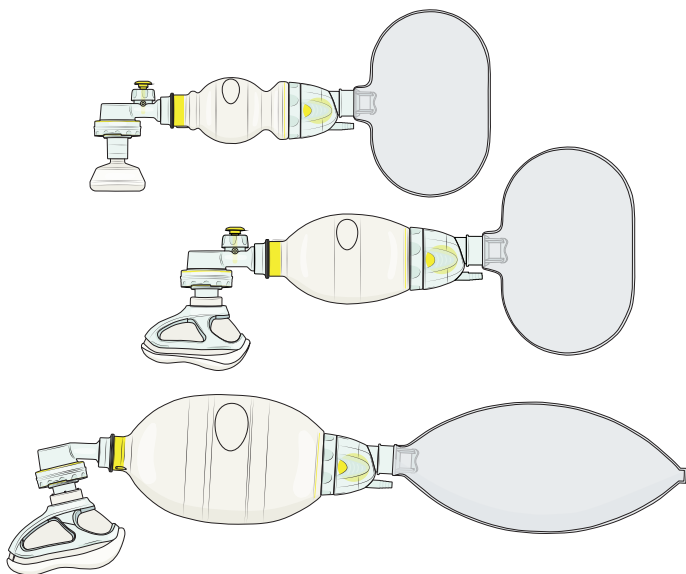


Laerdal Siliconen Beademingsballonnen

Gebruiksaanwijzing



Gebruiksindicatie	4
Beoogd gebruik	4
Belangrijke informatie	5
Inbegrepen onderdelen	6
Model voor Volwassenen - Overzicht	8
Montage en Demontage van het Model voor Volwassenen	10
Model voor Pediatrie - Overzicht	12
Montage en Demontage van Model voor Pediatrie	14
Model voor Prematuren - Overzicht	16
Montage en Demontage van Model voor Prematuren	18
Montage en Demontage van Inlaatventiel	20
Dop voor inlaatventiel (update)	21
Functietest	22
Reiniging en desinfectie	29
Informatie over regelgeving	33
Specificaties	34
Reserveonderdelen en verbruiksartikelen	37

De Laerdal Siliconen Beademingsballon (LSR, Laerdal Silicone Resuscitator) is een manuele beademingsballon die is bedoeld voor patiënten die volledige of onderbroken beademingsondersteuning nodig hebben. Beademing is mogelijk met of zonder aanvullende zuurstof.

Beoogd gebruik

De Laerdal Siliconen Beademingsballon (LSR) biedt positieve drukbeademing en maakt spontane ademhaling met een gezichtsmasker of een kunstmatige luchtweg mogelijk.

De Laerdal Siliconen Beademingsballon (LSR) is beschikbaar in drie maten: Het model voor volwassenen is bedoeld voor patiënten van meer dan 25 kg.

Het model voor pediatrie is bedoeld voor patiënten van meer dan 2,5 kg tot 25 kg.

Het model voor prematuren is bedoeld voor patiënten van minder dan 2,5 kg.

Tenzij anders aangegeven is deze gebruiksaanwijzing van toepassing op alle drie de modellen van de Laerdal Siliconen Beademingsballon (LSR).



Lees deze gebruiksaanwijzing en zorg ervoor dat u vóór gebruik van het product bekend bent met de werking. Gebruik het product alleen zoals is beschreven in deze gebruiksaanwijzing.

Waarschuwingen en opmerkingen

Een waarschuwing geeft omstandigheden, risico's of gevaarlijk gebruik aan die ernstig letsel of de dood tot gevolg kunnen hebben. Een Opmerking geeft omstandigheden, risico's of gevaarlijk gebruik aan die licht lichamelijk letsel of schade aan een oefenpop tot gevolg kunnen hebben.

Notities

Belangrijke informatie over het product of de werking ervan.

Opmerkingen

- *De LSR mag alleen worden gebruikt door personen die voldoende training hebben gehad in het gebruik van beademingsballonnen.*
- *Beademingsballonnen mogen niet met aanvullende zuurstof worden gebruikt waar roken is toegestaan of wanneer vuur, vlammen, olie of vet in de buurt zijn.*
- *Beademingsballonnen mogen niet in een giftige of gevaarlijke omgeving worden gebruikt.*
- *Het gebruik van producten van derden en zuurstofleveringsapparaten (bijv. filters en inademventielen) met de Laerdal Siliconen Beademingsballon kan van invloed zijn op de prestaties van de LSR. Raadpleeg de fabrikant van het externe apparaat om compatibiliteit met de LSR te controleren en vraag om informatie over mogelijke wijzigingen aan de prestaties van de LSR.*

Inbegrepen onderdelen



Opmerking

Gebruik geen andere onderdelen dan originele Laerdal-onderdelen.

Gebruik van niet-Laerdal-onderdelen kan een negatieve invloed hebben

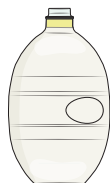
op veiligheid en/of prestaties.

Model voor volwassenen

(Cat. nr. 87xxxx)



Patiëntventiel



Beademingsballon
Volwassene (1600 ml)



Herbruikbaar
zuurstofreservoir
(2600 ml)



Siliconen Masker
(Volwassene 4-5)
met multifunctionele
maskerversterking



Inlaatventiel

Inbegrepen onderdelen

Model voor pediatrie

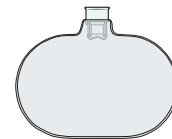
(Cat. nr. 86xxxx)



Patiëntventiel met
drukbegrenzer



Pediatische
Beademingsballon
(500 ml)



Herbruikbaar
zuurstofreservoir
(600 ml)



Siliconen Masker
(Kind 3-4) met
multifunctionele
maskerversterking



Inlaatventiel

Model voor prematuren

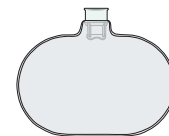
(Cat. nr. 85xxxx)



Patiëntventiel
met drubbegrenzer



Beademingsballon
voor prematuren
(240 ml)



