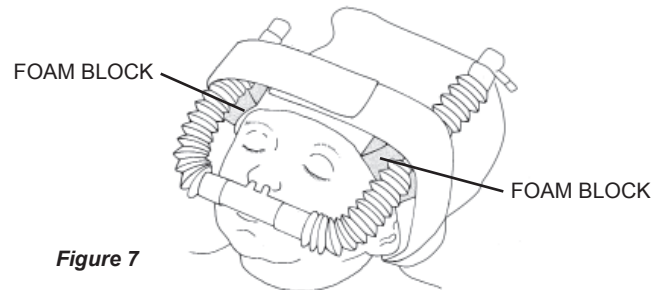


Figure 7

- Make final adjustments in Stay-Flex tubing to fine-tune prong position. Ideally 1/3 to 1/2 of the prong should rest in neonate's nares.
- Alter the neonate's positioning from the supine to the prone or sideline positions as necessary. Re-adjust the Stay Flex tubing if required.
- Use an oral gastric tube to eliminate gastric insufflation if required.
- To help optimize the effect of CPAP, a chin strap may help prevent mouth leaks. To apply the chin strap to the neonate, place cotton side of the chin strap under the chin (blue lines on exterior side). Ensure blue line side does not touch neonate's face. Apply adhesive side of hook tab to cotton side of chin strap. Fasten both ends of chin strap to knit cap band. Be careful not to fasten the chin strap too tightly.

## INSTRUCTIONS FOR USE – INCA REPLACEMENT SECTIONS

To remove the used tubing and cannula:

- Gently remove the cannula from the nares.
- Lift the tubing out of the head band assembly, leave foam blocks.
- Disconnect the used tubing from the circuit at the white adapter on one side, and at the pressure "T" adapter on the other side. If the ventilator system does not have a separate pressure monitoring line, remove "T" adapter and replace with extra white adapter included in tray.
- Install replacement tubing and cannula per previous instructions.















## INSTRUCTIONS FOR USE – INCA ACCESSORY PACK

The Accessory Pack provides clinicians with extra hats when cannula and hat sizes do not match neonate. The pack also includes extra chin straps, hook-and-loop fasteners and foam blocks.

See "INCA Complete Set" above for instructions for use.

# INCA® Complete Set, Replacement Set and Accessory Pack (English)

## GLOSSARY OF SYMBOLS

Ref #	Symbol	Title	Description	Standard Development Organization
5.1.6		Catalogue number	Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified.	ISO 15223-1
5.1.5		Batch code	Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified.	ISO 15223-1
5.1.3		Date of manufacture	Indicates the date when the medical device was manufactured.	ISO 15223-1
5.1.4		Use-by date	Indicates the date after which the medical device is not to be used.	ISO 15223-1
5.2.3		Sterilized using ethylene oxide	Indicates a medical device that has been sterilized using ethylene oxide.	ISO 15223-1
5.4.5, Annex B.2		Not made with natural rubber latex	Indicates that natural rubber latex was not used in the manufacturing of the product, its container, or its packaging.	ISO 15223-1
5.4.2		Do not re-use	Indicates a medical device that is intended for one use, or for use on a single patient during a single procedure.	ISO 15223-1
5.2.8		Do not use if package is damaged	Indicates a medical device that should not be used if the package has been damaged opened.	ISO 15223-1
5.4.3		Consult instructions for use	Indicates the need for the user to consult the instructions for use.	ISO 15223-1
5.1.2		Authorized representative in the European Community	Indicates the authorized representative in the European Community.	ISO 15223-1
5.1.1		Manufacturer	Indicates the medical device manufacturer, as defined in EU Directive 90/385/EEC, 93/42/EEC and 98/79/EC.	ISO 15223-1
n.a.	<b>R<sub>x</sub> Only</b>	Prescription device	Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.	21 CFR 801.109
n.a.		Not made with phthalates	n.a.	n.a.
n.a.		Medical Device	Medical Device	n.a.
n.a.		Product conforms to the Medical Device Directive 93/42/EEC	Signifies European technical conformity.	n.a.

# Ensemble complet, jeu de rechange et lot d'accessoires INCA® (Français)

## DESCRIPTION DU DISPOSITIF

L'ensemble complet INCA (série 44-27XX) se compose d'une canule nasale, de deux longueurs de tubulure Stay-Flex, de deux adaptateurs pour tubulure, d'un adaptateur de pression en « T » en ligne, d'un bonnet en maille avec bande autoagrippante, de deux blocs de mousse et d'une mentonnière autoagrippante (figures 1 et 4). Une jauge de mesure INCA est incluse dans chaque boîte de cinq ensembles (figure 2).

Le jeu de rechange INCA (série 44-07XX) comprend une canule nasale, deux longueurs de tubulure Stay-Flex, deux adaptateurs pour tubulure et un adaptateur de pression en « T » en ligne (figure 1).

Le lot d'accessoires INCA (série 44-20XX) comprend cinq bonnets en maille avec bande autoagrippante, cinq mentonnières avec dix attaches autoagrippantes (non attachées) et dix blocs de mousse.

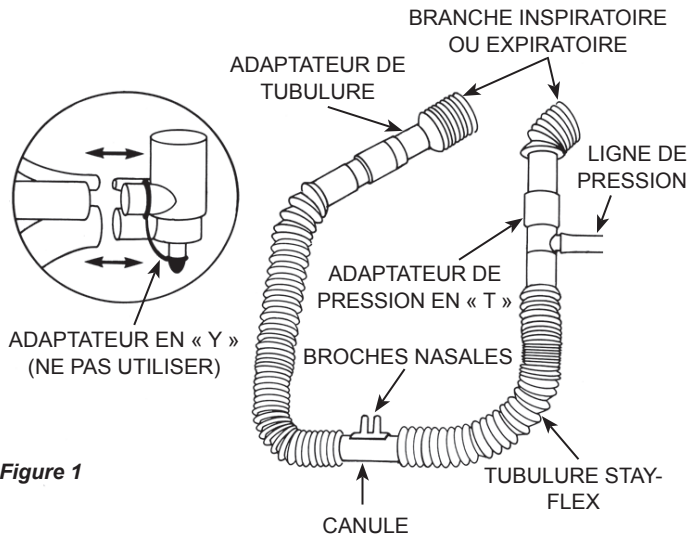


Figure 1

## UTILISATION PRÉVUE

Administrer une ventilation en pression positive continue (PPC) chez les nouveau-nés.

## AVERTISSEMENTS

L'utilisation de ce dispositif peut provoquer une érosion, une nécrose de la cloison nasale ou des lésions nasales permanentes.

Une observation fréquente du nouveau-né et de la position des broches nasales est essentielle. En cas d'irritation nasale, arrêtez immédiatement l'utilisation.

Réservé à un usage unique. Ne pas réutiliser, reconditionner ni restériliser. La réutilisation, le reconditionnement ou la restérilisation peuvent compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou entraîner sa défaillance qui, à son tour, peut entraîner une lésion, une maladie, voire le décès du patient. La réutilisation, le reconditionnement ou la restérilisation peuvent également générer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer une infection ou une infection croisée du patient, y compris, mais sans s'y limiter, la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut entraîner une lésion, une maladie, voire le décès du patient.

Pour la mise au rebut, se conformer à toutes les pratiques fédérales, nationales et locales applicables en matière de déchets médicaux/dangereux.

**REMARQUE :** Si vous soupçonnez un incident grave lors de l'utilisation de l'ensemble complet INCA, signalez les détails de l'incident à CooperSurgical au +1 203-601-5200 Poste 3100 ou par e-mail à [ProductSurveillance@coopersurgical.com](mailto:ProductSurveillance@coopersurgical.com), ainsi qu'aux autorités sanitaires

locales de votre pays. Un incident est considéré comme grave lorsqu'il a causé ou contribué à un décès, un retard dans une procédure qui a entraîné un décès ou des blessures graves, ou un dysfonctionnement qui aurait pu provoquer un événement indésirable.

## UTILISATEURS PRÉVUS

Professionnels de santé dans un environnement de soins intensifs.

## POPULATION DE PATIENTS

Nouveau-nés prématurés, nouveau-nés, nourrissons et population pédiatrique.

## CONTRE-INDICATIONS

Érosion ou nécrose de la cloison nasale.

## PRÉSENTATION

La canule nasale (seule) est conditionnée dans un emballage stérile et destinée à un usage unique.

Ne réutilisez pas la canule nasale. Les autres éléments de l'ensemble ne sont pas stériles.

## MODE D'EMPLOI - ENSEMBLE COMPLET INCA

1. Pour un ajustement approprié de la broche nasale, utilisez la jauge de mesure INCA RÉF. 025-001 (figure 2). Essuyez la jauge avec de l'alcool isopropylique stérile à 70 % avant chaque utilisation. Placez la jauge sur la zone nasale pour déterminer la taille de canule appropriée.

**Remarque :** Ne placez pas la jauge de mesure dans les narines du nouveau-né.

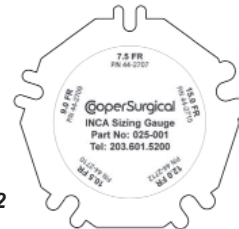


Figure 2

LES TAILLES INDIQUÉES SONT UNIQUEMENT DES SUGGESTIONS	
POIDS DU NOUVEAU-NÉ	TAILLE DE LA CANULE
<700 g	7,5 F ou 9 F
701 à 1 000 g	10,5 F
1 001 à 1 300 g	12 F
1 301 à 2 000 g	15 F

2. Retirez la canule nasale de son emballage stérile. Insérez fermement la canule nasale de plusieurs crans dans les extrémités de la tubulure Stay-Flex. Développez la longueur de tubulure souhaitée (figure 3).

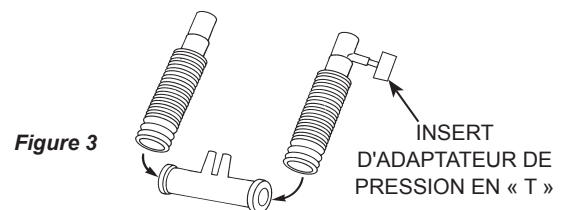


Figure 3

# Ensemble complet, jeu de rechange et lot d'accessoires INCA® (Français)

3. Débranchez l'adaptateur en « Y » (figure 1) du circuit respiratoire et ne l'utilisez pas. Fixez les branches inspiratoires et expiratoires à la tubulure INCA Stay-Flex. Retirez l'adaptateur de pression en « T » (figure 3) et branchez la ligne de contrôle de pression sur l'adaptateur en « T » INCA. Si le respirateur ne possède pas de ligne de contrôle de pression séparée, retirez l'adaptateur en « T » et remplacez-le par un adaptateur blanc supplémentaire inclus dans le plateau.
4. Placez le bonnet en maille sur la zone occipitale du nouveau-né pour en assurer la stabilité (le bonnet peut être roulé pour ajuster la taille). Laissez la bande ouverte (figure 4).

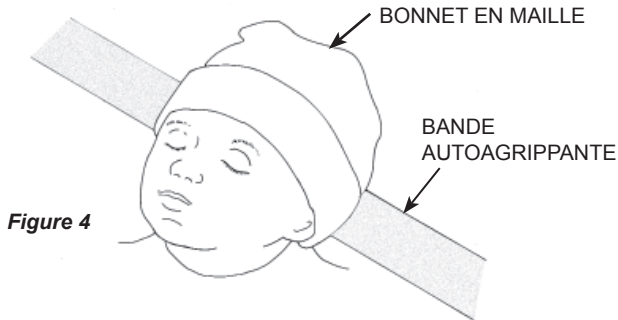


Figure 4

5. Ouvrez le débit de gaz prescrit. Ajustez la canule nasale dans les narines du nouveau-né. Maintenez les broches en place jusqu'à ce que le nouveau-né devienne stable et qu'un débit continu lui parvienne à travers le circuit. Cela peut prendre une à deux minutes (figure 5).

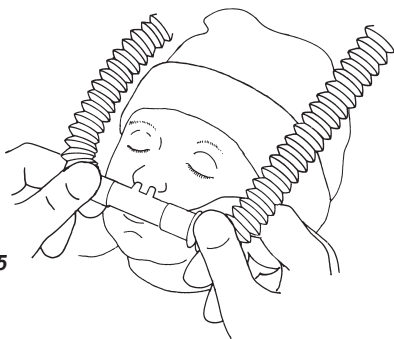


Figure 5

**Les broches de la canule doivent s'adapter parfaitement aux narines sans pincer le septum. Si les broches ne sont pas bien ajustées, un mouvement excessif peut endommager la muqueuse et provoquer une érosion de la cloison.**

**Les broches nasales doivent remplir complètement l'ouverture nasale sans étirer la peau ni exercer une pression excessive sur les narines (un blanchiment autour du bord des narines suggère que les broches sont trop grandes).**

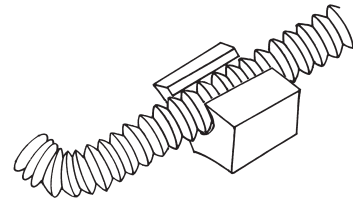
**Ne laissez pas le pont de la canule s'appuyer contre le septum. Un petit espace doit subsister entre le bout du septum et le pont entre les broches.**

**Remarque :** L'application d'un matériau de protection cutanée là où la canule nasale entre en contact avec la peau peut minimiser les risques de lésion tissulaire. (Protection cutanée NEO-prep, petit taille RÉF. 44-8000 ou grande taille RÉF. 44-8001).

6. Ajustez la courbure de la tubulure Stay-Flex pour l'adapter à la taille de la tête et à la position du nouveau-né (c.-à-d. décubitus dorsal ou ventral).

7. Placez fermement les longueurs gauche et droite de la tubulure Stay-Flex dans la découpe d'un bloc de mousse (figure 6).

Figure 6



8. Placez les blocs de mousse entre le bonnet en maille et la bande de coton, et immobilisez-les en enroulant la bande autour de la tête, puis fermez celle-ci avec l'attache autoagrippante. La tubulure sera ainsi fermement et confortablement maintenue en place. La mousse fait également office de coussin entre la tubulure et la tête du nouveau-né (figure 7).



