

Insufflateurs Laerdal en silicone

Mode d'emploi

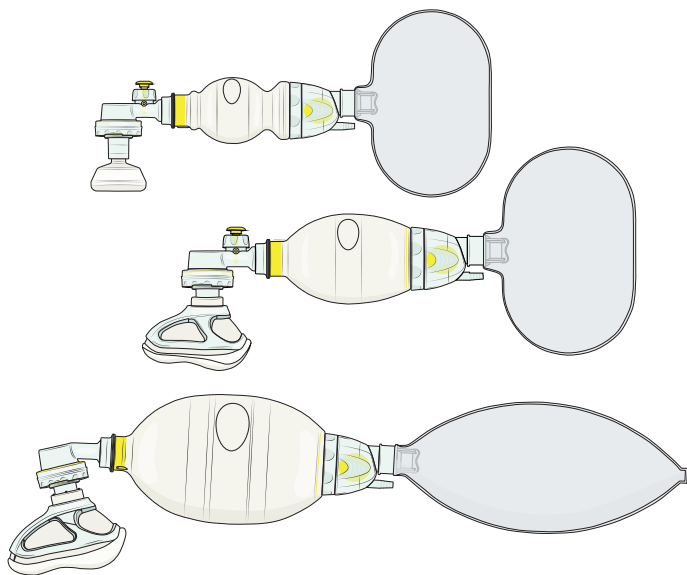


Table des matières

Indications	4
Utilisation prévue	4
Informations importantes	5
Éléments inclus	6
Modèle adulte - Aperçu	8
Assemblage et démontage du modèle adulte	10
Modèle pédiatrique - Aperçu	12
Assemblage et démontage du modèle pédiatrique	14
Modèle prématuré - Aperçu	16
Assemblage et démontage du modèle prématuré	18
Assemblage et démontage de la valve d'admission	20
Mise à jour du capuchon de la valve d'admission	21
Test de fonctionnement	22
Nettoyage et désinfection	29
Informations réglementaires	33
Caractéristiques techniques	34
Pièces de rechange et accessoires	37

Indications

L'insufflateur Laerdal en silicone (ILS) est un insufflateur manuel autogonflant destiné aux patients nécessitant une aide respiratoire totale ou intermittente. La ventilation est possible avec ou sans oxygène de complément.

Utilisation prévue

L'insufflateur Laerdal en silicone fournit une ventilation de pression positive et permet la respiration spontanée avec un connecteur de masque facial ou une voie respiratoire artificielle.

L'insufflateur Laerdal en silicone est disponible en trois tailles :

Le modèle adulte est destiné aux patients de plus de 25 kg.

Le modèle pédiatrique est destiné aux patients de 2,5 kg à 25 kg.

Le modèle prématuré est destiné aux patients de moins de 2,5 kg.

Ce mode d'emploi s'applique aux trois modèles d'insufflateurs Laerdal en silicone, sauf indication contraire.

Informations importantes



Lisez ce mode d'emploi et familiarisez-vous avec l'emploi du produit avec de l'utiliser. Utilisez le produit conformément aux instructions figurant dans mode d'emploi.

Avertissements et mises en garde

Un avertissement identifie les conditions, les risques ou les mauvaises pratiques pouvant blesser gravement une personne ou provoquer sa mort. Une mise en garde identifie les conditions, les risques ou les mauvaises pratiques pouvant blesser des personnes ou endommager le mannequin.

Notes

Informations importantes relatives au produit ou à son utilisation.

Mises en garde

- *L'ILS ne doit être utilisé que par des personnes ayant reçu la formation adéquate pour l'utilisation des insufflateurs.*
- *Les insufflateurs ne doivent pas être utilisés avec de l'oxygène de complément dans des endroits où il est permis de fumer ou à proximité de feu, de flammes, d'huile ou de graisse.*
- *Les insufflateurs ne doivent pas être utilisés dans des atmosphères toxiques ou dangereuses.*
- *L'utilisation de produits tiers et de matériel d'administration d'oxygène (par exemple, des filtres et des soupapes à la demande) avec l'insufflateur Laerdal en silicone peuvent affecter les performances de celui-ci. Consultez le fabricant des produits tiers pour en vérifier la compatibilité avec l'ILS et obtenir des informations sur les changements possibles de performances de l'ILS.*

Éléments inclus

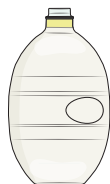
⚠ Mise en garde

Ne pas utiliser d'autres pièces que des pièces d'origine Laerdal.
L'utilisation de pièces détachées qui ne seraient pas de la marque Laerdal peut compromettre la sécurité et/ou les performances.