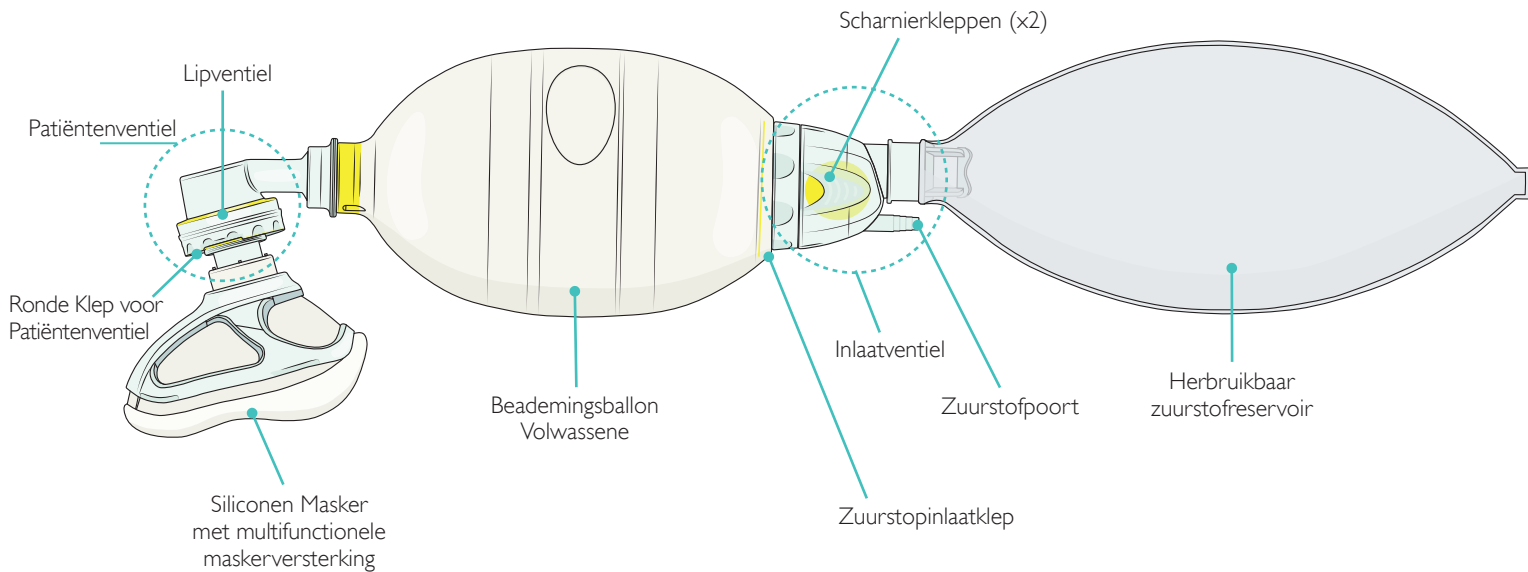
Herbruikbaar
zuurstofreservoir
(600 ml)



Siliconen Masker
(Maat 00, 0/1, 2)