Figure 7

9. Terminez les ajustements de la tubulure Stay-Flex pour affiner la position des broches. Idéalement, entre le tiers et la moitié des broches doit reposer dans les narines du nouveau-né.
10. Selon les besoins, modifiez la position du nouveau-né de décubitus dorsal à décubitus ventral ou latéral. Si nécessaire, réajustez la tubulure Stay Flex.
11. Si nécessaire, utilisez une sonde gastrique orale pour éliminer l'insufflation gastrique.
12. Pour optimiser l'effet de la PPC, une mentonnière peut aider à prévenir les fuites buccales. Pour appliquer la mentonnière au nouveau-né, placez le côté en coton sous le menton (lignes bleues vers l'extérieur). Assurez-vous que le côté des lignes bleues n'entre pas en contact avec le visage du nouveau-né. Appliquez le côté adhésif de l'attache sur le côté en coton de la mentonnière. Fixez les deux extrémités de la mentonnière à la bande du bonnet en maille. Veillez à ne pas trop serrer la mentonnière.

## MODE D'EMPLOI - SECTIONS DE RECHANGE INCA

Pour retirer la tubulure et la canule usagées :

1. Retirez délicatement la canule des narines.
2. Soulevez la tubulure hors de l'assemblage de la bande, laissez les blocs de mousse en place.
3. Débranchez la tubulure usagée du circuit au niveau de l'adaptateur blanc d'un côté et de l'adaptateur de pression en « T » de l'autre. Si le respirateur ne possède pas de ligne de contrôle de pression séparée, retirez l'adaptateur en « T » et remplacez-le par un adaptateur blanc supplémentaire inclus dans le plateau.
4. Installez la tubulure et la canule de rechange conformément aux instructions précédentes.














# Ensemble complet, jeu de rechange et lot d'accessoires INCA® (Français)


## MODE D'EMPLOI - LOT D'ACCESSOIRES INCA

Le lot d'accessoires fournit aux praticiens des bonnets supplémentaires pour les cas où les tailles de canule et de bonnet ne correspondent pas au nouveau-né. Le lot comprend également des mentonnières supplémentaires, des attaches autoagrippantes et des blocs de mousse.

Voir « Ensemble complet INCA » ci-dessus pour le mode d'emploi.

## GLOSSAIRE DES SYMBOLES

N° de réf.	Symbole	Titre	Description	Organisme d'élaboration de normes
5.1.6		Numéro de référence	Indique le numéro de référence du catalogue du fabricant afin que le dispositif médical puisse être identifié.	ISO 15223-1
5.1.5		Code de lot	Indique le code de lot du fabricant afin que le lot puisse être identifié.	ISO 15223-1
5.1.3		Date de fabrication	Indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué.	ISO 15223-1
5.1.4		Date de péremption	Indique la date après laquelle le dispositif médical ne doit pas être utilisé.	ISO 15223-1
5.2.3		Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Indique un dispositif médical qui a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène.	ISO 15223-1
5.4.5, annexe B.2		Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel	Indique que du latex de caoutchouc naturel n'a pas été utilisé dans la fabrication du produit, de son contenant ou de son emballage.	ISO 15223-1
5.4.2		Ne pas réutiliser	Indique un dispositif médical destiné à une utilisation unique ou à une utilisation sur un seul patient au cours d'une seule procédure.	ISO 15223-1
5.2.8		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Indique un dispositif médical qui ne doit pas être utilisé si l'emballage est ouvert ou endommagé.	ISO 15223-1
5.4.3		Consulter le mode d'emploi	Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi.	ISO 15223-1
5.1.2		Représentant agréé pour la Communauté européenne	Indique le représentant agréé pour la Communauté européenne.	ISO 15223-1
5.1.1		Fabricant	Indique le fabricant du dispositif médical, tel que défini dans les directives de l'UE 90/385/CEE, 93/42/CEE et 98/79/CE.	ISO 15223-1

s.o.	<b>RxOnly</b>	Sur prescription uniquement	Attention : La loi fédérale (États-Unis) limite la vente de ce dispositif par ou sur prescription d'un professionnel de santé agréé.	21 CFR 801.109
s.o.		Ne contient pas de phtalates	s.o.	s.o.
s.o.	<b>MD</b>	Dispositif médical	Dispositif médical	s.o.
s.o.	<b>CE2797</b>	Produit conforme à la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux	Indique la conformité technique européenne.	s.o.

# INCA® Set completo, set di ricambio e pacchetto accessori (Italiano)

## DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il **Set completo INCA (serie 44-27XX)** è costituito da una cannula nasale, due pezzi di tubo Stay-Flex, due raccordi per tubi, un adattatore di pressione a "T" in linea, un cappuccio a maglia con fascia a strappo, due blocchi di schiuma e una cinghia per il mento a strappo (Figura 1 e 4). Un misuratore di dimensionamento INCA è incluso in ogni confezione di cinque set (Figura 2).

Il **Set di ricambio INCA (serie 44-07XX)** include la cannula nasale, due pezzi di tubo Stay-Flex, due raccordi per tubi e un adattatore a "T" a pressione in linea (Figura 1).

Il **Pacchetto accessori INCA (serie 44-20XX)** include cinque cappucci in maglia con fascia a strappo, cinque cinturini per il mento con dieci chiusure a gancio (non fissati) e dieci blocchi di schiuma.

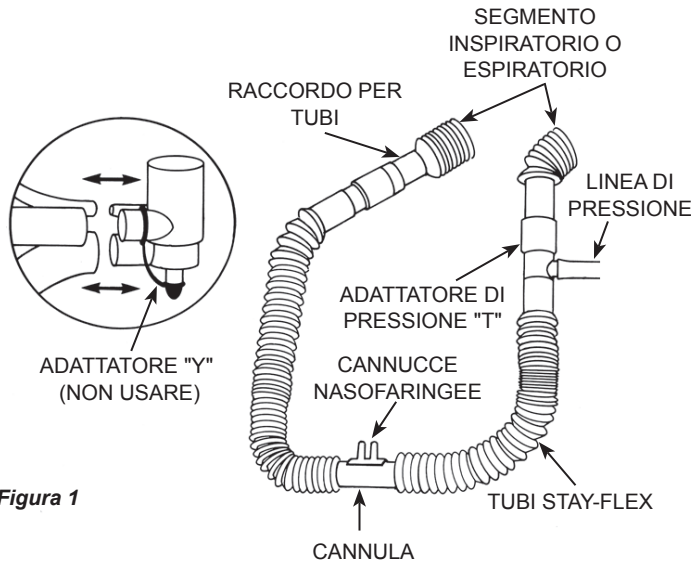


Figura 1

## USO PREVISTO

Per la somministrazione della pressione positiva continua delle vie aeree (CPAP) nei neonati.

## AVVERTENZE

L'uso di questo dispositivo può causare erosione del setto nasale, necrosi o danni nasali permanenti.

È essenziale un'osservazione frequente del neonato e della posizione delle cannucce. Se si osserva irritazione nasale, interrompere immediatamente l'uso.

Esclusivamente monouso. Non riutilizzare, ricondizionare o risterilizzare. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o portare al guasto di quest'ultimo che, a sua volta, può provocare lesioni, malattia o morte del paziente. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione possono anche creare un rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni al paziente o infezioni crociate, tra cui, per esempio, la trasmissione di malattie infettive da un paziente a un altro. La contaminazione del dispositivo può causare lesioni, malattie o morte del paziente.

Smaltire in conformità con tutte le pratiche federali, statali e locali vigenti sui rifiuti medici/pericolosi.

**NB:** se si sospetta un incidente grave dall'uso del set completo, del set sostitutivo e del pacchetto accessori INCA, segnalare i dettagli dell'incidente a CooperSurgical tramite il numero di telefono +1 203-601-5200 interno 3100 o tramite email a [ProductSurveillance@coopersurgical.com](mailto:ProductSurveillance@coopersurgical.com) e all'autorità sanitaria locale del Paese. Un

incidente grave può aver causato o contribuito a un decesso, un ritardo in una procedura che ha provocato la morte o gravi lesioni, o un malfunzionamento che potrebbe aver causato un evento avverso.

## USO PREVISTO

Professionisti sanitari in un ambiente di assistenza per acuti.

## POPOLAZIONE PAZIENTI

Popolazione neonati prematuri, neonati, lattanti e pediatrica.

## CONTROINDICAZIONI

Erosione o necrosi del setto nasale

## FORNITURA

La cannula nasale (solo) è confezionata sterile monouso.

Non riutilizzare la cannula nasale. Gli altri articoli del set non sono sterili

## ISTRUZIONI PER L'USO - SET COMPLETO INCA

1. Per un adattamento appropriato delle cannucce nasofaringee, utilizzare il misuratore di dimensionamento INCA P/N 025-001 (Figura 2). Pulire il misuratore con alcol isopropilico sterile al 70% prima di ogni utilizzo. Tenere il misuratore appoggiato all'area nasale per determinare la dimensione della cannula appropriata.

**Nota: non posizionare il misuratore di taglia nelle narici del neonato.**

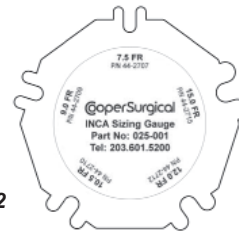


Figura 2

LE TAGLIE ELENcate SONO SOLO LINEE GUIDA SUGGERITE	
PESO NEONATO	DIMENSIONE DELLA CANNULA
<700 g	7,5F o 9F
701 – 1000 g	10,5F
1001 – 1300 g	12F
1301 – 2000 g	15F

2. Estrarre la cannula nasale dalla confezione sterile. Inserire saldamente la cannula nasale diverse tacche nelle estremità del tubo Stay-Flex. Espandere il tubo alla lunghezza desiderata (Figura 3).

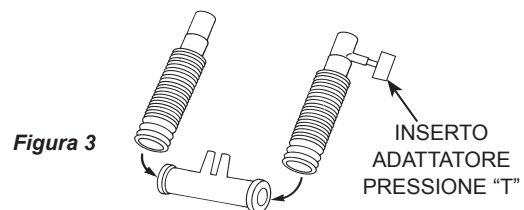


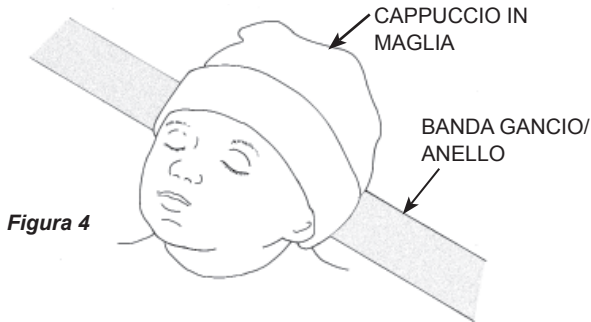
Figura 3

3. Scollegare l'adattatore "Y" (Figura 1) dal circuito di respirazione e non usare. Collegare i segmenti inspiratorio ed espiratorio al tubo INCA Stay-Flex. Rimuovere l'inserto dell'adattatore di pressione a "T" (Figura 3) e collegare la linea del monitor di pressione all'adattatore "T" INCA. Se il sistema di ventilazione non dispone di una linea di monitoraggio della pressione separata, rimuovere l'adattatore a "T" e sostituirlo con un adattatore bianco aggiuntivo incluso nel vassoio.

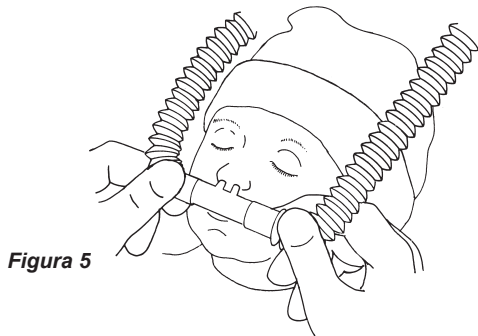


# INCA® Set completo, set di ricambio e pacchetto accessori (Italiano)

4. Posizionare il cappuccio in maglia sull'area occipitale del neonato per garantire la stabilità (il cappuccio può essere ripiegato per ottenere la taglia adatta). Lasciare la fascia aperta (Figura 4).



5. Aprire il flusso di gas prescritto. Inserire la cannula nasale nelle narici del neonato. Tenere la cannucce in posizione finché il neonato non diventa stabile e il flusso continuo inizia a scorrere nel circuito. Questa operazione potrebbe richiedere uno o due minuti (Figura 5).



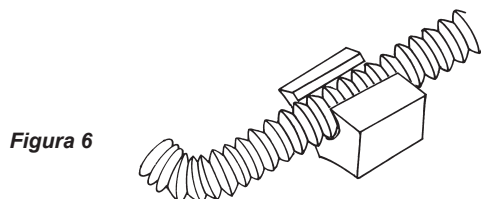
**Le cannucce delle cannule devono adattarsi perfettamente alle narici senza pizzicare il setto. Se le cannucce non si adattano perfettamente, il gioco può causare danni alla mucosa ed erosione del setto.**

**Le cannucce nasofaringee devono colmare completamente l'apertura nasale senza tendere la pelle o esercitare una pressione eccessiva sulle narici (lo sbiancamento attorno al bordo delle narici indica che le cannucce sono troppo grandi).**

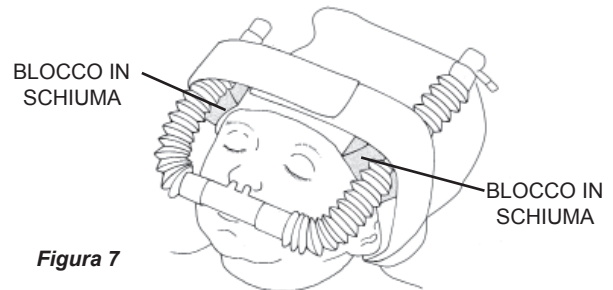
**Non lasciare che il ponte della cannula preme contro il setto. Dev'esserci un piccolo spazio tra la punta del setto e il ponte che congiunge le cannucce.**

**Nota:** l'applicazione di un materiale di barriera cutanea nel punto in cui la cannula nasale entra in contatto con la pelle può ridurre al minimo i danni ai tessuti. (Rif. NEO-prep barriera cutanea, piccola P/N 44-8000 o grande, P/N 44-8001).