Modèle adulte (Réf. Cat. 87xxxx)



Valve patient



Ballon de ventilation
adulte (1 600 ml)



Sac-réservoir
d'oxygène
réutilisable
(2 600 ml)



Masque silicone
(adulte 4-5) avec
joint polyvalent



Valve du
réservoir
d'admission

Éléments inclus

Modèle pédiatrique (Réf. Cat. 86xxxx)



Valve patient avec
valve de sécurité



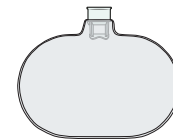
Masque silicone
(enfant 3-4) avec joint
polyvalent



Ballon de ventilation
pédiatrique
(500 ml)



Valve du réservoir
d'admission



Sac-réservoir
d'oxygène réutilisable
(600 ml)

Modèle prématuré (Réf. Cat. 85xxxx)



Valve patient avec
valve de sécurité



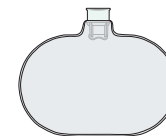
Masque silicone
(taille 00, 0/1, 2)



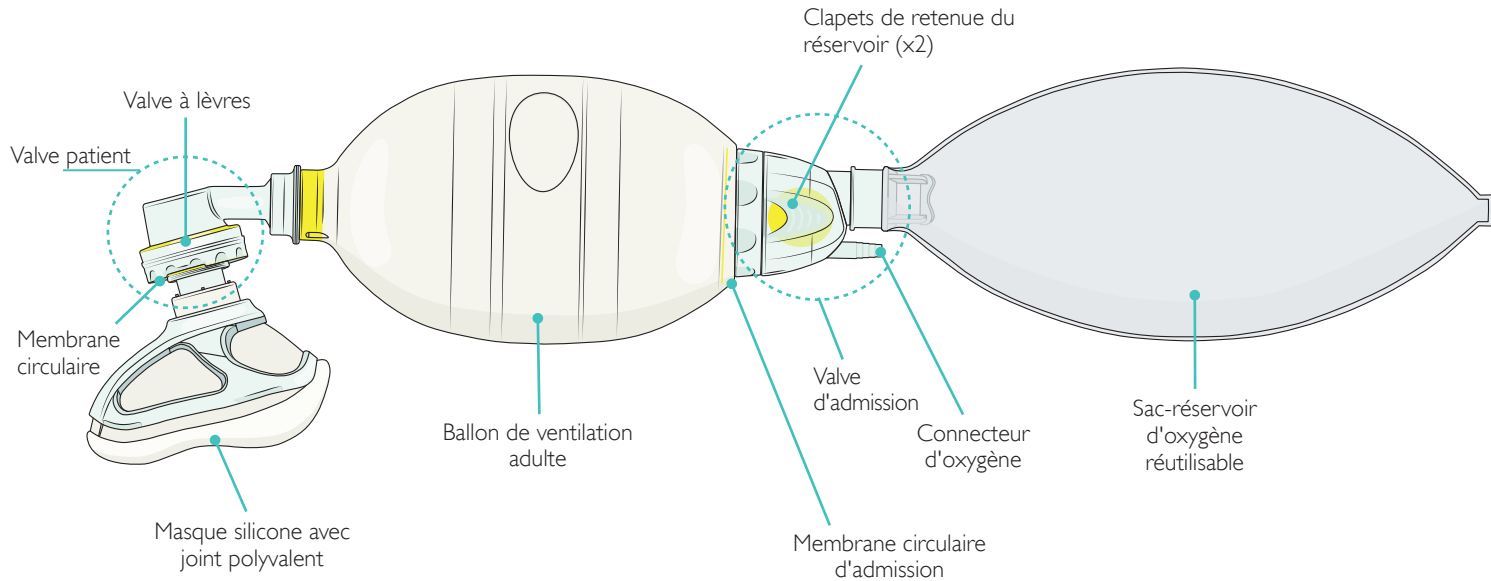
Ballon de ventilation
prématuré (240 ml)



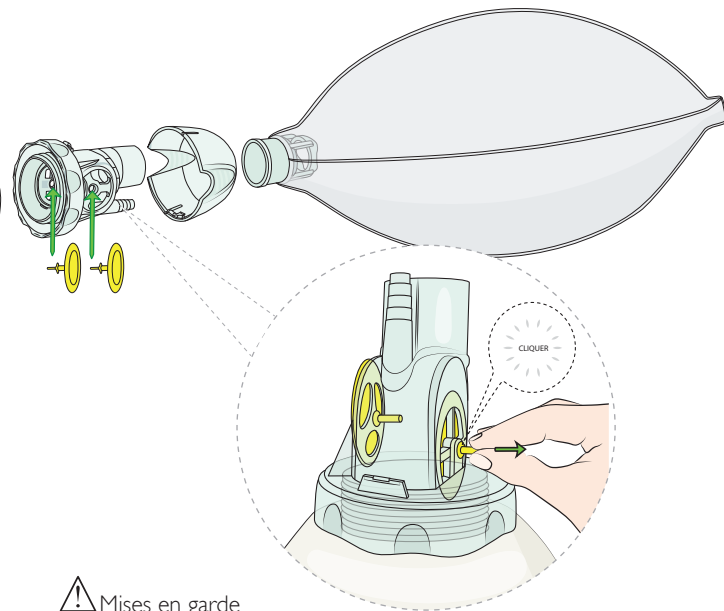
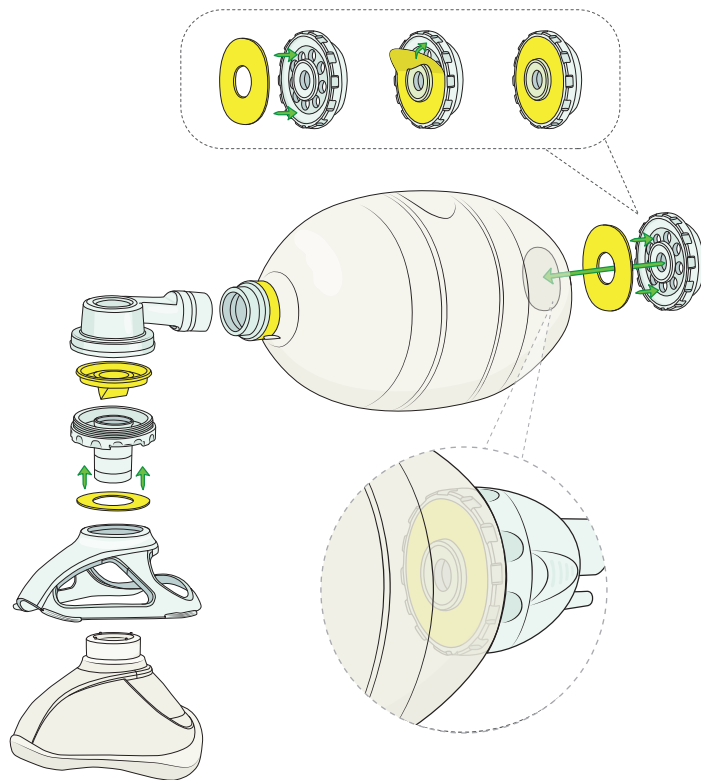
Valve du
réservoir
d'admission