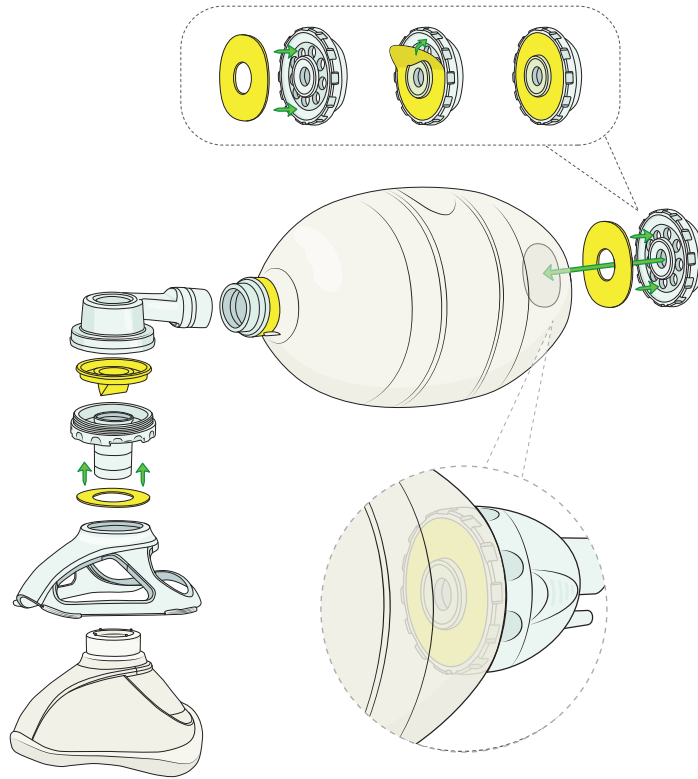


Inlaatventiel

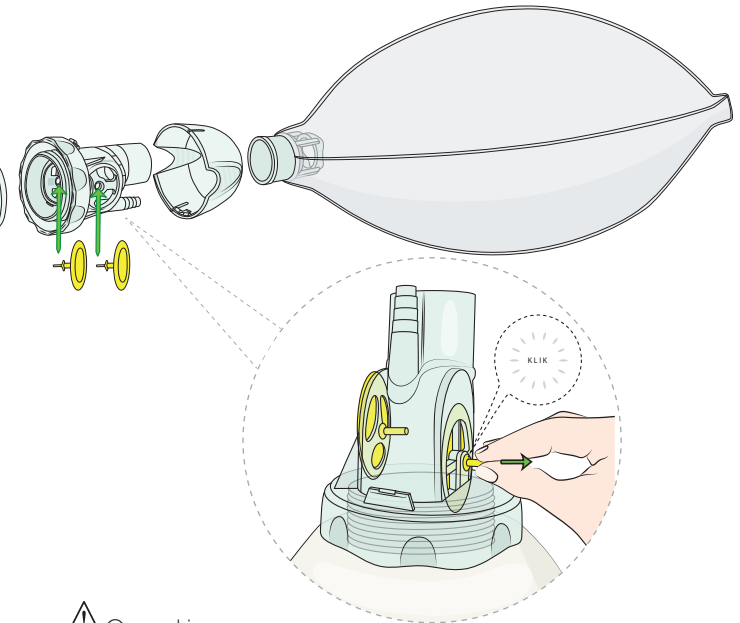


Model voor Volwassenen - Overzicht

Montage en Demontage

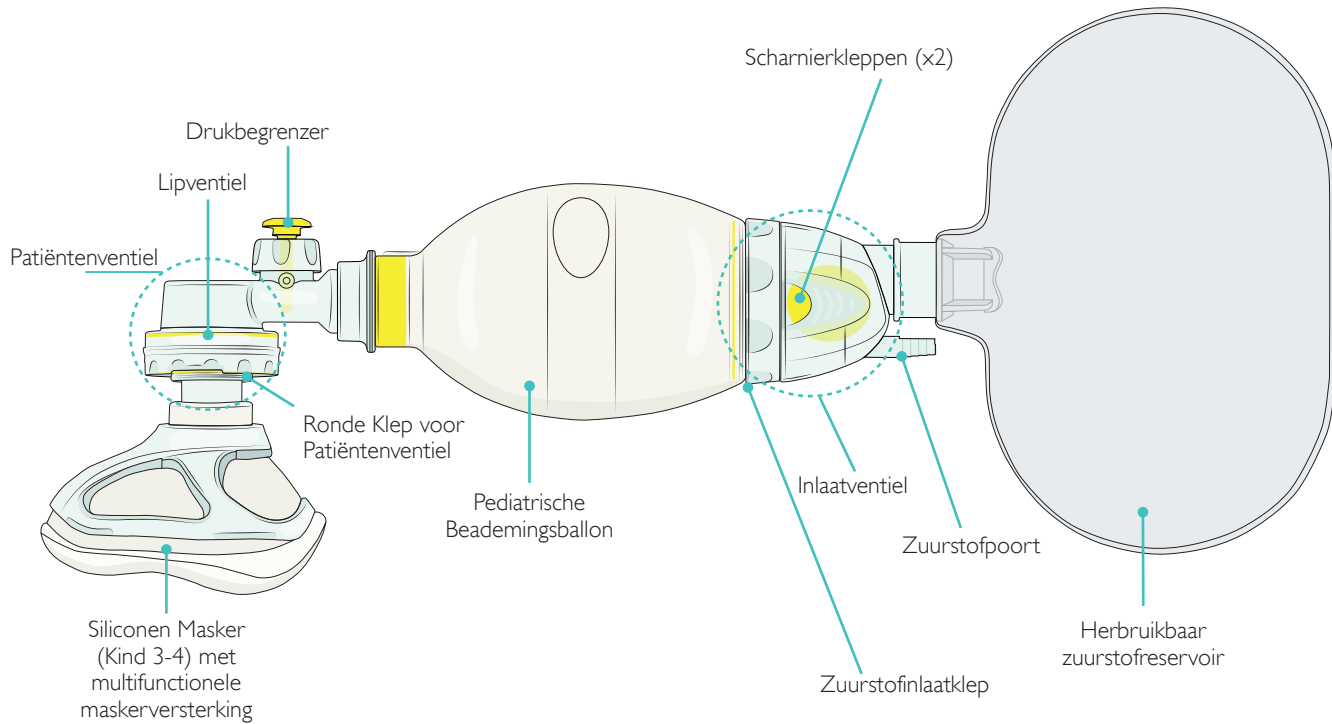


Model voor Volwassenen - Overzicht

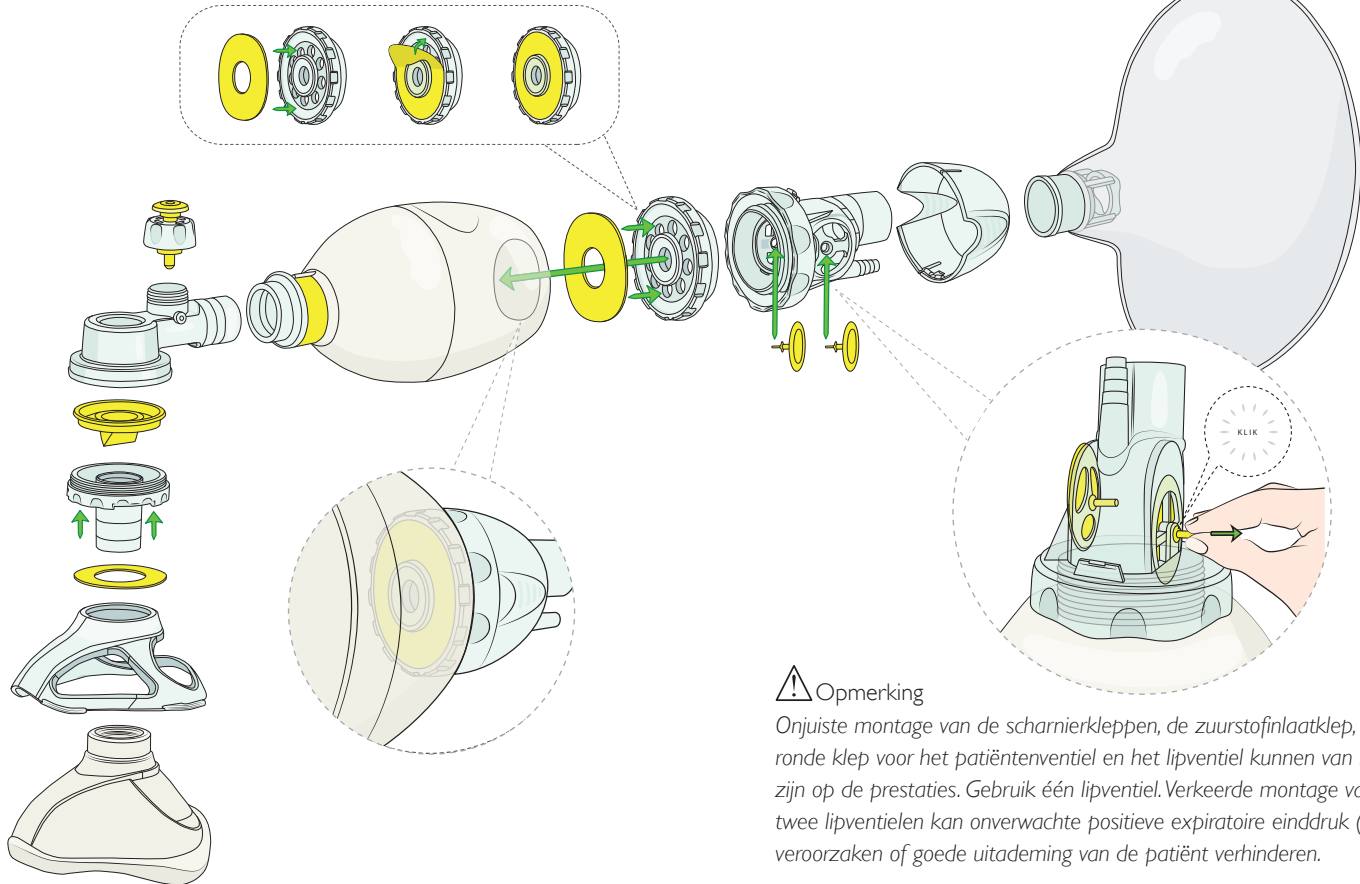


⚠️ Opmerkingen

Onjuiste montage van de scharnierkleppen, de zuurstofinlaatklep, de ronde klep voor het patiëntventiel en het lipventiel kunnen van invloed zijn op de prestaties. Gebruik één lipventiel. Verkeerde montage van twee lipventielen kan onverwachte positieve expiratoire einddruk (PEEP) veroorzaken of goede uitademing van de patiënt verhinderen.