6. Eseguire le prime piegature nel tubo Stay-Flex per adattarlo alle dimensioni e alla posizione della testa del neonato (ossia prono, supino).
7. Posizionare i pezzi sinistro e destro del tubo Stay-Flex saldamente nella scanalatura del blocco in schiuma (Figura 6).



8. Posizionare i blocchi di schiuma tra il cappuccio in maglia e la fascia di cotone e fissarli avvolgendo la fascia intorno alla testa e fissandola con la linguetta a strappo. Questo manterrà il tubo saldamente e comodamente in posizione. La schiuma fornisce anche un cuscino tra il tubo e la testa del neonato (Figura 7).



9. Effettuare le regolazioni finali nel tubo Stay-Flex per regolare con precisione la posizione delle cannucce. Idealmente da 1/3 a 1/2 della cannucchia deve alloggiarsi nelle narici del neonato.
10. Modificare il posizionamento del neonato dalla posizione supina a quella prona o laterale, se necessario. Se necessario, regolare nuovamente il tubo Stay Flex.
11. Se necessario, utilizzare un tubo gastrico orale per eliminare l'insufflazione gastrica.
12. Per aiutare a ottimizzare l'effetto della CPAP, una fascetta sottomento può aiutare a prevenire le perdite dalla bocca. Per applicare la fascetta sottomento al neonato, posizionare il lato in cotone del sottomento sotto il mento (linee blu sul lato esterno). Verificare che il lato della linea blu non tocchi il viso del neonato. Applicare il lato adesivo della linguetta del gancio sul lato in cotone del sottomento. Fissare entrambe le estremità del sottomento alla fascia del cappuccio in maglia. Fare attenzione a non allacciare troppo strettamente il sottomento.

## ISTRUZIONI PER L'USO - SEZIONI DI RICAMBIO INCA

Per rimuovere il tubo e la cannula usati:

1. Rimuovere delicatamente la cannula dalle narici.
2. Sollevare il tubo dal gruppo fascia per la testa, lasciare i blocchi di schiuma.
3. Scollegare il tubo usato dal circuito in corrispondenza dell'adattatore bianco su un lato e dell'adattatore di pressione a "T" sull'altro lato. Se il sistema di ventilazione non dispone di una linea di monitoraggio della pressione separata, rimuovere l'adattatore a "T" e sostituirlo con un adattatore bianco aggiuntivo incluso nel vassoio.
4. Installare il tubo e la cannula sostitutivi secondo le istruzioni precedenti.












## ISTRUZIONI PER L'USO - PACCHETTO ACCESSORI INCA

Il pacchetto accessori fornisce ai medici cappelli extra quando le dimensioni della cannula e del cappello non corrispondono al neonato. La confezione include anche cinghie per il mento extra, chiusure a strappo e blocchi di schiuma.

Per le istruzioni per l'uso, vedere "Set completo INCA" sopra.

# INCA® Set completo, set di ricambio e pacchetto accessori (Italiano)

## GLOSSARIO DEI SIMBOLI

N. rif.	Simbolo	Titolo	Descrizione	Organizzazione per lo sviluppo di standard
5.1.6		Numero di catalogo	Indica il numero di catalogo del produttore ai fini dell'identificazione del dispositivo medico.	ISO 15223-1
5.1.5		Codice lotto	Indica il codice del lotto del produttore ai fini dell'identificazione della partita o del lotto.	ISO 15223-1
5.1.3		Data di produzione	Indica la data di produzione del dispositivo medico.	ISO 15223-1
5.1.4		Utilizzare entro	Indica la data dopo la quale il dispositivo medico non deve essere utilizzato.	ISO 15223-1
5.2.3		Sterilizzato utilizzando ossido di etilene	Indica un dispositivo medico che è stato sterilizzato mediante ossido di etilene.	ISO 15223-1
5.4.5, allegato B.2		Non fabbricato con lattice naturale	Indica che nella fabbricazione del prodotto, del suo contenitore o della sua confezione non è stato utilizzato lattice di gomma naturale.	ISO 15223-1
5.4.2		Non riutilizzare	Indica un dispositivo medico per impiego monouso o monopaziente durante una singola procedura.	ISO 15223-1
5.2.8		Non usare se l'imballaggio è danneggiato	Indica un dispositivo medico che non deve essere utilizzato se la confezione è stata rotta o danneggiata.	ISO 15223-1
5.4.3		Consultare le istruzioni per l'uso	Indica la necessità per l'utente di consultare le istruzioni per l'uso.	ISO 15223-1
5.1.2		Rappresentante autorizzato della Comunità europea	Indica il rappresentante autorizzato della Comunità europea.	ISO 15223-1
5.1.1		Produttore	Indica il produttore del dispositivo medico, definito nelle Direttive UE 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE.	ISO 15223-1

n.d.	<b>RxOnly</b>	Dispositivo soggetto a prescrizione	Attenzione: le leggi federali (USA) riservano la vendita di questo dispositivo a un professionista sanitario autorizzato o dietro sua prescrizione.	21 CFR 801.109
n.d.		Non prodotto con ftalati	n.d.	n.d.
n.d.		Dispositivo medico	Dispositivo medico	n.d.
n.d.		Il prodotto è conforme alla Direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE	Certifica conformità tecnica in Europa.	n.d.

# Juego completo, Juego de repuesto y Paquete de accesorios de INCA® (español)

## DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El **Juego completo INCA (Serie 44-27XX)** consta de una cánula nasal, dos tramos de tubo Stay-Flex, dos adaptadores de tubo, un adaptador de presión en "T" en línea, un gorra de lana con banda de velcro, dos bloques de espuma y una correa para la barbilla con cierre de velcro (Figuras 1 y 4). En cada caja de cinco juegos, se incluye un calibrador INCA (Figura 2).

El **Juego de repuesto INCA (serie 44-07XX)** incluye la cánula nasal, dos tramos de tubo Stay-Flex, dos adaptadores de tubo y un adaptador de presión en "T" en línea (Figura 1).

El **Paquete de accesorios INCA (Serie 44-20XX)** incluye cinco gorras de lana con banda de velcro, cinco correas para la barbilla con diez cierres velcro (no unidos) y diez bloques de espuma.

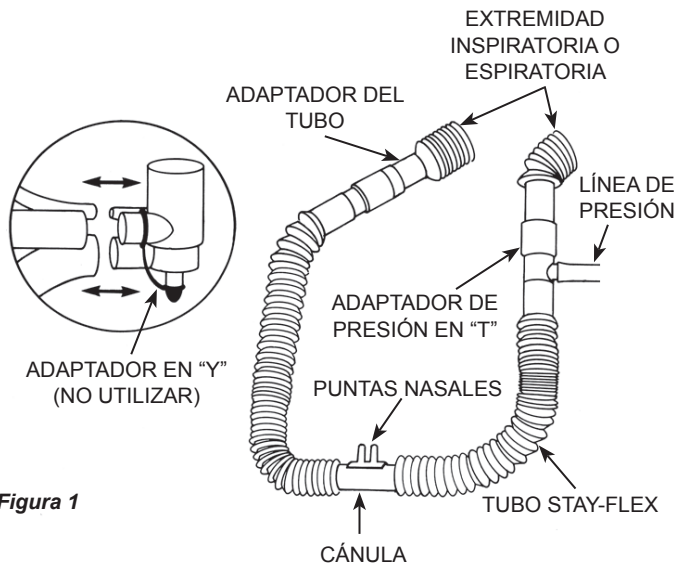


Figura 1

## USO PREVISTO

Administrar presión positiva continua en las vías respiratorias (CPAP) en neonatos.

## ADVERTENCIAS

El uso de este dispositivo puede causar desgaste del tabique nasal, necrosis o daño nasal permanente.

Es importante observar al neonato y la posición de la pinza todo el tiempo. Si se observa irritación nasal, interrumpa su uso inmediatamente.

Para un solo uso. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden dañar la integridad estructural del dispositivo o provocar un fallo que, a su vez, puede causar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización también pueden crear un riesgo de contaminación del dispositivo o causarle una infección al paciente o una infección cruzada, incluida, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

Deséchelo de acuerdo con todas las prácticas federales, estatales y locales de residuos médicos/peligrosos.

**TENGA EN CUENTA:** Si sospecha que se ha producido un incidente grave por el uso del Juego completo, el Juego de repuesto y el Paquete de accesorios de INCA, informe los detalles del incidente a CooperSurgical a través del número de teléfono +1 203-601-5200,

extensión 3100, o por correo electrónico a [ProductSurveillance@coopersurgical.com](mailto:ProductSurveillance@coopersurgical.com) y a la autoridad sanitaria local de su país. Un incidente grave podría causar o contribuir a una muerte, a un retraso en un procedimiento que haya provocado una muerte o una lesión grave, o a un mal funcionamiento que podría haber causado un evento adverso.

## USUARIOS PREVISTOS

Profesionales de la salud en un entorno de cuidados intensivos.

## POBLACIÓN DE PACIENTES

Población de neonatos prematuros, neonatos, lactantes y pacientes pediátricos.

## CONTRAINDICACIONES

Desgaste o necrosis del tabique nasal

## CÓMO SE SUMINISTRA

La cánula nasal (solamente) está envasada de forma estéril para un solo uso.

No reutilice la cánula nasal; el resto de los artículos del juego no son estériles.

## INSTRUCCIONES DE USO: JUEGO COMPLETO INCA

1. Para un ajuste adecuado de la punta nasal, utilice el calibrador INCA P/N 025-001 (Figura 2). Limpie el calibrador con alcohol isopropílico al 70 % estéril antes de cada uso. Sostenga el calibrador encima de la zona nasal para determinar el tamaño adecuado de la cánula.

**Nota:** No coloque el calibrador en las fosas nasales del neonato.

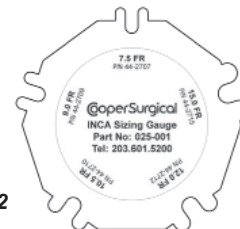


Figura 2

LOS TAMAÑOS INDICADOS SON SOLO LINEAMIENTOS SUGERIDOS	
PESO DEL NEONATO	TAMAÑO DE LA CÁNULA
<700 g	7,5 F o 9 F
701 g - 1000 g	10,5 F
1001 g - 1300 g	12 F
1301 g - 2000 g	15 F

2. Saque la cánula nasal del envase estéril. Inserte varias muescas de la cánula nasal en los extremos del tubo Stay-Flex de forma segura. Expanda el tubo hasta la longitud deseada (Figura 3).

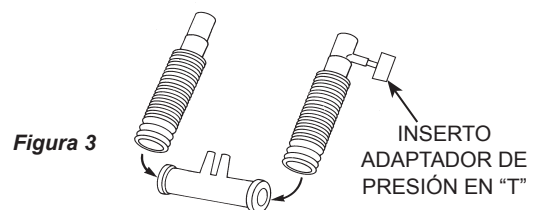
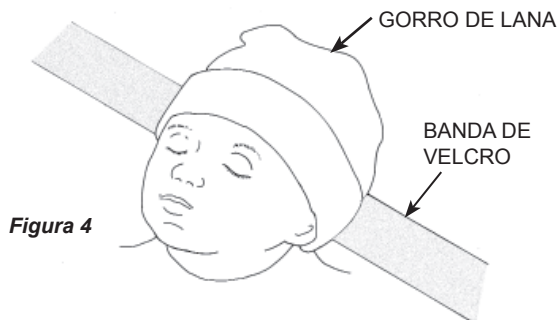


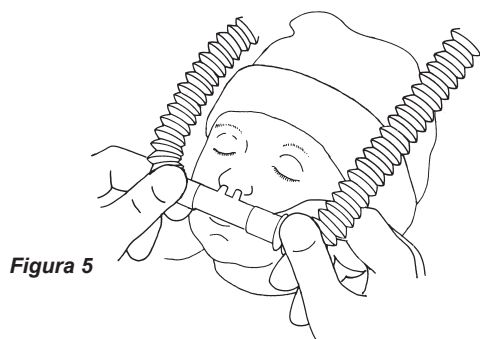
Figura 3

# Juego completo, Juego de repuesto y Paquete de accesorios de INCA® (español)

- Desconecte el adaptador en "Y" (Figura 1) del circuito respiratorio y no lo utilice. Conecte las extremidades inspiratorias y espiratorias al tubo Stay-Flex de INCA. Retire el inserto del adaptador de presión en "T" de presión (Figura 3) y conecte la línea del monitor de presión al adaptador en "T" de INCA. Si el sistema de ventilación no tiene una línea de monitoreo de presión separada, retire el adaptador en "T" y reemplácelo por el adaptador blanco adicional incluido en la bandeja.
- Coloque la gorra de lana sobre la zona occipital del neonato para asegurar la estabilidad (la gorra puede regularse según el tamaño). Deje la banda abierta (Figura 4).



- Inicie el flujo de gas prescrito. Coloque la cánula nasal en las fosas nasales del neonato. Mantenga las puntas en su lugar hasta que el neonato se estabilice y comience el flujo continuo a través del circuito. Esto puede demorar uno o dos minutos (Figura 5).