Sac-réservoir d'oxygène
réutilisable (600 ml)

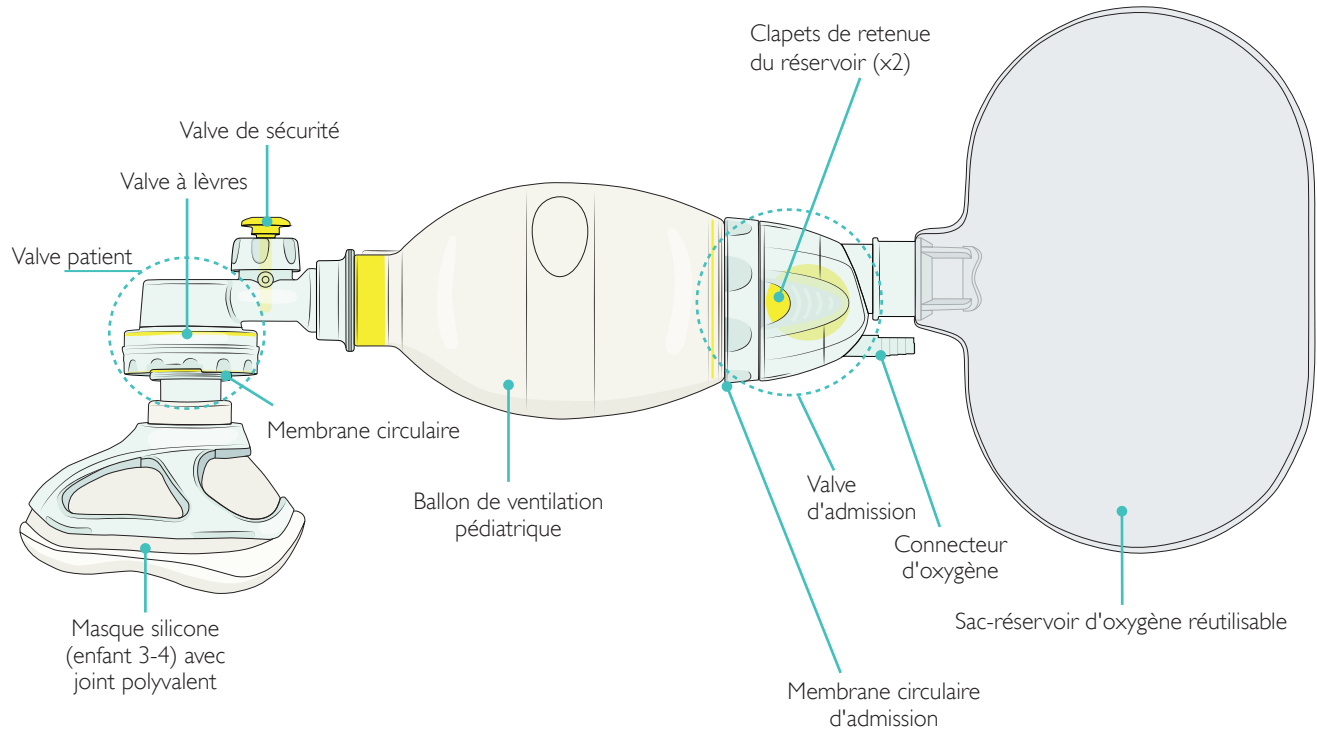


Assemblage et démontage

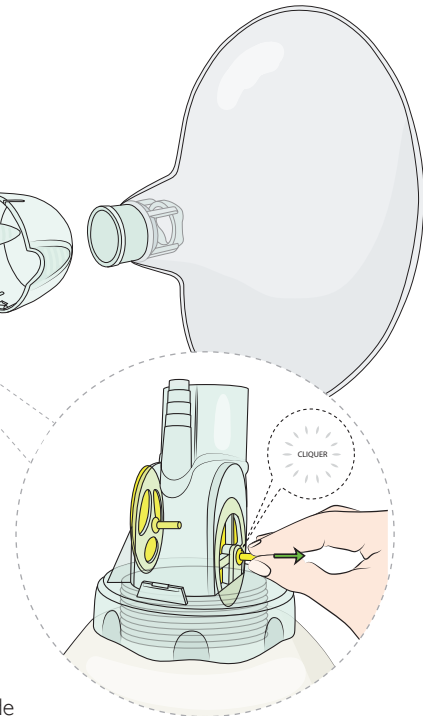
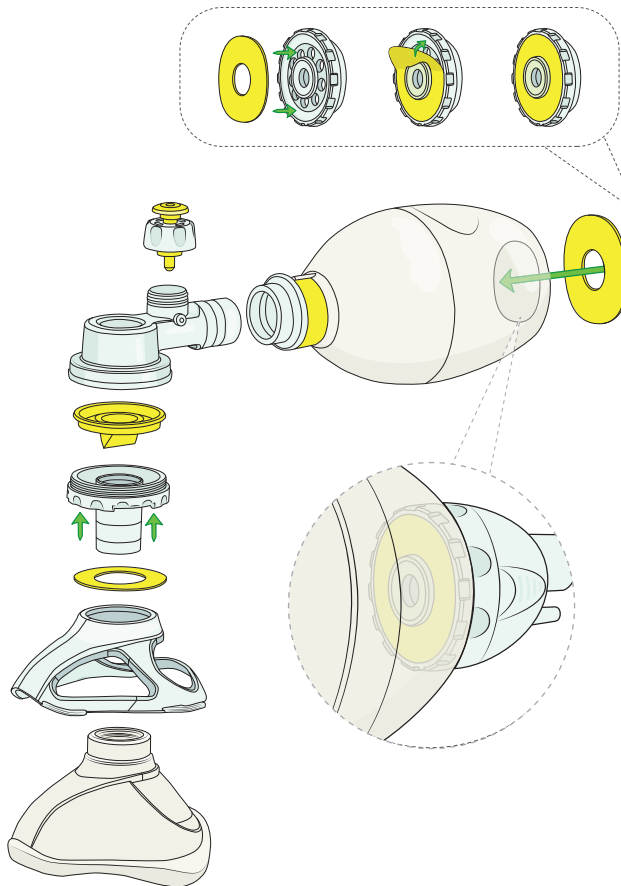


⚠ Mises en garde

L'assemblage incorrect des clapets de retenue, de la membrane d'admission d'air, des valves à membrane circulaire et à lèvres peut affecter les performances. Assurez-vous qu'une (seule) valve à lèvres a été installée sur la valve patient. L'assemblage défectueux des valves à deux lèvres peut provoquer une pression expiratoire positive (PEP) accidentelle ou empêcher l'expiration adéquate du patient.