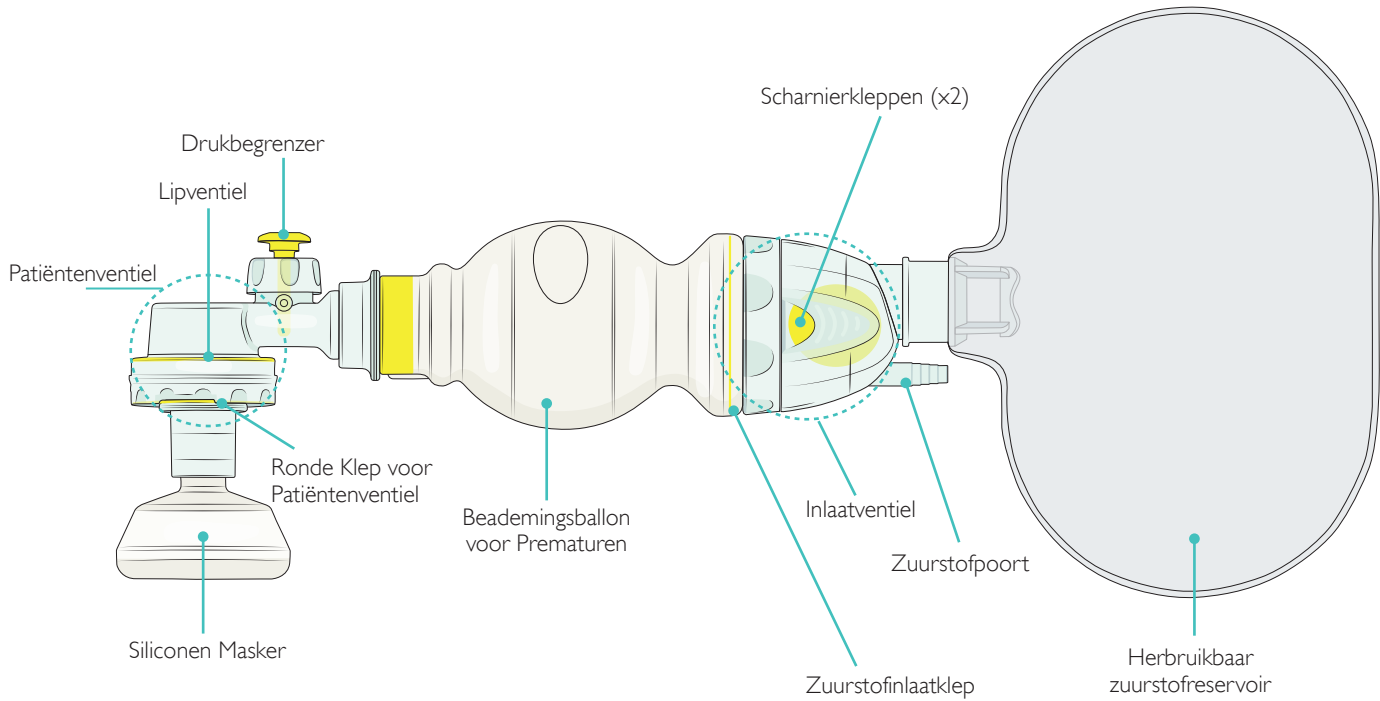


Montage en Demontage

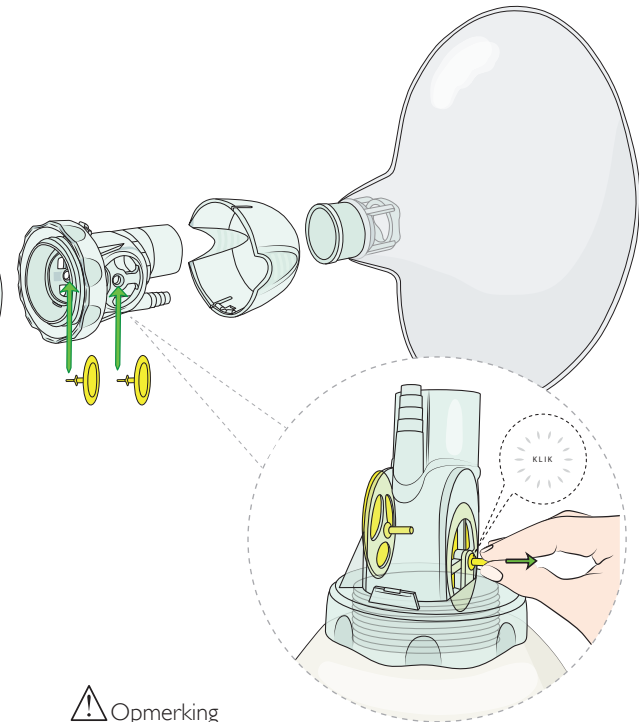
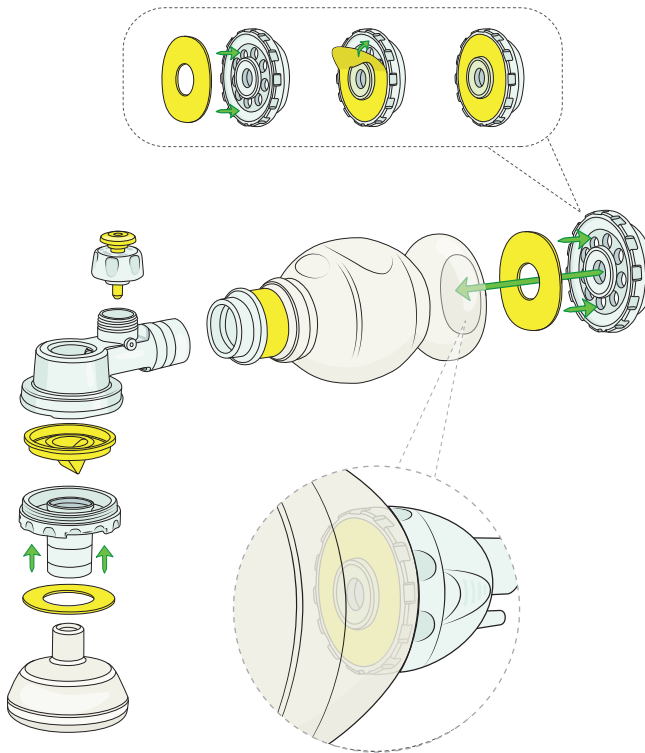


⚠️ Opmerking

Onjuiste montage van de scharnierkleppen, de zuurstofinlaatklep, de ronde klep voor het patiëntventiel en het lipventiel kunnen van invloed zijn op de prestaties. Gebruik één lipventiel. Verkeerde montage van twee lipventielen kan onverwachte positieve expiratoire einddruk (PEEP) veroorzaken of goede uitademing van de patiënt verhinderen.