**Las puntas de la cánulas deben ajustarse a las fosas nasales sin pellizcar el tabique. Si las puntas no se ajustan bien, el exceso de movimiento puede causar daños en la mucosa y un posible desgaste del tabique.**

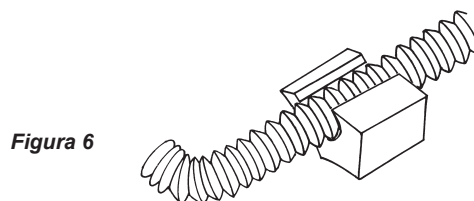
**Las puntas nasales deben llenar completamente el orificio nasal sin estirar la piel ni ejercer una presión indebida sobre las fosas nasales (la palidez del borde de las fosas nasales indica que las cánulas son demasiado grandes).**

**No permita que el puente de la cánula presione el tabique. Debe haber un pequeño espacio entre la punta del tabique y el puente entre las puntas.**

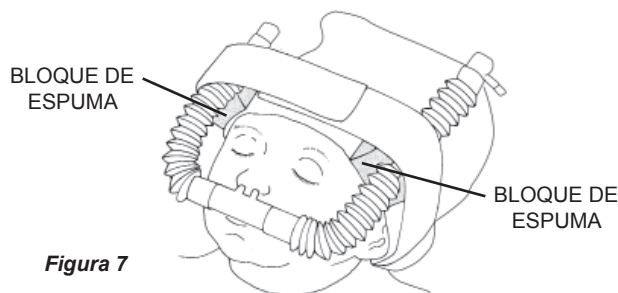
**Nota:** La aplicación de un material de barrera cutánea en el lugar donde la cánula nasal entra en contacto con la piel puede minimizar el daño a los tejidos. (Ref. Barrera cutánea NEO-prep, pequeña P/N 44-8000 o grande, P/N 44-8001).

- Realice los dobleces iniciales en el tubo Stay-Flex para ajustarse al tamaño de la cabeza del neonato y a su posición (es decir, en decúbito prono o supino).

- Ajuste los tramos izquierdo y derecho del tubo Stay-Flex en la ranura del bloque de espuma (Figura 6).



- Coloque los bloques de espuma entre la gorra de lana y la banda de algodón, y asegúrelos envolviendo la banda alrededor de la cabeza y sujetándola con la lengüeta de velcro. Esto mantendrá el tubo en su lugar de forma segura y cómoda. La espuma también proporciona una almohadilla entre el tubo y la cabeza del neonato (Figura 7).



- Realice los últimos ajustes en el tubo Stay-Flex para perfeccionar la posición de las puntas. Lo ideal es que entre 1/3 y 1/2 de la punta esté en las fosas nasales del neonato.
- Cambie la posición del neonato de posición supina a la posición prona o lateral según sea necesario. Vuelva a ajustar el tubo Stay-Flex si es necesario.
- Utilice una sonda gástrica oral para eliminar la insuflación gástrica si es necesario.
- Para ayudar a optimizar el efecto de la CPAP, una correa para la barbilla puede ayudar a evitar las fugas por la boca. Para colocar la correa para la barbilla al neonato, coloque el lado de algodón de la correa debajo la barbilla (líneas azules del lado exterior). Asegúrese de que el lado de las líneas azules no toque la cara del neonato. Aplique el lado adhesivo de la lengüeta del velcro al lado del algodón de la correa para la barbilla. Fije ambos extremos de la correa para la barbilla a la banda de la gorra de lana. Tenga cuidado de no apretar demasiado la tira para la barbilla.

## INSTRUCCIONES DE USO: SECCIONES DE REPUESTO DE INCA

Para retirar el tubo y la cánula usados, siga estos pasos:

- Retire con cuidado la cánula de las fosas nasales.
- Saque el tubo del conjunto de la banda de la cabeza; deje los bloques de espuma.
- Desconecte el tubo usado del circuito en el adaptador blanco de un lado, y en el adaptador de presión en "T" del otro lado. Si el sistema de ventilación no tiene una línea de monitoreo de presión separada, retire el adaptador en "T" y reemplácelo por el adaptador blanco adicional incluido en la bandeja.
- Instale el tubo y la cánula de repuesto según las instrucciones anteriores.

# Juego completo, Juego de repuesto y Paquete de accesorios de INCA® (español)

## INSTRUCCIONES DE USO: PAQUETE DE ACCESORIOS INCA

El paquete de accesorios proporciona al personal clínico gorros adicionales cuando las tallas de la cánula y del gorro no coinciden con las del neonato. El paquete también incluye correas para la barbilla adicionales, cierres de velcro y bloques de espuma.

Consulte “Juego completo INCA” más arriba para conocer las instrucciones de uso.

## GLOSARIO DE SÍMBOLOS

N.º de ref.	Símbolo	Título	Descripción	Organismo de normalización
5.1.6		Número de catálogo	Indica el número de catálogo del fabricante para que se pueda identificar el dispositivo médico.	ISO 15223-1
5.1.5		Código de lote	Indica el código de lote del fabricante para que se pueda identificar el lote.	ISO 15223-1
5.1.3		Fecha de fabricación	Indica la fecha en la que se fabricó el dispositivo médico.	ISO 15223-1
5.1.4		Fecha de vencimiento	Indica la fecha a partir de la cual no se debe utilizar el dispositivo médico.	ISO 15223-1
5.2.3		Esterilizado con óxido de etileno	Indica que el dispositivo médico se ha esterilizado con óxido de etileno.	ISO 15223-1
5.4.5, Anexo B.2		No está hecho con látex de caucho natural	Indica que no se utilizó látex de caucho natural en la fabricación del producto, su envase o su embalaje.	ISO 15223-1
5.4.2		No reutilizar	Indica que el dispositivo médico está diseñado para un solo uso o para un solo paciente durante un solo procedimiento.	ISO 15223-1
5.2.8		No utilizar si el paquete está dañado	Indica que el dispositivo médico no debe usarse si el paquete se ha abierto.	ISO 15223-1
5.4.3		Consultar instrucciones de uso	Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso.	ISO 15223-1
5.1.2		Representante autorizado en la Comunidad Europea	Indica el representante autorizado en la Comunidad Europea.	ISO 15223-1
5.1.1		Fabricante	Indica el fabricante del dispositivo médico, según se define en la Directiva de la UE 90/385/CEE, 93/42/CEE y 98/79/CE.	ISO 15223-1

N/C		Dispositivo de prescripción	Precaución: La legislación federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo por parte de profesionales de la salud autorizados o bajo su prescripción.	21 CFR 801.109
N/C		No elaborado con ftalatos	N/C	N/C
N/C		Dispositivo médico	Dispositivo médico	N/C
N/C		El producto cumple con la Directiva de dispositivos médicos 93/42/CEE	Indica la conformidad técnica con las regulaciones de la Comunidad Europea.	N/C



# INCA® Conjunto completo, Conjunto de substituição e Pacote de acessórios (português)

## DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O **Conjunto completo INCA (série 44-27XX)** consiste em uma cânula nasal, dois comprimentos de tubo Stay-Flex, dois adaptadores de tubo, um adaptador de pressão "T" em linha, uma touca de malha com faixa de velcro, dois blocos de espuma e uma tira de queixo com velcro (Figuras 1 e 4). Um medidor de tamanho INCA é incluído em cada caixa de cinco conjuntos (Figura 2).

O **Conjunto de substituição INCA (série 44-07XX)** inclui a cânula nasal, dois comprimentos de tubo Stay-Flex, dois adaptadores de tubo e um adaptador "T" de pressão em linha (Figura 1).

O **Pacote de acessórios INCA (Série 44-20XX)** inclui cinco toucas de malha com faixa de velcro, cinco tiras de queixo com dez fechos de velcro (não incluídos) e dez blocos de espuma.

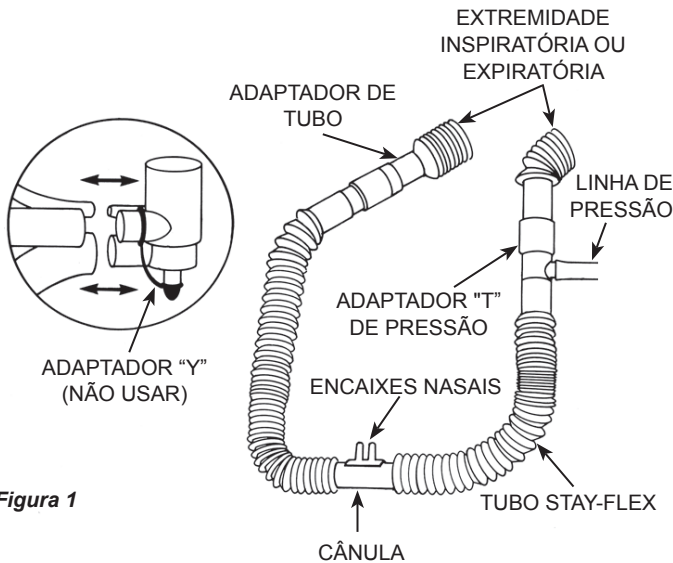


Figura 1

## USO PRETENDIDO

Administrar pressão positiva contínua nas vias aéreas (CPAP) em neonatos.

## AVISOS

O uso deste dispositivo pode causar erosão do septo nasal, necrose ou dano nasal permanente.

A observação frequente do neonato e da posição dos encaixes é essencial. Se for observada irritação nasal, interrompa o uso imediatamente.

Apenas para uso único. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou originar falha no dispositivo que, por sua vez, pode resultar em ferimentos, doenças ou morte do paciente. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização também podem criar risco de contaminação do dispositivo e/ou causar infecção ou infecção cruzada no paciente, incluindo, mas não se limitando a, transmissão de doenças infecciosas de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar ferimentos, doenças ou morte do paciente.

Descarte de acordo com todas as práticas de resíduos médicos/perigosos federais, estaduais e locais aplicáveis.

**OBSERVE:** se houver suspeita de um incidente grave ocasionado pelo uso do Conjunto completo INCA, Conjunto de substituição e do Pacote de acessórios, informe os detalhes do incidente à CooperSurgical pelo telefone +1 203-601-5200 Ext 3100, ou através do e-mail

ProductSurveillance@coopersurgical.com, e para a autoridade de saúde local em seu país. Um incidente sério pode ter causado ou contribuído para a morte, atraso em um procedimento que resultou em morte ou ferimentos graves, ou mau funcionamento que poderia ter causado um evento adverso.

## USOS PRETENDIDOS

Profissionais da saúde em um ambiente de cuidados intensivos.

## POPLAÇÃO DE PACIENTES

Recém-nascidos prematuros, neonatos, crianças e população pediátrica.

## CONTRAINDICAÇÕES

Erosão ou necrose do septo nasal

## COMO É FORNECIDO

A cânula nasal (apenas) é embalada estéril para uso único.

Não reutilize a cânula nasal. O resto dos elementos no conjunto não são estéreis

## INSTRUÇÕES DE USO - CONJUNTO COMPLETO INCA

1. Para o encaixe apropriado do encaixe nasal, use o medidor de tamanho INCA P/N 025-001 (Figura 2). Limpe o medidor com álcool isopropílico 70% estéril antes de cada uso. Segure o medidor até a área nasal, para determinar o tamanho apropriado da cânula.

**Observe: não coloque o medidor de tamanho nas narinas de neonatos.**

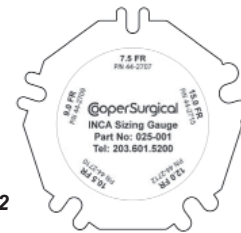


Figura 2

OS TAMANHOS LISTADOS SÃO SOMENTE ORIENTAÇÕES SUGERIDAS	
PESO DO NEONATO	TAMANHO DA CÂNULA
<700 g	7,5 F ou 9 F
701 - 1.000 g	10,5 F
1.001 - 1.300 g	12 F
1.301 - 2.000 g	15 F

2. Retire a cânula nasal da embalagem estéril. Insira a cânula nasal com vários encaixes nas extremidades do tubo Stay-Flex com segurança. Expanda o tubo até o comprimento desejado (Figura 3).

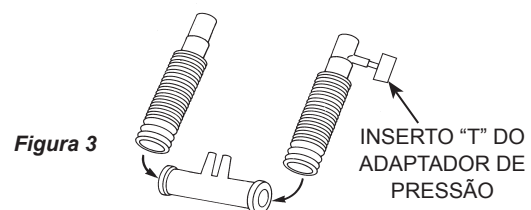


Figura 3



# INCA® Conjunto completo, Conjunto de substituição e Pacote de acessórios (português)

- Desconecte o adaptador "Y" (Figura 1) do circuito respiratório e não use. Conecte as extremidades inspiratórias e expiratórias ao tubo Stay-Flex INCA. Retire o inserto do adaptador de pressão "T" (Figura 3) e conecte a linha do monitor de pressão ao adaptador INCA "T". Se o sistema de ventilação não tiver uma linha de monitoramento de pressão separada, retire o adaptador "T" e substitua pelo adaptador branco extra incluído na bandeja.
- Coloque a touca de malha sobre a área occipital do recém-nascido, para garantir a estabilidade (a touca pode ser prendida segundo o tamanho). Deixe a faixa aberta (Figura 4).

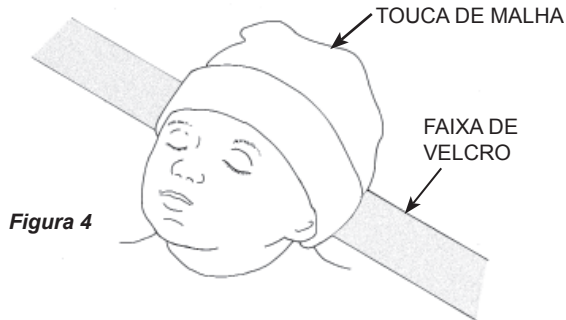


Figura 4

- Inicie o fluxo de gás prescrito. Encaixe a cânula nasal nas narinas do recém-nascido. Segure os encaixes no local até o neonato ficar estável e o fluxo contínuo ser iniciado no circuito. Isto pode demorar um ou dois minutos (Figura 5).