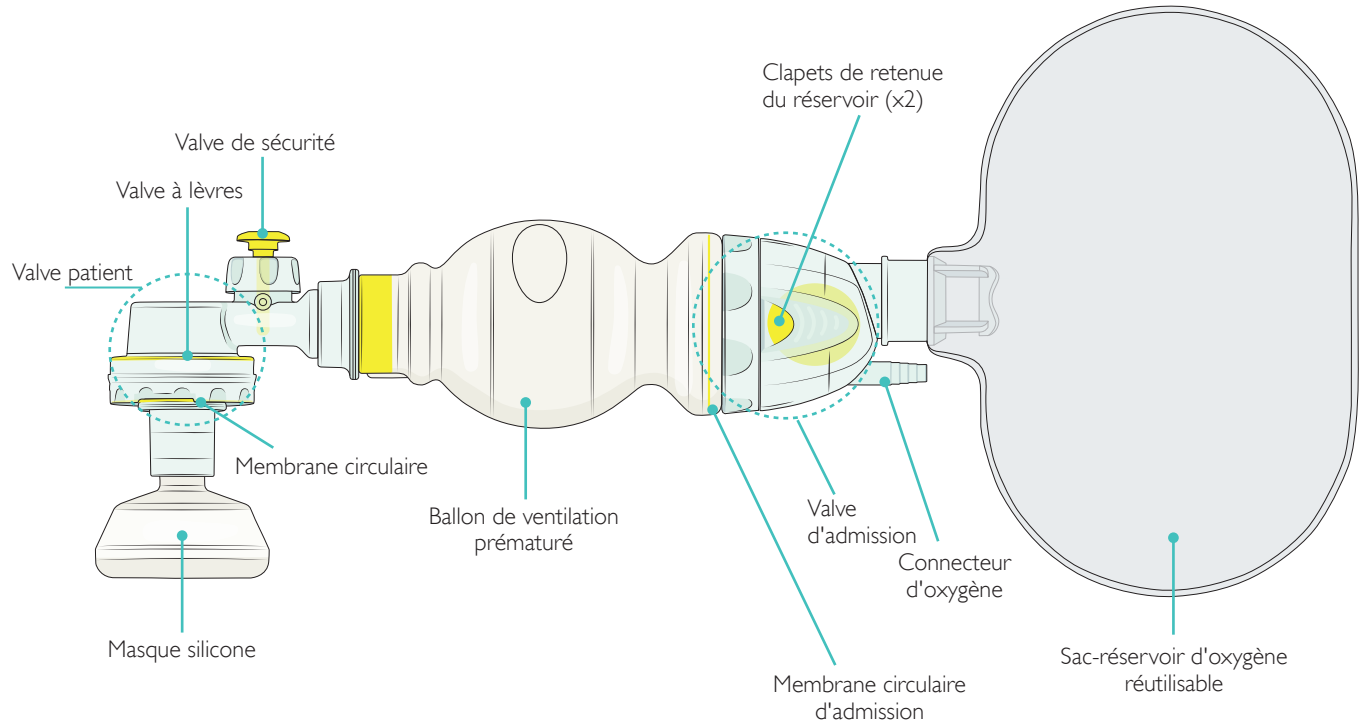


Assemblage et démontage

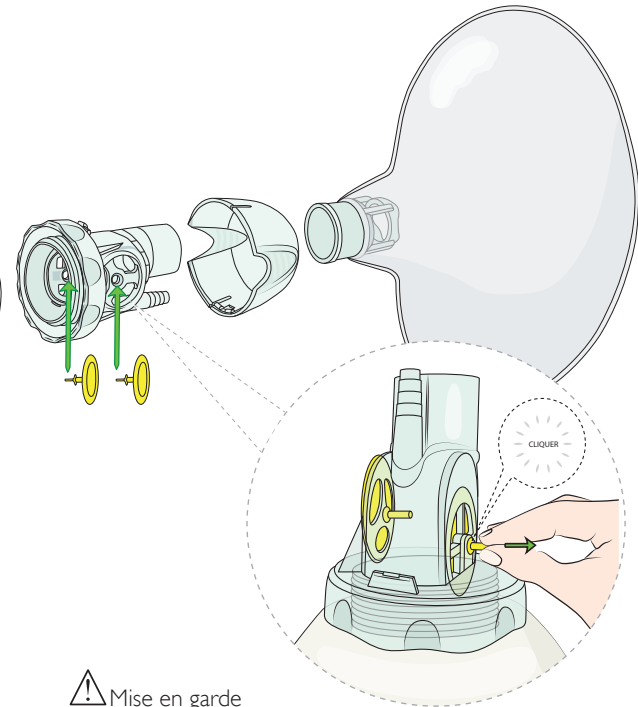
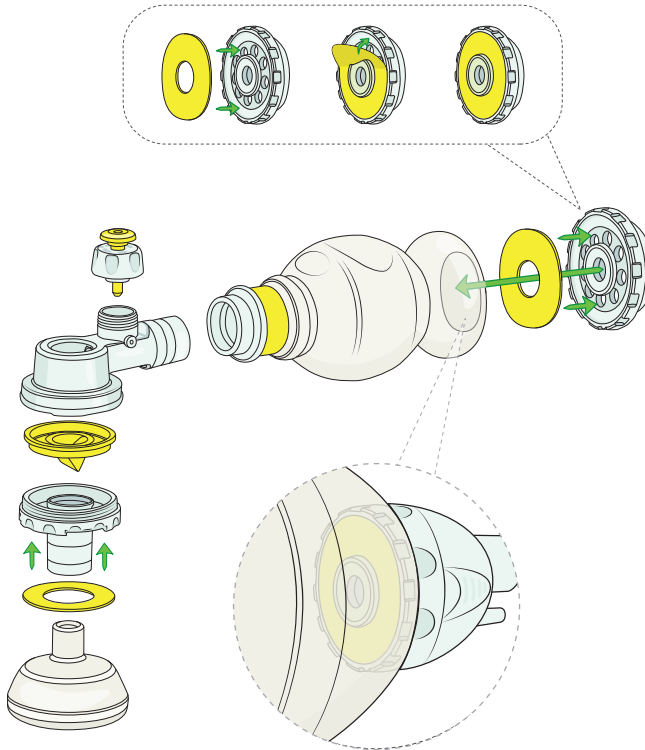


⚠ Mise en garde

L'assemblage incorrect des clapets de retenue, de la membrane d'admission d'air, des valves à membrane circulaire et à lèvres peut affecter les performances. Assurez-vous qu'une (seule) valve à lèvres a été installée sur la valve patient. L'assemblage défectueux des valves à deux lèvres peut provoquer une pression expiratoire positive (PEP) accidentelle ou empêcher l'expiration adéquate du patient.