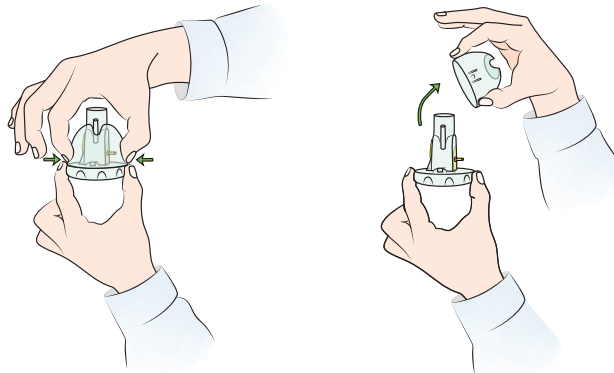
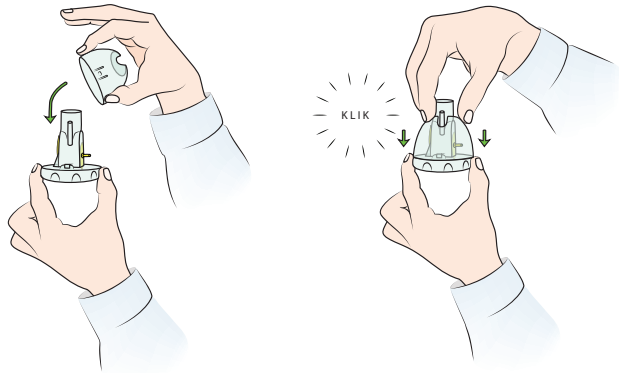
Montage en Demontage



⚠️ Opmerking

Onjuiste montage van de scharnierkleppen, de zuurstofinlaatklep, de ronde klep voor het patiëntenventiel en het lipventiel kunnen van invloed zijn op de prestaties. Gebruik één lipventiel. Verkeerde montage van twee lipventielen kan onverwachte positieve expiratoire einddruk (PEEP) veroorzaken of goede uitademing van de patiënt verhinderen.

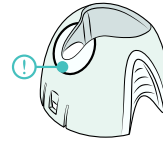
Montage en Demontage van Inlaatventiel



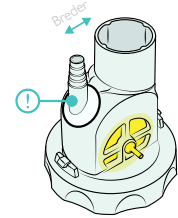
Dop voor inlaatventiel (Update)

! De nieuwe versie van de dop en het ventiel kunnen worden herkend aan de afgebeelde cirkel.

Dop na 2015

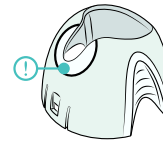


Dop vóór 2015

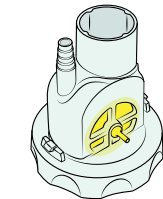


Ventiel na 2015

Dop na 2015



Dop vóór 2015



Ventiel vóór 2015

Functietest

Inspecteer en test de ventiefunctie vóór gebruik op patiënten om de juiste werking van de Laerdal Siliconen Beademingsballon te verzekeren. Om een goede werking te verzekeren moeten de ventiefuncties na reiniging, desinfectie en montage worden getest.

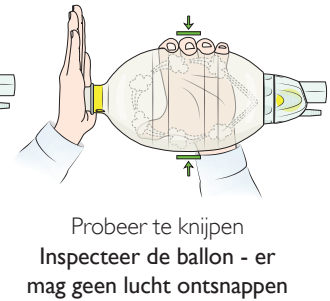
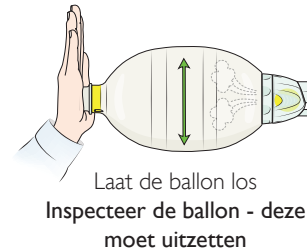
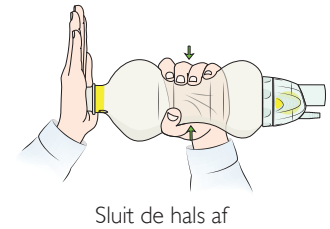
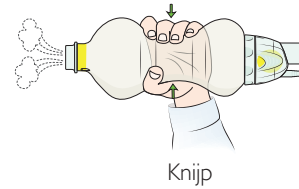
Laerdal Siliconen Beademingsballonnen moeten ten minste eenmaal per jaar functioneel worden getest.

⚠️ Opmerking

Als een Laerdal Siliconen Beademingsballon één van deze functietests niet goed doorstaat, moet deze correct worden gereinigd, gemonteerd en getest of mag deze niet meer worden gebruikt.