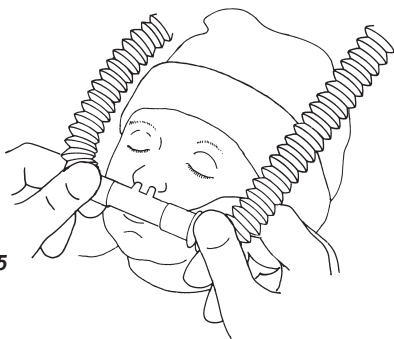


Figura 5

**Os encaixes das cânulas devem se ajustar às narinas confortavelmente, sem prender o septo. Se os encaixes não se adaptam confortavelmente, o movimento excessivo pode causar danos à mucosa e uma possível erosão do septo.**

**Os encaixes nasais devem preencher completamente a abertura nasal, sem esticar a pele ou colocar pressão indevida nas narinas (o branqueamento ao redor das narinas sugere que os encaixes são muito grandes).**

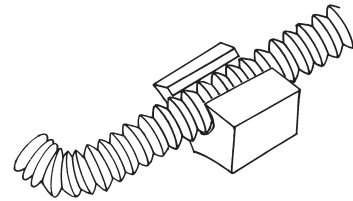
**Não permita que a ponte da cânula pressione o septo. Deve existir um pequeno espaço entre a ponta do septo e a ponte entre os encaixes.**

**Observação:** a aplicação de material de barreira cutânea, onde a cânula nasal entra em contato com a pele, pode minimizar danos aos tecidos. (Ref. Barreira de pele NEO-prep, P/N 44-8000 pequeno ou grande, P/N 44-8001).

- Faça curvas iniciais no tubo Stay-Flex para se adaptar ao tamanho e à posição da cabeça do recém-nascido (isto é, prona e supina).

- Coloque os comprimentos esquerdo e direito do tubo Stay-Flex confortavelmente na fenda do bloco de espuma (Figura 6).

Figura 6



- Posicione os blocos de espuma entre a touca de malha e a faixa de algodão, prenda enrolando a faixa em volta da cabeça e segure-a com a presilha de velcro. Isso manterá o tubo seguro e confortavelmente no lugar. A espuma também fornece uma almofada entre o tubo e a cabeça do recém-nascido (Figura 7).

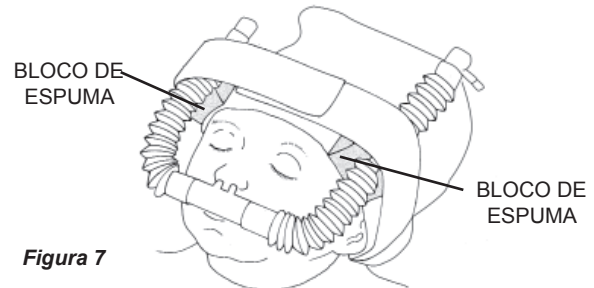


Figura 7

- Faça os ajustes finais no tubo Stay-Flex para ajustar até a posição do encaixe. Idealmente, 1/3 a 1/2 do encaixe deve ficar nas narinas do neonato.
- Altere a posição do neonato, de supina para prona ou lateral, conforme necessário. Reajuste o tubo Stay Flex, se necessário.
- Use um tubo gástrico oral para eliminar a insuflação gástrica, se necessário.
- Para ajudar a otimizar o efeito do CPAP, uma tira de queixo pode ajudar a prevenir vazamentos pela boca. Para aplicar a tira de queixo no recém-nascido, coloque o lado de algodão da tira de queixo sob o queixo (linhas azuis no lado externo). Certifique-se de que o lado da linha azul não toque o rosto do neonato. Aplique o lado adesivo da presilha de velcro no lado de algodão da tira de queixo. Aperte ambas as pontas da tira de queixo até a faixa da touca de malha. Tenha cuidado para não apertar muito a tira de queixo.

## INSTRUÇÕES DE USO - SEÇÕES DE SUBSTITUIÇÃO INCA

Para retirar o tubo e a cânula usados:











- Retire suavemente a cânula das narinas.
- Levante o tubo para fora do conjunto da faixa da cabeça e deixe os blocos de espuma.
- Desconecte o tubo usado do circuito no adaptador branco, de um lado, e no adaptador de pressão "T", do outro lado. Se o sistema de ventilação não contar com uma linha de monitoramento de pressão separada, remova o adaptador "T" e substitua pelo adaptador branco extra incluído na bandeja.
- Instale o tubo e a cânula de substituição de acordo com as instruções anteriores.

## INSTRUÇÕES DE USO - PACOTE DE ACESSÓRIOS INCA

O pacote de acessórios oferece aos médicos toucas extras quando os tamanhos da cânula e da touca não combinam com o recém-nascido. O pacote também inclui tiras extras para o queixo, fechos de velcro e blocos de espuma.

Veja o “Conjunto completo INCA” acima para obter instruções de uso.

## GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS

Nº de referência	Símbolo	Título	Descrição	Organização de desenvolvimento da norma
5.1.6		Número de catálogo	Indica o número de catálogo do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado.	ISO 15223-1
5.1.5		Código do lote	Indica o código do lote do fabricante para que o lote possa ser identificado.	ISO 15223-1
5.1.3		Data de fabricação	Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado.	ISO 15223-1
5.1.4		Data de validade	Indica a data após a qual o dispositivo médico não deve ser utilizado.	ISO 15223-1
5.2.3		Esterilizado por óxido de etileno	Indica um dispositivo médico que foi esterilizado por óxido de etileno.	ISO 15223-1
5.4.5, Anexo B.2		Não é fabricado com látex de borracha natural	Indica que não foi utilizado látex de borracha natural na fabricação do produto, do recipiente ou da embalagem.	ISO 15223-1
5.4.2		Não reutilize	Indica um dispositivo médico destinado a uso único ou em um único paciente durante um único procedimento.	ISO 15223-1
5.2.8		Não utilize se a embalagem estiver danificada	Indica um dispositivo médico que não deve ser utilizado se a embalagem estiver aberta ou danificada.	ISO 15223-1
5.4.3		Consulte as instruções de uso	Indica a necessidade do usuário consultar as instruções de uso.	ISO 15223-1
5.1.2		Representante autorizado na Comunidade Europeia	Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia.	ISO 15223-1

5.1.1		Fabricante	Indica o fabricante do dispositivo médico, conforme definido nas Diretivas da UE 90/385/EEC, 93/42/EEC e 98/79/EC.	ISO 15223-1
n.a.		Dispositivo sob prescrição	Atenção: a legislação federal (EUA) restringe este dispositivo a venda por um profissional licenciado da área da saúde ou mediante indicação de um.	21 CFR 801.109
n.a.		Não é fabricado com ftalatos	n.a.	n.a.
n.a.		Dispositivo médico	Dispositivo médico	n.a.
n.a.		O produto está em conformidade com a Diretiva de Dispositivos Médicos 93/42/EEC	Indica conformidade técnica com as normas europeias.	n.a.

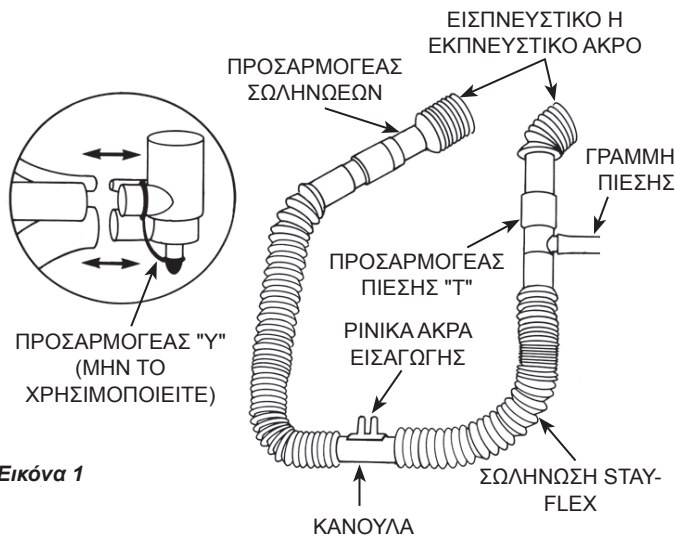
# INCA® Πλήρες σετ, σετ αντικατάστασης και πακέτο αξεσουάρ (Ελληνικά)

## ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Το **Πλήρες σετ INCA (Σειρά 44-27XX)** αποτελείται από μια ρινική κάνουλα, δύο μεγέθη σωλήνωσης Stay-Flex, δύο προσαρμογείς σωληνώσεων, έναν ενσωματωμένο προσαρμογέα πίεσης "T", ένα πλεκτό κάλυμμα με ζώνη πρόσδεσης, δύο κομμάτια αφρού και ένα λουράκι πρόσδεσης (Εικόνες 1 και 4). Σε κάθε κουτί πέντε σετ περιλαμβάνεται ένας μετρητής μεγέθους INCA (Εικόνα 2).

Το **Σετ αντικατάστασης INCA (Σειρά 44-07XX)** περιλαμβάνει την ρινική κάνουλα, δύο μεγέθη σωλήνωσης Stay-Flex, δύο προσαρμογείς σωληνώσεων και έναν προσαρμογέα πίεσης "T" εν σειρά (Εικόνα 1).

Το **Πακέτο αξεσουάρ INCA (Σειρά 44-20XX)** περιλαμβάνει πέντε πλεκτά καλύμματα με ζώνη πρόσδεσης, πέντε ιμάντες για το πηγούνι με δέκα συνδετήρες (δεν είναι προσαρτημένοι) και δέκα κομμάτια αφρού.



Εικόνα 1

## ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Για χορήγηση συνεχούς θετικής πίεσης αεραγωγών (CPAP) σε νεογνά.

## ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Η χρήση αυτής της συσκευής μπορεί να προκαλέσει ρινικό διάφραγμα, νέκρωση ή μόνιμη ρινική βλάβη.

Η συχνή παρατήρηση της θέσης του νεογνού και της προεξοχής είναι απαραίτητη. Εάν παρατηρηθεί ρινικός ερεθισμός, διακόψτε αμέσως τη χρήση.

Μόνο για μία χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργαστείτε και μην τα αποστειρώσετε ξανά. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η εκ νέου αποστείρωση μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/και να οδηγήσει σε αστοχία της συσκευής, η οποία, με τη σειρά της, μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η εκ νέου αποστείρωση μπορεί επίσης να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής ή/και να προκαλέσει μόλυνση ή διασταυρούμενη μόλυνση του ασθενούς, συμπεριλαμβανομένης, ενδεικτικά, της μετάδοσης μολυσματικών ασθενειών από το έναν ασθενή στον άλλο. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.

Απορρίψτε σύμφωνα με όλες τις ισχύουσες ομοσπονδιακές, πολιτειακές και τοπικές πρακτικές Ιατρικών/Επικίνδυνων αποβλήτων.

**ΠΑΡΑΚΑΛΩ ΣΗΜΕΙΩΣΤΕ:** Εάν υπάρχει υποψία σοβαρού συμβάντος από τη χρήση του πλήρους σετ, του σετ αντικατάστασης και του πακέτου αξεσουάρ INCA, αναφέρετε τις λεπτομέρειες του συμβάντος στην CooperSurgical στο τηλέφωνο +1 203-601-5200 Ext 3100 ή μέσω email

στη διεύθυνση [ProductSurveillance@coopersurgical.com](mailto:ProductSurveillance@coopersurgical.com) και στο την τοπική υγειονομική αρχή στη χώρα σας. Ένα σοβαρό συμβάν μπορεί να προκαλέσει ή συνέβαλε σε θάνατο, καθυστέρηση στη διαδικασία που είχε ως αποτέλεσμα θάνατο ή σοβαρό τραυματισμό ή δυσλειτουργία που μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητο συμβάν.

## ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ

Επαγγελματίες υγείας σε περιβάλλον διαρκούς φροντίδας.

## ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ΑΣΘΕΝΕΩΝ

Πρόωρο νεογνό, νεογνό, βρέφος και παιδιατρικός πληθυσμός.

## ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Διάβρωση ρινικού διαφράγματος ή νέκρωση

## ΠΩΣ ΠΑΡΕΧΕΤΑΙ

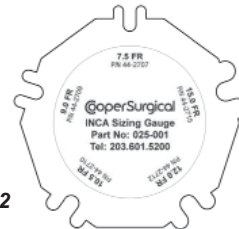
Η ρινική κάνουλα (μόνο) συσκευάζεται αποστειρωμένη για μία μόνο χρήση.

Μην επαναχρησιμοποιείτε τη ρινική κάνουλα. Τα υπόλοιπα αντικείμενα στο σετ είναι μη αποστειρωμένα

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ - ΠΛΗΡΕΣ ΣΕΤ INCA

1. Για την κατάλληλη τοποθέτηση του ρινικού άκρου εισαγωγής χρησιμοποιήστε τον μετρητή μεγέθους INCA με Αριθ. Εξαρτ. Ν 025-001 (Εικόνα 2). Σκουπίστε το μετρητή με αποστειρωμένη ισοπροπυλική αλκοόλη 70% πριν από κάθε χρήση. Τοποθετήστε το μετρητή στη ρινική περιοχή για να προσδιορίσετε το κατάλληλο μέγεθος κάνουλας.

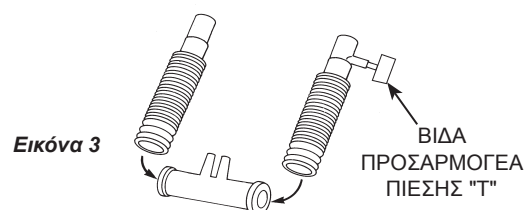
**Σημείωση: Μην τοποθετείτε το μετρητή μεγέθους στα ρουθούνια του νεογνού.**



Εικόνα 2

ΤΑ ΜΕΓΕΘΗ ΠΟΥ ΑΝΑΦΕΡΟΝΤΑΙ ΕΙΝΑΙ ΜΟΝΟ ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ	
ΒΑΡΟΣ ΝΕΟΓΝΟΥ	ΜΕΓΕΘΟΣ ΚΑΝΟΥΛΑΣ
<700 γρ.	7,5F ή 9F
701 - 1000 γρ.	10,5F
1001 - 1300 γρ.	12F
1301 - 2000 γρ.	15F

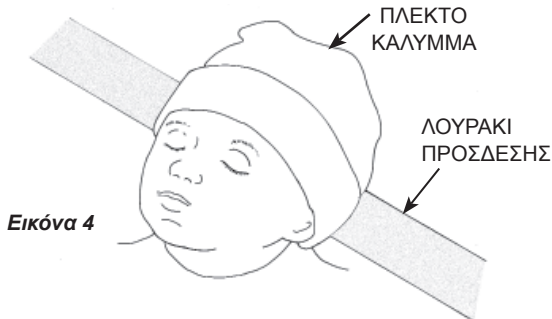
2. Αφαιρέστε τη ρινική κάνουλα από την αποστειρωμένη συσκευασία. Τοποθετήστε τη ρινική κάνουλα αρκετές εγκοπές στα άκρα του σωλήνα Stay-Flex με ασφάλεια. Επεκτείνετε τη σωλήνωση στο επιθυμητό μήκος (Εικόνα 3).