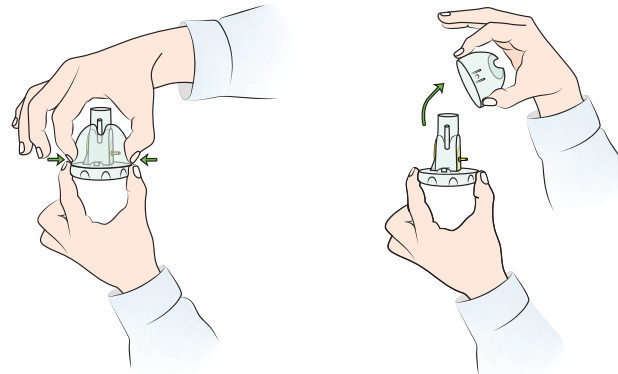
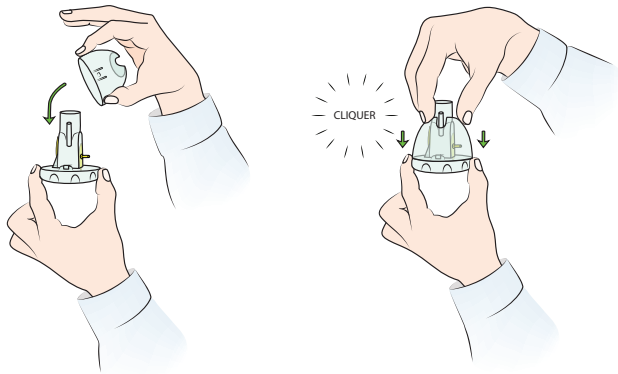
Assemblage et démontage



⚠ Mise en garde

L'assemblage incorrect des clapets de retenue, de la membrane d'admission d'air, des valves à membrane circulaire et à lèvres peut affecter les performances. Assurez-vous qu'une (seule) valve à lèvres a été installée sur la valve patient. L'assemblage défectueux des valves à deux lèvres peut provoquer une pression expiratoire positive (PEP) accidentelle ou empêcher l'expiration adéquate du patient.

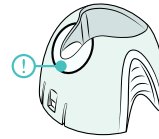
Assemblage et démontage de la valve d'admission



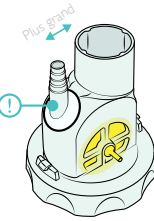
Mise à jour du capuchon de la valve d'admission

- ! Les nouvelles versions de capuchon et de valve sont identifiées par un cercle texturé.

Capuchon post-2015

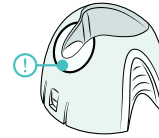


Capuchon pré-2015

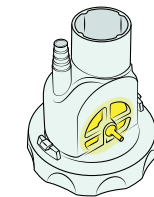


Valve post-2015

Capuchon post-2015



Capuchon pré-2015



Valve pré-2015

Test de fonctionnement

Inspectez les valves et testez-les pour assurer le bon fonctionnement de l'insufflateur Laerdal en silicone avant de l'utiliser sur un patient. Pour assurer un fonctionnement correct, testez le bon fonctionnement des valves après le nettoyage, la désinfection et le réassemblage.

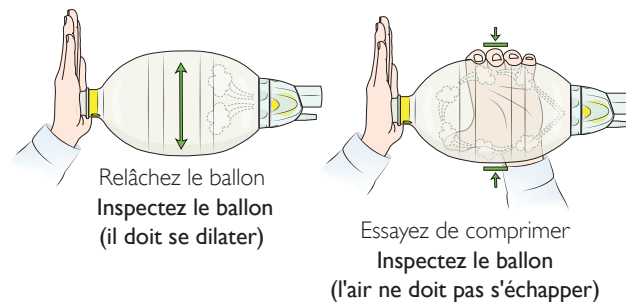
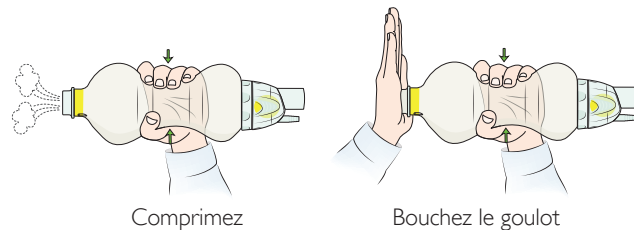
Le fonctionnement des insufflateurs Laerdal en silicone doit être testé au moins une fois par an.

⚠ Mise en garde

Si un insufflateur Laerdal en silicone échoue à ces tests de fonctionnement, il faut le nettoyer correctement, le remonter et le tester à nouveau, ou bien le mettre hors service et ne plus l'utiliser.