Functietest

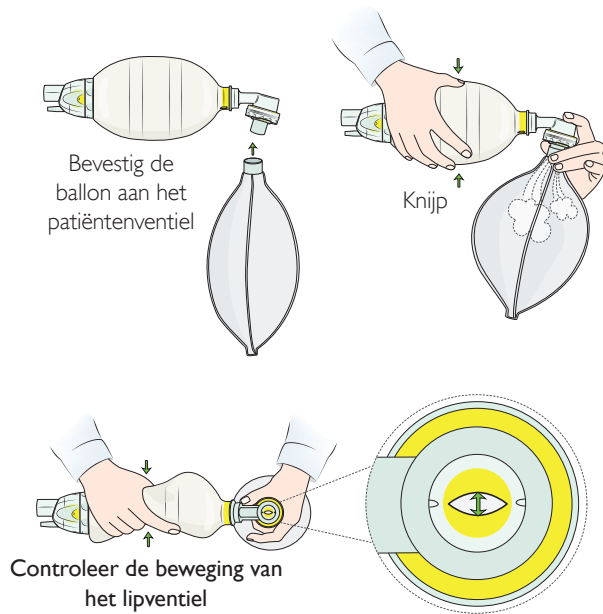
Testen van het Inlaatventiel



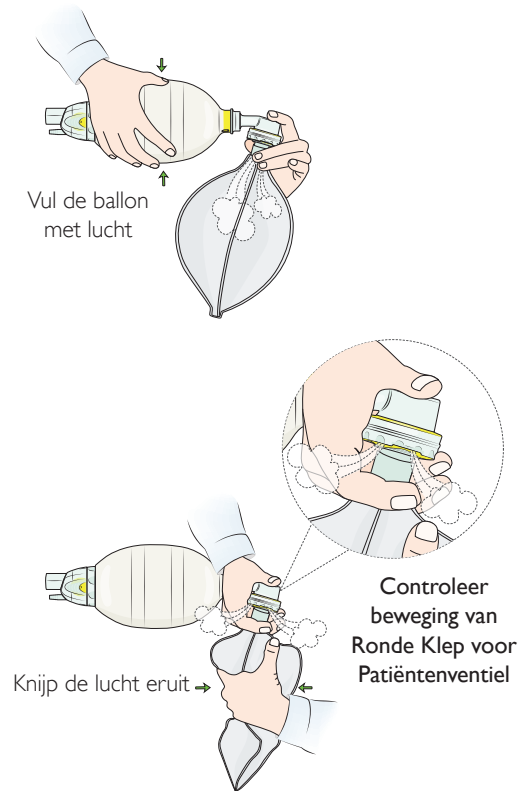
Testen van het Patiëntenventiel

⚠️ **Opmerking**

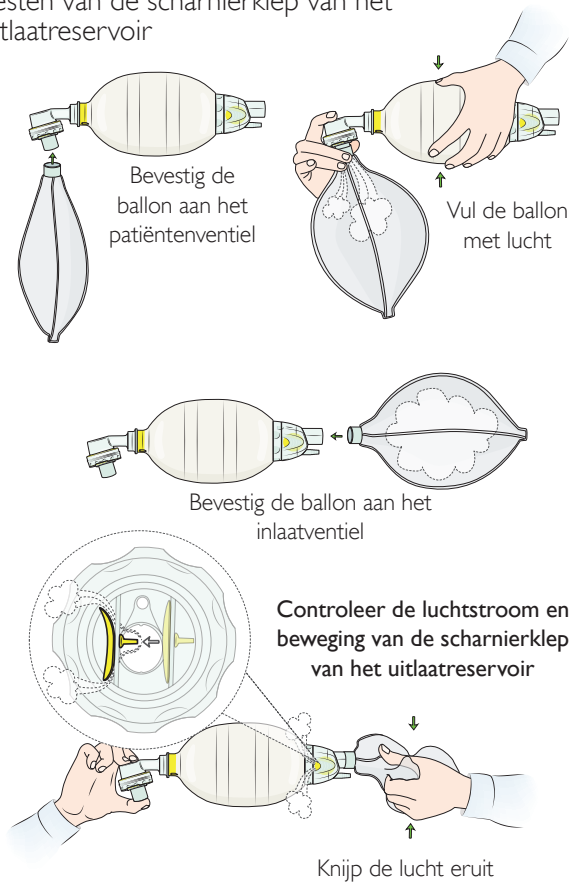
Controleer of er een (enkel) lipventiel in het patiëntenventiel is geïnstalleerd.



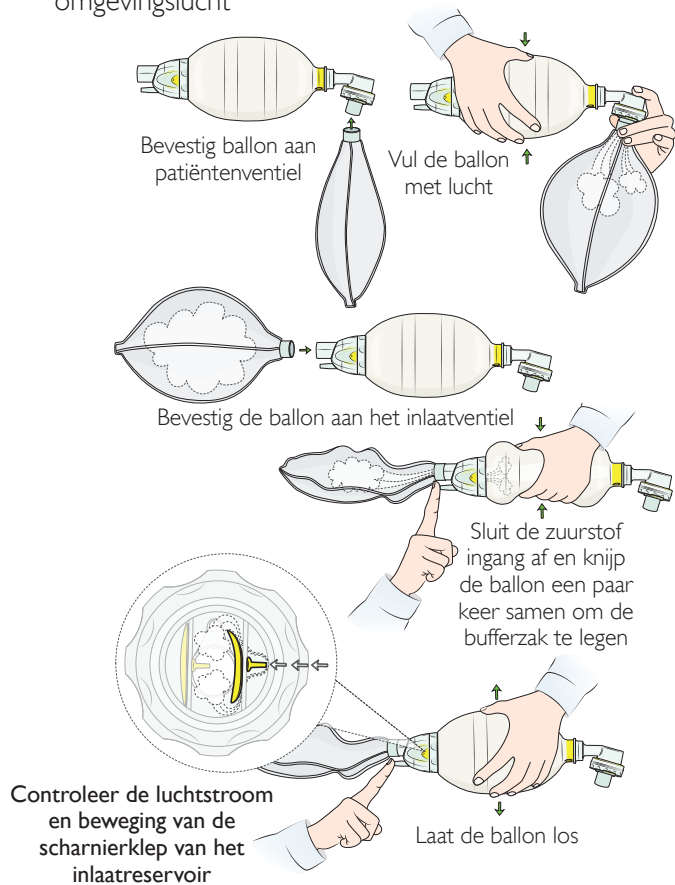
Testen van de ronde klep voor het patiëntenventiel



Testen van de scharnierklep van het uitlaateservoir



Testen van de scharnierklep van het inlaateservoir met omgevingslucht

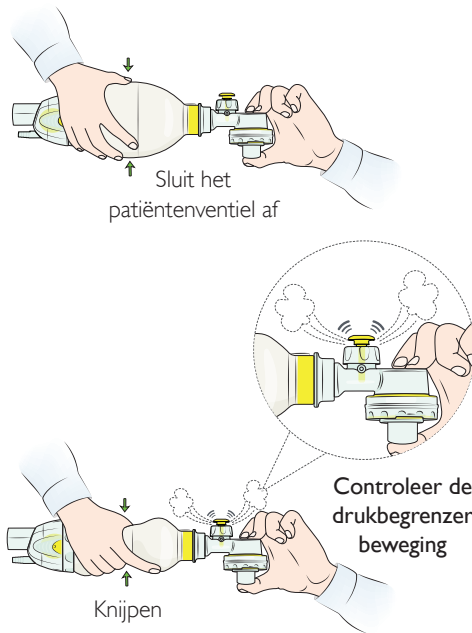


Testen van de drukbegrenzer

Van toepassing op modellen voor prematuren en pediatrie

⚠️ Opmerking

Controleer vóór gebruik of de drukbegrenzer functioneert



⚠️ Waarschuwing

Wegwerp-zuurstofreservoir (870702)

Ontworpen voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken. Hergebruik geeft een verhoogd risico op kruisbesmetting, verminderde resultaten en/of verminderd functioneren van de beademingsballon. Laerdal is niet verantwoordelijk voor de gevolgen van hergebruik.