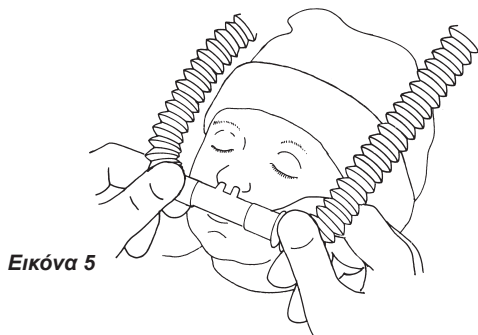
Εικόνα 3

# INCA® Πλήρες σετ, σετ αντικατάστασης και πακέτο αξεσουάρ (Ελληνικά)

3. Αποσυνδέστε τον προσαρμογέα "Υ" (Εικόνα 1) από το κύκλωμα αναπνοής και **μην το χρησιμοποιήσετε**. Συνδέστε τα αναπνευστικά και εκπνευστικά άκρα στη σωλήνωση INCA Stay-Flex. Αφαιρέστε τη βίδα προσαρμογέα πίεσης "Τ" (Εικόνα 3) και συνδέστε τη γραμμή παρακολούθησης πίεσης στον προσαρμογέα INCA "Τ". Εάν το σύστημα αναπνευστήρα δεν διαθέτει ξεχωριστή γραμμή παρακολούθησης πίεσης, αφαιρέστε τον προσαρμογέα "Τ" και αντικαταστήστε τον με έναν επιπλέον λευκό προσαρμογέα που περιλαμβάνεται στο δίσκο.
4. Τοποθετήστε το πλεκτό κάλυμμα πάνω από την ινιακή περιοχή του νεογνού για να εξασφαλίσετε σταθερότητα (το κάλυμμα μπορεί να ασφαλιστεί για το εκάστοτε μέγεθος). Αφήστε τη ζώνη ανοιχτή (Εικόνα 4).



5. Ξεκινήστε την προκαθορισμένη ροή αερίου. Τοποθετήστε τη ρινική κάνουλα στα ρουθούνια του νεογνού. Κρατήστε τα άκρα εισαγωγής στη θέση τους έως ότου σταθεροποιηθεί το νεογνό και η συνεχής ροή ξεκινήσει μέσω του κυκλώματος. Αυτό μπορεί να διαρκέσει ένα ή δύο λεπτά (Εικόνα 5).



**Τα άκρα εισαγωγής της κάνουλας πρέπει να εφαρμόζουν με άνεση χωρίς να τσιμπάνε το διάφραγμα. Εάν τα άκρα εισαγωγής δεν ταιριάζουν άνετα, η υπερβολική κίνηση μπορεί να προκαλέσει βλάβη στον βλεννογόνο και πιθανή διάβρωση διαφράγματος.**

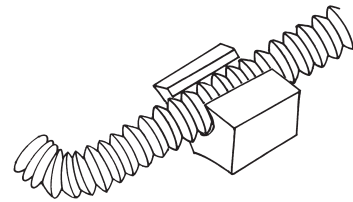
**Τα ρινικά άκρα εισαγωγής πρέπει να καλύπτουν πλήρως το ρινικό άνοιγμα χωρίς να τεντώσουν το δέρμα και χωρίς να ασκούν υπερβολική πίεση στα ρουθούνια (το λευκό χρώμα γύρω από το χείλος των ρουθουνιών υποδηλώνει ότι τα άκρα είναι πολύ μεγάλα).**

**Μην αφήνετε τη γέφυρα της κάνουλας να πιέζει πάνω στο διάφραγμα. Πρέπει να υπάρχει ένας μικρός χώρος μεταξύ της άκρης του διαφράγματος και της γέφυρας μεταξύ των άκρων εισαγωγής.**

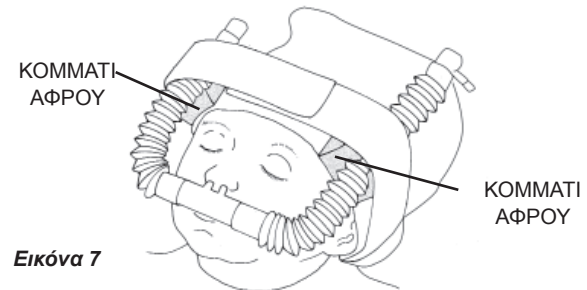
**Σημείωση:** Η εφαρμογή ενός υλικού απομόνωσης του δέρματος όπου η ρινική κάνουλα έρχεται σε επαφή με το δέρμα μπορεί να ελαχιστοποιήσει τη βλάβη των ιστών. (Αναφ. NEO-prep υλικό απομόνωσης δέρματος, Αρ./Εξαρ. μικρού 44-8000 ή Αρ./Εξαρ. μεγάλου 44-8001).

6. Λυγίστε τη σωλήνωση Stay-Flex για να ταιριάζει με το μέγεθος και τη θέση της κεφαλής του νεογνού (π.χ. ανάσκελα, μπρούμυτα).
7. Τοποθετήστε το αριστερό και το δεξί τμήμα του σωλήνα Stay-Flex στη σχισμή του κομματιού αφρού (Εικόνα 6).

Εικόνα 6



8. Τοποθετήστε τα κομμάτια αφρού ανάμεσα στο πλεκτό κάλυμμα και τη βαμβακερή ταινία και ασφαλίστε τυλίγοντας τη ταινία γύρω από το κεφάλι και στερεώνοντάς την με τη γλωπτίδα ασφαλίσης. Αυτό θα κρατήσει τη σωλήνωση με ασφάλεια και άνεση στη θέση της. Ο αφρός παρέχει επίσης ένα μαξιλάρι μεταξύ της σωλήνωσης και της κεφαλής του νεογνού (Εικόνα 7).



9. Πραγματοποιήστε τελικές ρυθμίσεις στη σωλήνωση Stay-Flex για να ρυθμίσετε τη θέση του άκρου εισαγωγής. Στην ιδανική περίπτωση, το 1/3 έως το 1/2 του άκρου εισαγωγής πρέπει να στηρίζεται στα ρουθούνια του νεογνού.
10. Αλλάξτε τη θέση του νεογνού από ανάσκελα σε μπρούμυτα ή στο πλάι, όπως απαιτείται. Επαναπροσαρμόστε τη σωλήνωση Stay Flex εάν χρειάζεται.
11. Χρησιμοποιήστε ένα στοματικό γαστρικό σωλήνα για να εξαλείψετε τη γαστρική διάταση εάν χρειάζεται.
12. Για να βελτιστοποιηθεί η επίδραση του CPAP, ένας ιμάντας για το πηγούνι μπορεί να βοηθήσει στην αποφυγή διαρροών στο στόμα. Για να εφαρμόσετε τον ιμάντα για το πηγούνι στο νεογνό, τοποθετήστε την βαμβακερή πλευρά του ιμάντα για το πηγούνι κάτω από το πηγούνι (μπλε γραμμές στην εξωτερική πλευρά). Βεβαιωθείτε ότι η μπλε γραμμή δεν αγγίζει το πρόσωπο του νεογνού. Κουμπώστε την αυτοκόλλητη πλευρά της γλωπτίδας στην βαμβακερή πλευρά του ιμάντα για το πηγούνι. Στερεώστε και τα δύο άκρα του ιμάντα για το πηγούνι στο πλεκτό κάλυμμα. Μην σφίγγετε το λουράκι για το πηγούνι πολύ σφιχτά.

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ - ΤΜΗΜΑΤΑ ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ INCA

Για να αφαιρέσετε τη χρησιμοποιημένη σωλήνωση και την κάνουλα:

1. Αφαιρέστε απαλά την κάνουλα από τα ρουθούνια.
2. Σηκώστε και βγάλτε τη σωλήνωση από τον ιμάντα κεφαλής, αφήστε τα κομμάτια αφρού.

# INCA® Πλήρες σετ, σετ αντικατάστασης και πακέτο αξεσουάρ (Ελληνικά)

- Αποσυνδέστε τον χρησιμοποιημένο σωλήνα από το κύκλωμα στον λευκό προσαρμογέα στη μία πλευρά και στον προσαρμογέα πίεσης "T" στην άλλη πλευρά. Εάν το σύστημα αναπνευστήρα δεν διαθέτει ξεχωριστή γραμμή παρακολούθησης πίεσης, αφαιρέστε τον προσαρμογέα "T" και αντικαταστήστε τον με τον επιπλέον λευκό προσαρμογέα που περιλαμβάνεται στο δίσκο.
- Τοποθετήστε τους σωληνίσκους αντικατάστασης και την κάνουλα σύμφωνα με τις προηγούμενες οδηγίες.

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ - ΠΑΚΕΤΟ ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΩΝ INCA

Το Πακέτο Αξεσουάρ παρέχει στους κλινικούς γιατρούς επιπλέον καπέλα όταν τα μεγέθη της κάνουλας και του καπέλου δεν ταιριάζουν με τα νεογνά. Το πακέτο περιλαμβάνει επίσης επιπλέον ιμάντες για το πηγούνι, λουράκια πρόσδεσης και κομμάτια αφρού.

Δείτε το "Πλήρες σετ INCA" παραπάνω για οδηγίες χρήσης.

## ΓΛΩΣΣΑΡΙ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

Αναφ. #	Σύμβολο	Τίτλος	Περιγραφή	Οργανισμός ανάπτυξης προτύπων
5.1.6		Αριθμός καταλόγου	Υποδεικνύει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή, ώστε να μπορεί να ταυτοποιηθεί η ιατρική συσκευή.	ISO 15223-1
5.1.5		Κωδικός παρτίδας	Υποδεικνύει τον κωδικό παρτίδας του κατασκευαστή, ώστε να μπορεί να ταυτοποιηθεί η ιατρική συσκευή.	ISO 15223-1
5.1.3		Ημερομηνία παραγωγής	Υποδεικνύει την ημερομηνία κατασκευής της ιατρικής συσκευής.	ISO 15223-1
5.1.4		Χρήση έως	Υποδεικνύει την ημερομηνία μετά την οποία δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί η ιατρική συσκευή.	ISO 15223-1
5.2.3		Αποστειρώθηκε με χρήση αιθυλενοξειδίου	Υποδεικνύει μια ιατρική συσκευή που έχει αποστειρωθεί χρησιμοποιώντας αιθυλενοξείδιο.	ISO 15223-1
5.4.5, Παράρτημα Β.2		Δεν είναι κατασκευασμένο με λατέξ από φυσικό καουτσούκ	Υποδεικνύει ότι δεν χρησιμοποιήθηκε λατέξ από φυσικό καουτσούκ για την κατασκευή του προϊόντος, του δοχείου του ή της συσκευασίας του.	ISO 15223-1
5.4.2		Να μην επαναχρησιμοποιείται	Υποδηλώνει μια ιατρική συσκευή που προορίζεται για μία χρήση ή για χρήση σε έναν ασθενή κατά τη διάρκεια μιας μόνο διαδικασίας.	ISO 15223-1

5.2.8		Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη	Υποδεικνύει μια ιατρική συσκευή που δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί.	ISO 15223-1
5.4.3		Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Υποδεικνύει την ανάγκη να ανατρέξει ο χρήστης στις οδηγίες χρήσης.	ISO 15223-1
5.1.2		Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα	Υποδεικνύει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα.	ISO 15223-1
5.1.1		Κατασκευαστής	Υποδεικνύει τον κατασκευαστή ιατρικής συσκευής όπως ορίζεται στην οδηγία 90/385/EOK, 93/42/EOK και 98/79/EK.	ISO 15223-1
δεν ισχύει	<b>RxOnly</b>	Συσκευή συναγογράφησης	Προσοχή: Ο ομοσπονδιακός νόμος των (ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ή κατόπιν παραγγελίας αδειοδοτημένου επαγγελματία υγείας.	21 CFR 801.109
δεν ισχύει		Δεν κατασκευάζεται με φθαλικούς εστέρες	δεν ισχύει	δεν ισχύει
δεν ισχύει		Ιατρική συσκευή	Ιατρική συσκευή	δεν ισχύει
δεν ισχύει		Το προϊόν συμμορφώνεται με την Οδηγία Ιατρικών Συσκευών 93/42/EOK	Αναφέρεται στην ευρωπαϊκή τεχνική συμμόρφωση.	δεν ισχύει



# INCA® 完整套件、替換套件及附件包 (繁體中文 · Traditional Chinese)

## 設備說明

**INCA 完整套件 (44-27XX 系列)** 包括一個鼻插管、兩段 Stay-Flex 管、兩個管適配器、一個直插式「T」形壓力適配器、一個帶鉤/環束帶的針織帽、兩個泡沫塊和一個鉤/環下巴束帶 (圖 1、4)。五盒裝的每個包裝盒中均包含一個 INCA 尺寸量規 (圖 2)。