Test de fonctionnement

Test de la valve d'admission

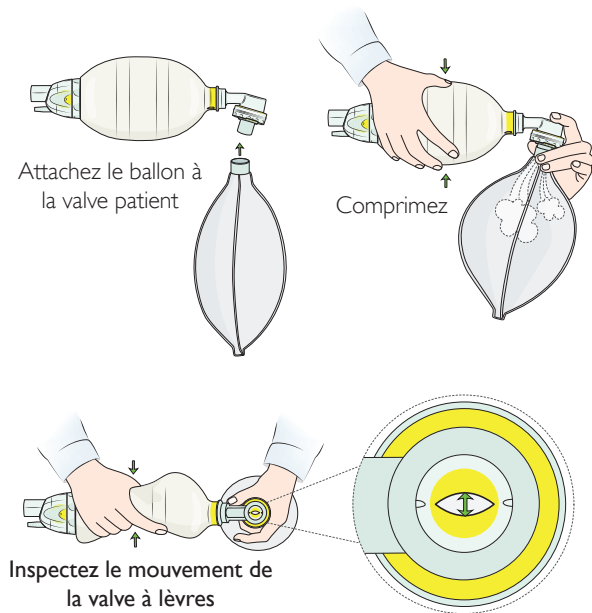


Test de fonctionnement

Test de la valve patient

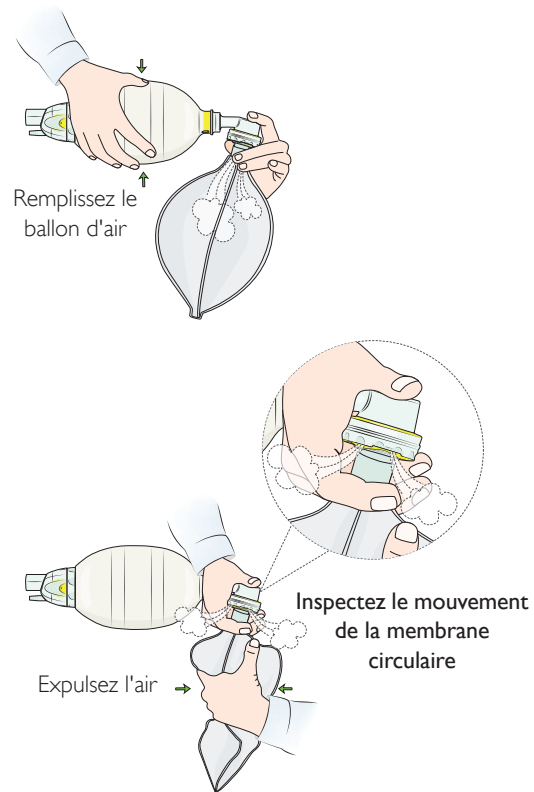
⚠ Mise en garde

Assurez-vous qu'une (seule) valve à lèvres a été installée sur la valve patient.