⚠️ Opmerkingen

- Laerdal raadt het gebruik van spoel- en droogmiddelen sterk af. Het kan zijn dat deze middelen niet compatibel zijn met de materialen die in de Laerdal Siliconen Beademingsballon zijn gebruikt.
- Het gebruik van reinigings- en desinfectieprocedures die niet in dit hoofdstuk zijn beschreven, kan nadelige effecten hebben op het LSR-materiaal en/of de prestaties.
- De LSR moet vóór het eerste gebruik een high-level desinfectie ondergaan.
- De onderdelen van het beademingsapparaat moeten vóór gebruik bij de volgende patiënt worden gereinigd en gedesinfecteerd.

💬 Opmerking

Besmetting: Als het patiëntventiel gedurende beademing besmet raakt met braaksel, moet de beademingsballon van de patiënt worden afgekoppeld en het patiëntventiel als volgt worden gereinigd:

- Tik het patiëntventiel met de patiëntenpoort tegen uw gehandschoende hand om alle verontreiniging los te schudden en knijp in de siliconen ballon om enkele scherpe luchtstoten door het patiëntventiel te drijven om de verontreiniging te verwijderen.
- Als de verontreiniging niet los komt, demonteer het patiëntventiel en spoel af.

Volg na elk gebruik deze instructies om de kans op kruisbesmetting te verlagen.

Inspectie

Controleer alle onderdelen zorgvuldig op tekenen van slijtage of schade. Versleten of beschadigde onderdelen moeten worden weggegooid en vervangen door nieuwe onderdelen.

Demontage

Demonteer de LSR in individuele onderdelen, zoals is afgebeeld in het hoofdstuk Montage en Demontage, om de oppervlakken toegankelijk te maken voor reiniging.

- Demonteer de expiratieafleider (indien gebruikt) in drie onderdelen
- Demonteer het patiëntventiel in de vier hoofdonderdelen
- Demonteer het inlaatventiel in zes onderdelen
- Laat de connectoren in de hals van de beademingsballon, de verlengslang, en het zuurstofreservoir gedurende de volledige ontsmettingsprocedure zitten.
- Schroef de drukbegrenzer (op modellen voor Prematuren en Pediatrisch) los, maar demonteer niet verder.

Wassen en spoelen

De LSR moet vóór high-level desinfectie of sterilisatie worden gereinigd.

De LSR kan met de hand of in een automatische machine/desinfector worden gereinigd.

Handmatige reiniging
Spoel de onderdelen onder koud stromend water
Dompel de onderdelen onder in water van 30 - 40 °C. Controleer dat alle oppervlakken ten minste 2 minuten worden ondergedompeld.
Dompel alle onderdelen onder in water van 60 - 70 °C met een afwasmiddel.
Reinig indien nodig alle onderdelen grondig met een borstel.
Spoel alle onderdelen in afwasmiddelvrij water van 30 - 40 °C.
Droog de onderdelen zorgvuldig. Controleer alle onderdelen om te bevestigen dat ze schoon en droog zijn. Indien onderdelen versleten of beschadigd zijn moeten ze worden afgevoerd.
Automatische reiniging (van toepassing op alle onderdelen behalve zuurstofreservoirs)
Wasmachine/desinfector
Plaats de onderdelen in draadmandjes.
Cyclus 1: 90 - 95 °C voor meer dan 12 seconden.
Totale procestijd: ong. 52 min.
Cyclus 2: Gebruik een niet-enzymatisch alkaline reinigingsmiddel met 2 - 5% NaOH.
Pasteurmatic Compact
30 min wascyclus bij 32 - 43 °C

Volg voor desinfectie/sterilisatie van het beademingsapparaat op hoog niveau, één van deze methoden.

Sterilisatie/desinfectie op hoog niveau			
Methode	Instellingen		Nabehandeling
	Temperatuur/ Concentratie	Duur	
Sterilisatie (van toepassing op alle onderdelen behalve de reservoirzakken)			
Autoclaveren met stoom (zwaarte-krachtverplaatsing)	Autoclaveren bij 132 - 137 °C	15 min (+ 30 s)	Laat onderdelen afkoelen en drogen
Autoclaveren met stoom (prevacuüm-pulse)	Autoclaveren bij 134 - 137 °C	3 min (+30 s)	
Desinfectie op hoog niveau (van toepassing op alle onderdelen)			
Cidex OPA (ortho-ftaalaldehyde)	0,55% oplossing	60 min	Verwijder sporen van desinfectiemiddel door gedurende ten minste 2 min te spoelen in warm kraanwater; 30 - 40 °C. Droog de onderdelen zorgvuldig.
Natriumhypochloriet	0,5% oplossing	20 min	
Pasteurisatie	Pasteurisatiecyclus 70 - 75 °C	30 min	Droog de onderdelen zorgvuldig

Hermontage

Hermonteer de beademingsballon zoals is afgebeeld in het hoofdstuk Montage en Demontage.

CE Het product voldoet aan de essentiële eisen van de Richtlijn voor medische hulpmiddelen 93/42/EEG met wijzigingen **0434** volgens de Richtlijn voor medische hulpmiddelen 2007/47/EG.

De Laerdal Siliconen Beademingsballon voldoet aan de volgende normen:

- EN 1789
- ISO 13485
- ISO 14971
- ISO 10651-4
- ISO 5356-1
- ISO 10993-1

Aanbevelingen:

- Indien de beademingsballon wordt gebruikt in overeenstemming met ISO 10651-4, worden de volgende maten aanbevolen: Volwassen voor patiënten van meer dan 20 kg, Pediatrisch voor patiënten van 2,5 kg tot 20 kg en Prematuur voor patiënten onder 2,5 kg.
- Indien gebruikt voor de levering van ademvolumes zoals door de AHA/ILCOR-richtlijnen 2010¹ wordt aanbevolen, geldt het volgende. Volwassen voor patiënten van meer dan 25 kg, Pediatrisch voor patiënten van 2,5 kg tot 25 kg en Prematuur voor patiënten onder 2,5 kg.

¹ AHA/ERC AED-richtlijnen voor reanimatie en Cardiovasculaire noodzorg (ECC) door ILCOR, AHA, ERC en anderen (2010).