**INCA 替換套件 (44-07XX 系列)** 包括鼻插管、兩段 Stay-Flex 管、兩個管適配器和一個直插式「T」形壓力適配器 (圖 1)。

**INCA 附件包 (44-20XX 系列)** 包括五個帶鉤/環束帶的針織帽、五個 (帶十個鉤扣, 未連接) 下巴束帶和十個泡沫塊。

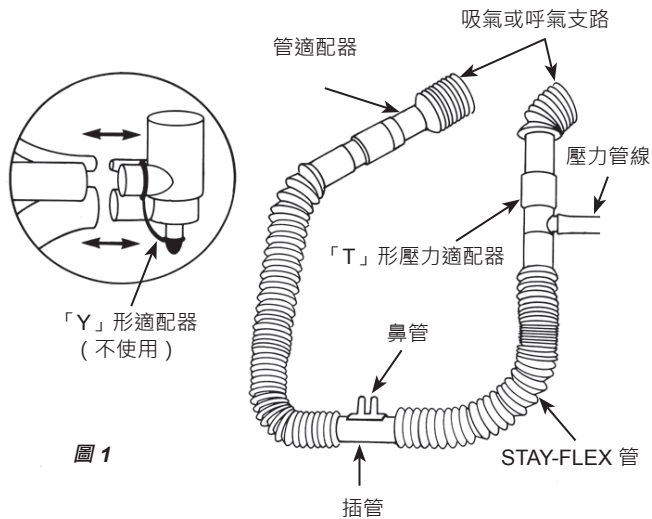


圖 1

## 預期用途

用於新生兒的持續氣道正壓通氣 (CPAP)。

## 警告

使用此設備可能會導致鼻中隔糜爛、壞死或永久性鼻損傷。

經常觀察新生兒和鼻管位置至關重要。如果發現鼻腔刺激，應立即停止使用。

一次性用品。請勿再使用、再處理或再消毒。再使用、再處理或再消毒可能會損害設備的結構完整性，及/或導致設備故障，進而可能導致患者受傷、患病或死亡。再使用、再處理或再消毒也可能造成設備污染和/或引起患者感染或交叉感染的風險，包括但不限於傳染病從一個患者傳播到另一個患者。設備污染可能導致患者受傷、患病或死亡。

依據所有適用的聯邦、州和當地醫療/危險廢棄物處置規定進行處置。

**請注意：**如果懷疑使用 INCA 完整套件、替換套件和附件包造成嚴重事故，請透過電話 +1 203-601-5200 (分機 3100) 或電子郵件 [ProductSurveillance@coopersurgical.com](mailto:ProductSurveillance@coopersurgical.com) 將其詳細資訊報告至 CooperSurgical，並報告至您所在國家/地區的當地衛生局。嚴重事故指可能導致或造成死亡、延誤手術而導致死亡或嚴重傷害，或可能引起不良事件的故障。

## 預期使用者

急性護理環境中的醫護專業人員。

## 病患群體

早產兒、新生兒、嬰兒和兒科人群。

## 禁忌症

鼻中隔糜爛或壞死

## 供應方式

鼻插管 (僅) 採取無菌包裝，限單次使用。

請勿再使用鼻插管。套裝中的其餘物品均未滅菌

## 使用說明 — INCA 完整套件

- 為確定合適的鼻管配件，請使用 INCA 尺寸量規 P/N 025-001 (圖 2)。每次使用前，用 70% 異丙醇擦拭量規進行滅菌。握住量規直到鼻腔區域，以確定合適的插管尺寸。

附註：請勿將尺寸量規放入新生兒的鼻孔中。

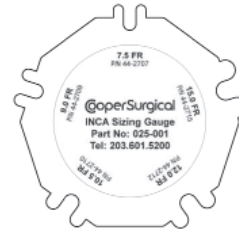


圖 2

所列尺寸僅供參考	
新生兒體重	插管尺寸
<700g	7.5F 或 9F
701 – 1000g	10.5F
1001 – 1300g	12F
1301 – 2000g	15F

- 從無菌包裝中取出鼻插管。將鼻插管牢固地插入 Stay-Flex 管端至多個槽口。將管路延長到所需的長度 (圖 3)。

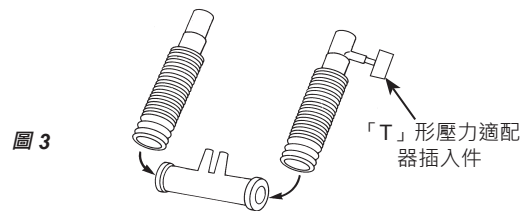


圖 3

- 斷開「Y」適配器 (圖 1) 與呼吸迴路的連接，並且不使用。將吸氣和呼氣支路連接到 INCA Stay-Flex 管。取下「T」形壓力適配器插入件 (圖 3)，並將壓力監測器管線連接到 INCA 的「T」形適配器。如果呼吸機系統沒有單獨的壓力監測管線，請取下「T」形適配器，並更換為托盤中隨附的額外白色適配器。
- 將針織帽放在新生兒的枕骨區域上，以確保穩定性 (可束口以調節帽子尺寸)。使束帶保持打開狀態 (圖 4)。

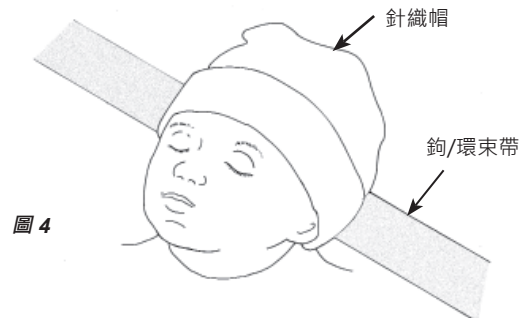


圖 4



## INCA® 完整套件、替換套件及附件包 (繁體中文 · Traditional Chinese)

- 開始輸入開處的氣體流量。將鼻插管插入新生兒的鼻孔中。將鼻導管固定到位，直到新生兒穩定並且氣流開始通過迴路。這可能需要一兩分鐘 (圖 5)。

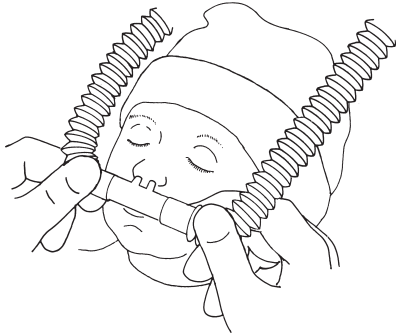


圖 5

插管的導管應緊貼鼻孔，而不會夾住中隔。如果導管不能緊貼，過度的移動可能會損壞粘膜並可能造成中隔侵蝕。

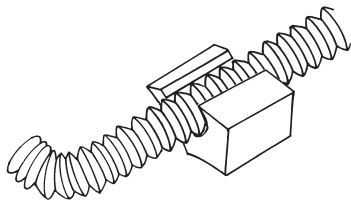
鼻導管應完全充滿鼻孔，而不會拉伸皮膚或對鼻孔施加過大的壓力 (鼻孔周圍發紅表明導管過大)。

請勿讓插管的橫梁壓在中隔上。中隔的頭部和導管間的橫梁之間應該有一個小間隙。

附註：在鼻插管與皮膚接觸的地方使用皮膚隔離材料可以最大程度地減少組織損傷。(參考 NEO-prep 皮膚隔離貼，小號的部件號為 44-8000，大號的部件號為 44-8001)。

- 對 Stay-Flex 管進行初步彎折，以適應新生兒的頭部尺寸和體位 (即俯臥、仰臥)。
- 將左右的 Stay-Flex 管段緊緊插入泡沫塊的縫隙中 (圖 6)。

圖 6



- 將泡沫塊放在針織帽和棉質束帶之間，將束帶纏繞在頭部上並用鉤/環舌進行固定。這樣可以將管子安全舒適地固定到位。泡沫還在管子和新生兒的頭部之間形成緩衝 (圖 7)。

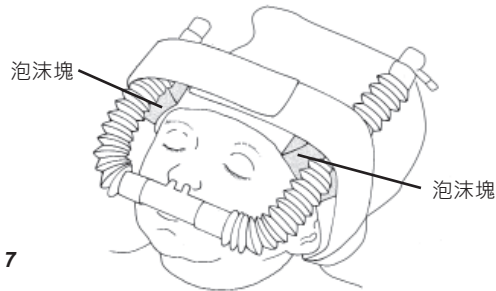


圖 7

- 對 Stay-Flex 管進行最後調整，以微調導管位置。理想情況下，應將 1/3 到 1/2 的導管放入新生兒的鼻孔中。
- 視需要將新生兒的體位從仰臥位置改為俯臥或側臥位。視需要重新調整 Stay Flex 管。
- 視需要使用口腔胃管消除胃吹氣。

- 為了幫助最佳化 CPAP 的效果，下巴束帶可以幫助防止口漏。要將下巴束帶套在新生兒身上，請將下巴束帶的棉質一面放在下巴的下面 (外側有藍線)。確保藍線一側不碰到新生兒的臉。將鉤舌的粘膠面粘到下巴束帶的棉質面。將下巴束帶的兩端固定到針織帽束帶。注意不要將下巴束帶束太緊。

### 使用說明 — INCA 替換部分

要取下用過的管子和插管：

- 輕輕地從鼻孔中取出插管。
- 將管子從頭部束帶組件中提起，留下泡沫塊。
- 在一側的白色適配器處，從迴路上斷開用過的管子，在另一側的「T」形壓力適配處的迴路上也同樣斷開。如果呼吸機系統沒有單獨的壓力監測管線，請取下「T」形適配器，並更換為托盤中隨附的額外白色適配器。
- 按照先前的說明安裝替換管子和插管。

### 使用說明 — INCA 附件包

當插管和帽子尺寸與新生兒不符時，附件包可為臨床醫生提供額外的帽子。附件包還包括額外的下巴束帶、鉤環扣和泡沫塊。

參閱上述「INCA 完整套件」中的使用說明。

符號表

參考號	符號	標題	說明	標準發展組織
5.1.6		目錄編號	表示製造商的目錄編號，以便識別醫療器材。	ISO 15223-1
5.1.5		批號	表示製造商的批號代碼，可透過該代碼識別批次。	ISO 15223-1
5.1.3		製造日期	表示醫療器材的製造日期。	ISO 15223-1
5.1.4		有效期	表示醫療器材在此日期後不可使用。	ISO 15223-1
5.2.3		已使用環氧乙烷滅菌	表示已經過環氧乙烷滅菌的醫療器材。	ISO 15223-1
5.4.5 · 附件 B.2		非由天然橡膠乳膠製造	表示本產品、其容器或包裝中並未採用天然橡膠乳膠製造。	ISO 15223-1
5.4.2		請勿重複使用	表示醫療器材僅供一次性使用，或僅可在單次手術中用於單個患者。	ISO 15223-1
5.2.8		若包裝已破損，請勿使用	表示醫療器材在包裝損壞或拆封的情況下不得使用。	ISO 15223-1
5.4.3		請參閱使用說明	表示使用者需要參閱使用說明。	ISO 15223-1
5.1.2		歐共體授權代表	表示歐洲共同體的授權代表。	ISO 15223-1
5.1.1		製造商	表示醫療器材製造商，如歐盟指令90/385/EEC、93/42/EEC和98/79/EC所定義。	ISO 15223-1
不適用		處方器材	注意：美國聯邦法律規定此器材僅由執照醫療專業人員銷售或遵醫囑銷售。	21 CFR 801.109
不適用		非鄰苯二甲酸酯製成	不適用	不適用
不適用		醫療器材	醫療器材	不適用
不適用		產品符合醫療器材指令93/42/EEC之規定	表示符合歐洲技術標準。	不適用

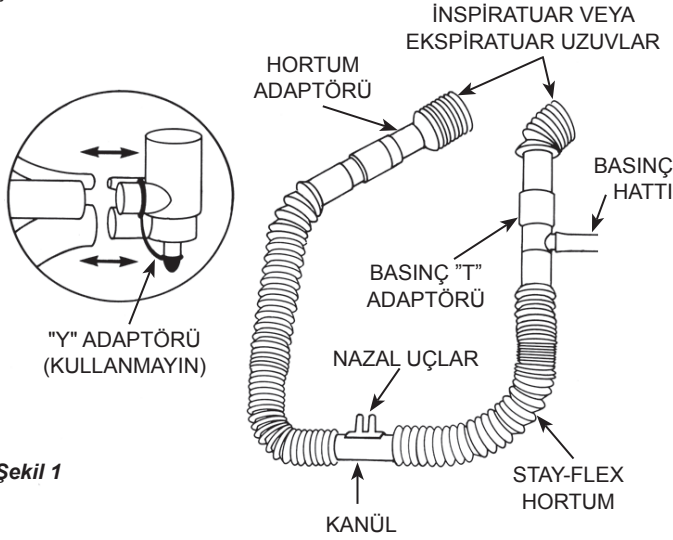
# INCA® Komple Set, Yedek Set ve Aksesuar Paketi (Türkçe)

## CİHAZIN TANIMI

**INCA Komple Set (44-27XX Serisi)** bir nazal kanül, iki uzunlukta Stay-Flex tüp, iki tüp adaptörü, bir sıralı "T" basınç adaptörü, kanca/halka bantlı örgü kapak, iki köpük blok ve bir kanca/halka çene kayışından oluşur (Şekil 1 ve 4). Beş setin her kutusunda bir INCA Boyutlandırma Ölçer bulunur (Şekil 2).

**INCA Değişirme Seti (44-07XX Serisi)** nazal kanülü, iki uzunlukta Stay-Flex tüpü, iki tüp adaptörünü ve bir hat içi basınç "T" adaptörünü içerir (Şekil 1).

**INCA Aksesuar Paketi (44-20XX Serisi)** cırt cırt bantlı beş örgü başlık, on kanca bağlantı elemanı (takılı değil) ile beş çene kayışı ve on köpük blok içerir.



Şekil 1

## KULLANIM AMACI

Yenidoğanlarda sürekli pozitif hava yolu basıncı (CPAP) uygulamak.

## UYARILAR

Bu cihazın kullanılması nazal septal erozyona, nekroza veya kalıcı burun hasarına neden olabilir.

Yenidoğan ve prong pozisyonunun sık gözlemlenmesi önemlidir. Burun tahrişi gözlenirse, derhal kullanmayı bırakın.