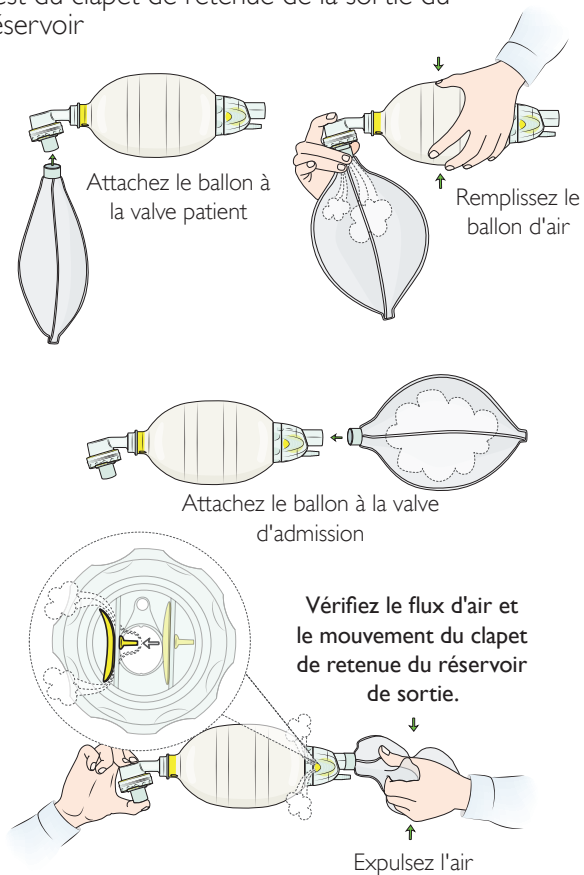
Test de fonctionnement

Test de la membrane circulaire de la valve patient



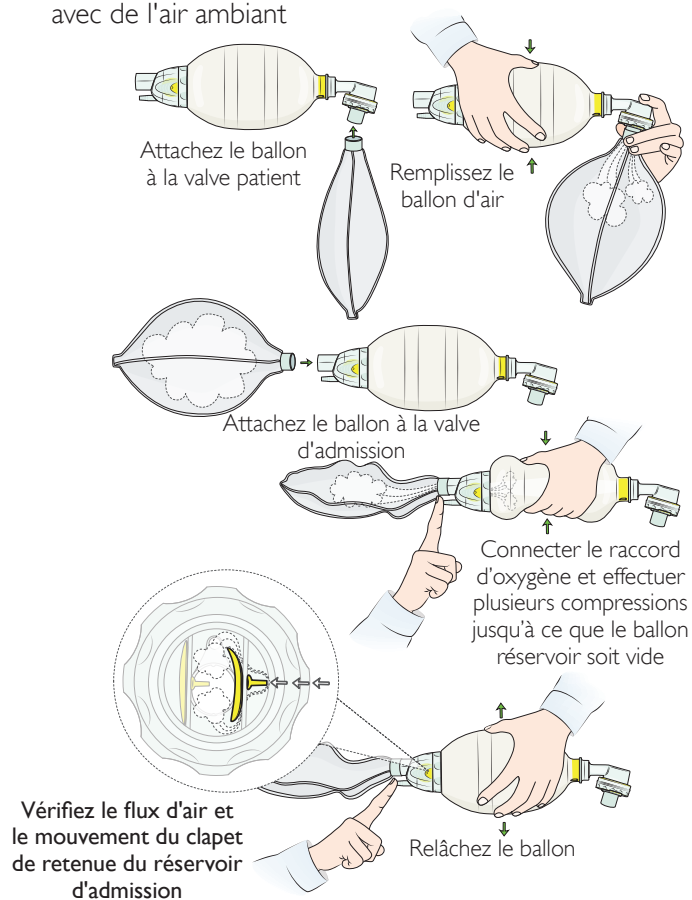
Test de fonctionnement

Test du clapet de retenue de la sortie du réservoir



Test de fonctionnement

Test du clapet de retenue de l'admission du réservoir avec de l'air ambiant



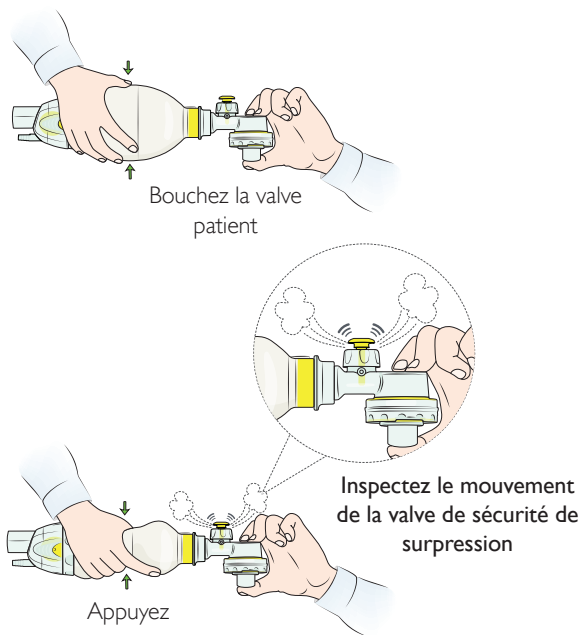
Test de fonctionnement

Test de la valve de sécurité

S'applique aux modèles prématuré et pédiatrique

⚠ Mise en garde

Assurez-vous que la valve de sécurité fonctionne avant de l'utiliser.



Nettoyage et désinfection

⚠ Avertissement

Sac-réservoir d'oxygène jetable (870702)

Conçu pour un usage unique seulement. Ne pas réutiliser. La réutilisation augmentera le risque de contamination croisée, de détérioration des performances et/ou le dysfonctionnement du dispositif. Laerdal ne peut être tenu responsable des conséquences d'une ré-utilisation.

⚠ Mises en garde

- Laerdal dissuade fortement l'usage d'agents de rinçage et de séchage. De tels agents peuvent ne pas être compatibles avec les matériaux utilisés dans l'insufflateur Laerdal en silicone.
- L'utilisation de procédures de nettoyage et de désinfection autres que celles décrites dans cette section peuvent avoir des effets indésirables sur le matériau de l'ILS et/ou sa performance.
- L'ILS doit être désinfecté en profondeur avant la première utilisation.
- Les composants de l'insufflateur doivent être nettoyés et désinfectés avant usage sur le patient suivant

💬 Remarque