Specificaties

Gemaakt zonder gebruik van latex van natuurlijk rubber:

Model voor volwassenen

Volume beademingsballon: 1600 ml

Volume reservoirzak: 2600 ml

Geleverde O₂-concentraties onder verschillende testomstandigheden

O ₂ -stroom (lpm)	Ademvolume (ml) x balloncyclusfrequentie per minuut. O ₂ -concentraties (%) met reservoir (zonder reservoir)					
	400 x 12	400 x 24	600 x 12	600 x 24	1000 x 12	1000 x 24
3	74 (38)	51 (39)	58 (34)	40 (34)	44 (33)	33 (30)
8	100 (44)	100 (44)	100 (40)	68 (40)	78 (38)	51 (34)
15	100 (51)	100 (50)	100 (47)	100 (47)	100 (42)	75 (36)

Model voor Pediatrie

Volume beademingsballon: 500 ml

Volume reservoirzak: 600 ml

Geleverde O₂-concentraties onder verschillende testomstandigheden

O ₂ -stroom (lpm)	Ademvolume (ml) x balloncyclusfrequentie per minuut. O ₂ -concentraties (%) met reservoir (zonder reservoir)					
	20 x 40	20 x 60	150 x 20	150 x 30	300 x 12	300 x 24
3	100 (97)	100 (97)	98 (56)	78 (57)	85 (48)	56 (46)
8	100 (100)	100 (100)	100 (70)	100 (70)	100 (58)	100 (57)
15	100 (100)	100 (100)	100 (82)	100 (83)	100 (71)	100 (70)

Specificaties

Model voor Prematuren

Volume beademingsballon: 240 ml

Volume reservoirzak: 600 ml

Geleverde O₂-concentraties onder verschillende testomstandigheden

O ₂ -stroom (lpm)	Ademvolume (ml) x balloncyclusfrequentie per minuut. O ₂ -concentraties (%) met reservoir (zonder reservoir)					
	20 x 40	20 x 60				
3	100 (98)	100 (97)				
8	100 (100)	100 (100)				
15	100 (100)	100 (100)				

LSR-specificaties

Omstandigheden	
Gebbruiksomstandigheden	Temperatuur: -18 °C tot 60 °C Vochtigheid: 15% tot 95% rV
Opslagomstandigheden	Temperatuur: -40 °C tot 70 °C Vochtigheid: 40% tot 95% rV
Weerstand	
Expiratoire weerstand	Ongeveer 2,6 cm H ₂ O Gemeten met een luchtstroom van 50 lpm
Inspiratoire weerstand	Met reservoir: ongeveer 4,2 cm H ₂ O Zonder reservoir: ongeveer 3,1 cm H ₂ O Gemeten met een luchtstroom van 50 lpm

Specificaties

Haalbaar leveringsvolume	
Volwassene	Ongeveer 800 ml
Pediatrisch	Ongeveer 320 ml
Prematuur	Ongeveer 150 ml
Testomstandigheden	Naleving 0,02 l/cm H ₂ O, Weerstand 20 cm H ₂ O/l/s
Geen lekkage	Druk opgeheven
Dode ruimte van Patiëntventiel	Ongeveer 7 ml voor alle modellen
Levensduur	
Laerdal Siliconen Beademingsballonnen moeten ten minste eenmaal per jaar een functietest ondergaan. Indien een correct geassembleerde LSR de test niet doorstaat, moeten de defecte onderdelen worden vervangen en weggegooid.	

Reserveonderdelen en verbruiksartikelen

Accessoires

Catalogusnr.	Beschrijving
871000	Siliconen verlengslang, 28 cm
850900	LSR-manometerconnector
850500	Expiratieafleider (BD 30 mm)
531907	Buitenste deel LSR-inlaatventiel (23 mm buitendiameter) - Connectie
865200	Multifunctionele maskerversterking voor masker 3-4
875200	Multifunctionele Maskerversterking 4-5+
870400	Hoofdband met bevestigingsring
870120	Ophanging voor LSR
54010733	High Efficiency Filter voor LSR/TheBAG(IE)(25pk)
572000	Ophangbeugel voor koffer met doorzichtig deksel voor ballon Volwassene

Reserveonderdelen/verbruiksartikelen

Catalogusnr.	Beschrijving
540103	LSR-lipventiel
851252	Drukbegrenzer 35 cm H ₂ O
851103	Fixatieklepje voor drukbegrenzer; (verp.-10)
540105	LSR Ronde Klep voor Patiëntventiel, verp. 10
511700	LSR-muurbeugel
531904	Ventielklep LSR-reservoir
560200	LSR-patiëntventiel
871300	Bevestigingsring voor hoofdband

Reserveonderdelen en verbruiksartikelen

850150	Ballon Prematuur, 240 ml
860150	Ballon Pediatris, 500 ml
870150	Ballon volwassen, 1600 ml
860410	LSR compacte koffer
875400	Inlaatventiel
531901	LSR O ₂ -reservoir 2,6 liter
531906	LSR O ₂ -reservoir 2,6 liter x 50
551901	LSR O ₂ -reservoir 0,6 liter
510404	LSR-inlaatmembranen verp. 10
871950	Scharnierkleppen 2 verp.
510103	Dop voor LSR-inlaatventiel reserveonderdeel verp. 3
860420	LSR Compacte Koffer Volwassene
870600	LSR vitrine cpl. Volwassene
860300	Koffer met doorzichtig deksel, Pediatris
850700	Koffer met doorzichtig deksel, Prematuren
530400	Luchtwegen, set van 4
871950	Scharnierkleppen 2 verp.
870708	Wegwerp O ₂ -reservoirzak, 2600 ml, verp.20
851250	Patiëntventiel met 35 cm H ₂ O drukbegrenzer.
521100	Ophangbeugel voor koffer met doorzichtig deksel voor ballon Prematuur/Pediatris

Reserveonderdelen en verbruiksartikelen

Maskers

Catalogusnr.	Beschrijving
851500	LSR Siliconen Masker nr: 00
851600	LSR Siliconen Masker nr: 0/1
851700	LSR Siliconen Masker nr: 2
860220	Siliconen Masker (Kind 3-4) met multifunctionele maskerversterking
870220	Siliconen Masker (Volwassene 4-5+) met multifunctionele maskerversterking
860221	Siliconen Masker (Kind 3-4) zonder multifunctionele maskerversterking
870221	Siliconen Masker (Volwassene 4-5+) zonder multifunctionele maskerversterking
872220	Volwassene en Kind sil. masker met multifunc. maskerhoezen

Ga voor de nieuwste versies van reserveonderdelen en accessoires naar www.laerdal.com.

Garantie

Raadpleeg de algemene voorwaarden in de Laerdal Wereldwijde Garantie. Bezoek www.laerdal.com voor meer informatie.

Laerdal® is een geregistreerd handelsmerk
van Laerdal Medical AS.

© 2016 Laerdal Medical AS. Alle rechten voorbehouden.

Fabrikant: Laerdal Medical AS
P.O. Box 377, Tanke Svilandsgate 30,
4002 Stavanger, Norway
Tel.: (+47) 51 51 17 00

Gedrukt in Noorwegen

20-09511 Rev A

www.laerdal.com



Laerdal

helping save lives