Tek kullanımlıdır. Yeniden kullanmayın, yeniden işlemeyin veya yeniden sterilize etmeyin. Yeniden kullanım, yeniden işleme veya yeniden sterilizasyon, cihazın yapısal bütünlüğünü tehlikeye atabilir ve/veya cihaz arızasına yol açabilir ve bu da hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilir. Yeniden kullanım, yeniden işleme veya yeniden sterilizasyon ayrıca cihazda kontaminasyon riski oluşturabilir ve / veya enfeksiyon hastalıklarının bir hastadan diğerine geçmesi dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere hasta enfeksiyonu veya çapraz enfeksiyonu neden olabilir. Cihazın kontaminasyonu hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilir.

Geçerli tüm Federal, Eyalet ve yerel Tıbbi / Tehlikeli atık uygulamalarına göre bertaraf edin.

**LÜTFEN AKLINIZDA BULUNDURUN:** INCA Komple Set, Değişirme Seti ve Aksesuar Paketinin kullanımından ciddi bir olaydan şüpheleniliyorsa, olayın ayrıntılarını CooperSurgical'a +1 203-601-5200 Dahili 3100 telefon numarasıyla veya ProductSurveillance@coopersurgical.com adresine e-posta göndererek ve ülkenizdeki yerel Sağlık Kurumuna bildirin. Ciddi bir olay, bir ölüm, ölüme veya ciddi yaralanmaya neden olan bir prosedürde gecikmeye veya olumsuz bir olaya neden olabilecek bir arızaya neden olmuş veya katkıda bulunmuş olabilir.

## HEDEFLenen KULLANICILAR

Akut bakım ortamında sağlık profesyonelleri.

## HASTA POPÜLASYONU

Preterm yenidoğan, yenidoğan, bebek ve pediatrik popülasyon.

## KONTRENDİKASYONLAR

Nazal septal erozyon veya nekroz.

## TEDARİK ŞEKLİ

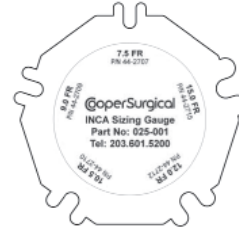
Nazal Kanül (sadece) tek kullanımlık steril olarak paketlenir.

Nazal Kanülü tekrar kullanmayın. Setteki diğer öğeler steril değildir.

## KULLANIM TALİMATLARI - INCA KOMPLE SET

1. Uygun burun ucu uydurma için INCA Boyutlandırma Ölçer P/N 025-001'i kullanın (Şekil 2). Her kullanımdan önce göstergiyi steril %70 izopropil alkol ile silin. Uygun kanül boyutunu belirlemek için göstergiyi nazal bölgeye kadar tutun.

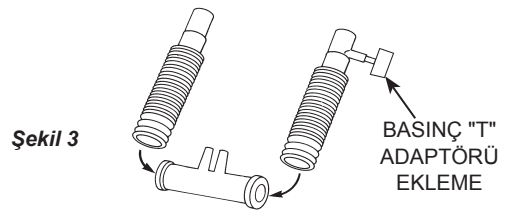
**Not: Boyutlandırma ölçeri yenidoğanın burun deliklerine yerleştirmeyin.**



Şekil 2

LİSTELENEN BOYUTLAR YALNIZCA ÖNERİLEN KURALLARDIR	
YENİDOĞAN AĞIRLIK	KANÜL BOYUTU
<700 g	7,5 F veya 9 F
701 – 1000 g	10,5 F
1001 – 1300 g	12 F
1301 – 2000 g	15 F

2. Nazal kanülü steril ambalajından çıkarın. Nazal kanülü Stay-Flex hortumunun uçlarına sağlam bir şekilde birkaç çentik yerleştirin. Boruyu istenen uzunluğa genişletin (Şekil 3).

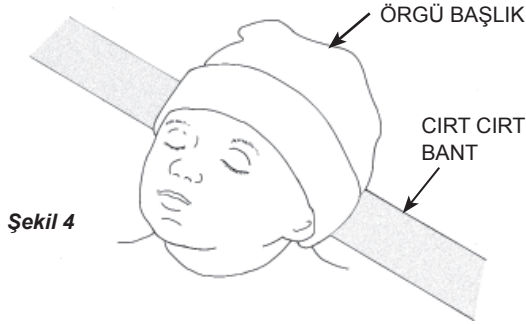


Şekil 3

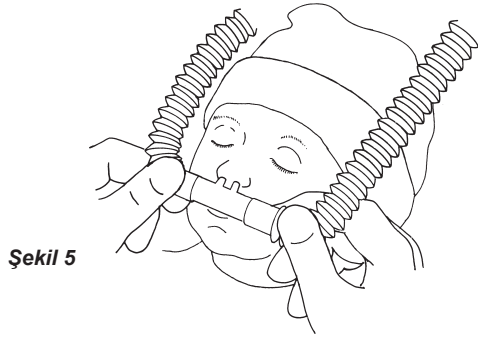
3. "Y" adaptörünü (Şekil 1) solunum devresinden ayırın ve kullanmayın. İNspiratuar ve ekspiratuar uzunlukları INCA Stay-Flex tüpüne takın. Basınç "T" Adaptör Ek Parçasını (Şekil 3) çıkarın ve basınç izleme hattını INCA "T" adaptöre bağlayın. Ventilator sisteminin ayrı bir basınç izleme hattı yoksa, "T" adaptörünü çıkarın ve tepside bulunan ekstra beyaz adaptörle değiştirin.

## INCA® Komple Set, Yedek Set ve Aksesuar Paketi (Türkçe)

4. Stabilitayı sağlamak için örgü başlığı yenidoğanın oksipital alanına yerleştirin (başlık, boyut için kelepçelenebilir.) Bandı açık bırakın (Şekil 4).



5. Öngörülen gaz akışına başlayın. Nazal kanülü yenidoğanın burun deliklerine yerleştirin. Yenidoğan stabil hale gelene ve devre boyunca sürekli akış başlayana kadar sivri uçları yerinde tutun. Bu, bir veya iki dakika sürebilir (Şekil 5).



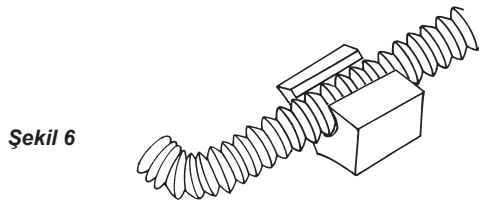
**Kanül uçları, septumu sıkıştırmadan burun deliklerine sıkıca oturmalıdır. Uçlar tam oturmazsa, aşırı hareket mukozaya zarar verebilir ve olası septal erozyona neden olabilir.**

**Burun tırnakları, cildi germeden veya burun deliklerine aşırı basınç uygulamadan burun açıklığını tamamen doldurmalıdır (burun deliklerinin kenarlarının etrafının beyazlaşması, uçların çok büyük olduğunu gösterir).**

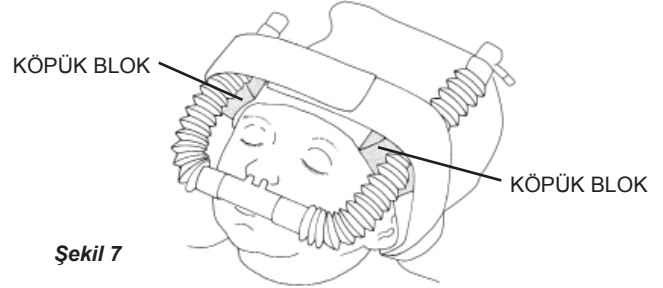
**Kanül köprüsünün septuma baskı yapmasına izin vermeyin. Septumun ucu ile çatalar arasındaki köprü arasında küçük bir boşluk olmalıdır.**

**Not:** Nazal kanülün ciltle temas ettiği yere bir cilt bariyeri malzemesi uygulamak doku hasarını en aza indirebilir. (Ref. NEO-prep cilt bariyeri, küçük P / N 44-8000 veya büyük, P / N 44-8001).

6. Yenidoğanın kafa boyutuna ve pozisyonuna (yani, yüzüstü, sırtüstü) uyması için Stay-Flex tüpünde ilk kıvrımlar yapın.
7. Stay-Flex hortumunun hem sol hem de sağ uzunluklarını köpük bloğunun yarığına sıkıca yerleştirin (Şekil 6).



8. Köpük blokları örgü başlık ve pamuk bant arasına yerleştirin ve bandı başın etrafına sarıp cirt cirt ile sabitleyin. Bu, tüpü güvenli ve rahat bir şekilde yerinde tutacaktır. Köpük ayrıca tüp ile yenidoğanın kafası arasında bir yastık sağlar (Şekil 7).



9. Çubuk konumuna ince ayar yapmak için Stay-Flex tüpte son ayarlamaları yapın. İdeal olarak, çıkıntının 1/3'ü ile 1/2'si yenidoğanın burun deliklerinde durmalıdır.
10. Yenidoğanın pozisyonunu sırtüstü pozisyonundan yüzüstü veya yan çizgi pozisyonlarına gerektiği gibi değiştirin. Gerekirse Stay Flex tüpünü yeniden ayarlayın.
11. Gerekirse gastrik insüflasyonu önlemek için oral bir mide tüpü kullanın.
12. CPAP'ın etkisini optimize etmeye yardımcı olmak için, bir çene kayışı ağız sızıntılarını önlemeye yardımcı olabilir. Çene kayışını yenidoğana uygulamak için, çene kayışının pamuklu tarafını çenenin altına yerleştirin (dış taraftaki mavi çizgiler). Mavi çizgi tarafının yenidoğanın yüzüne değmediğinden emin olun. Çene kayışının pamuklu tarafına kanca tırnağının yapışkan tarafını uygulayın. Çene kayışının her iki ucunu örgü başlık bandına sabitleyin. Çene kayışını çok sıkı bağlamamaya dikkat edin.

### KULLANIM TALİMATLARI - INCA DEĞİŞTİRME BÖLÜMLERİ

Kullanılmış hortumu ve kanülü çıkarmak için:

1. Kanülü nazıkçe burun deliklerinden çıkarın.
2. Hortumu kafa bandı tertibatından kaldırın, köpük blokları bırakın.
3. Kullanılmış tüpü devreden bir tarafta beyaz adaptörden ve diğer tarafta basınç "T" adaptöründen ayırın. Ventilator sisteminin ayrı bir basınç izleme hattı yoksa, "T" adaptörünü çıkarın ve tepside bulunan ekstra beyaz adaptörle değiştirin.
4. Önceki talimatlara göre yedek tüp ve kanülü takın.















### KULLANIM TALİMATLARI - INCA AKSESUAR PAKETİ

Aksesuar Paketi, kanül ve başlık boyutları yenidoğana uymadığında klinisyenlere ekstra başlık sağlar. Pakette ayrıca ekstra çene kayışları, cirt cirtli tutturucular ve köpük bloklar bulunur.

Bakınız yukardaki "INCA Tam Set" kullanım talimatları.

# INCA® Komple Set, Yedek Set ve Aksesuar Paketi (Türkçe)

## SEMBOLLER SÖZLÜĞÜ

Ref #	Sembol	Başlık	Açıklama	Standart Geliştirme Organizasyonu
5.1.6		Katalog numarası	Tıbbi cihazın tanımlanabilmesi için üreticinin katalog numarasını gösterir.	ISO 15223-1
5.1.5		Parti numarası	Üreticinin parti kodunu gösterir, böylece parti veya lot tanımlanabilir.	ISO 15223-1
5.1.3		Üretim tarihi	Tıbbi cihazın üretildiği tarihi gösterir.	ISO 15223-1
5.1.4		Son kullanma tarihi	Tıbbi cihazın kullanılmayacağı tarihi gösterir.	ISO 15223-1
5.2.3		Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiş bir tıbbi cihazı gösterir.	ISO 15223-1
5.4.5, Ek B.2		Doğal kauçuk lateksten yapılmamıştır	Ürünün, ambalajının veya ambalajının imalatında doğal kauçuk lateksin kullanılmadığını gösterir.	ISO 15223-1
5.4.2		Tekrar kullanmayın	Tek kullanımlık veya tek bir prosedür sırasında tek bir hastada kullanım için tasarlanmış bir tıbbi cihazı belirtir.	ISO 15223-1
5.2.8		Ambalaj ise hasarlı kullanmayın	Ambalajın hasar görmesi durumunda kullanılmaması gereken bir tıbbi cihazı gösterir.	ISO 15223-1
5.4.3		Kullanım talimatlarına bakın	Kullanıcının kullanım talimatlarına başvurması gerektiğini belirtir.	ISO 15223-1
5.1.2		Avrupa Topluluğunda yetkili temsilci	Avrupa Topluluğundaki yetkili temsilciyi gösterir.	ISO 15223-1
5.1.1		Üretici	AB Direktifi 90/385/EEC, 93/42/EEC ve 98/79/EC'de tanımlanan tıbbi cihaz üreticisini belirtir.	ISO 15223-1
geçerli değil	<b>R<sub>x</sub>Only</b>	Reçeteli cihaz	Dikkat: Federal yasalar (ABD) bu ürünün lisanslı bir sağlık uzmanı tarafından veya reçeteye satılmasını gerektirir.	21 CFR 801.109
geçerli değil		Ftalatlarla yapılmamıştır	geçerli değil	geçerli değil
geçerli değil		Tıbbi Cihaz	Tıbbi Cihaz	geçerli değil
geçerli değil		Ürün, 93/42/EEC Tıbbi Cihaz Direktifine uygundur	Avrupa teknik uygunluğunu belirtir.	geçerli değil







---

# CooperSurgical®

 95 Corporate Drive  
Trumbull, CT 06611 USA  
Phone: (800) 243-2974  
Fax: (800) 262-0105

International  
Phone: +1 (203) 601-9818  
Fax: +1 (203) 601-4747  
[www.coopersurgical.com](http://www.coopersurgical.com)

**EC REP** EMERGO EUROPE  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
The Netherlands