Contamination : si la valve patient est souillée par du vomi pendant la ventilation, déconnectez l'insufflateur du patient et nettoyez les valves patient comme suit :

- Tapez la valve patient avec le connecteur patient contre votre main gantée pour évacuer les contaminants, comprimez le ballon silicone pour souffler plusieurs fois fortement à travers la valve patient et ainsi expulser le contaminant.
- Si le contaminant ne s'en va pas, démontez la valve patient et rincez.

Nettoyage et désinfection

Afin de réduire le risque de contamination croisée, suivez ces instructions après chaque utilisation.

Inspection

Inspectez soigneusement toutes les pièces pour détecter des signes d'usure ou d'endommagement. Les pièces usées ou abîmées doivent être jetées et remplacées par de nouvelles pièces.

Démontage

Démontez complètement l'ILS comme indiqué dans la section Assemblage et démontage afin de rendre les surfaces accessibles au nettoyage.

- Séparez le collecteur de gaz expirés (si non utilisé) en ses trois parties
- Séparez la valve patient en ses quatre parties principales
- Séparez la valve du réservoir d'admission en ses six parties
- Laissez les connecteurs dans les goulots du ballon de ventilation, du tube prolongateur et du sac-réservoir durant l'intégralité de la procédure de décontamination.
- Dévissez la valve de sécurité (modèles prématuré et pédiatrique), mais ne démontez aucun autre élément.

Nettoyage et désinfection

Lavage et rinçage

L'ILS doit être nettoyé avant une désinfection approfondie ou une stérilisation.

L'ILS peut être nettoyé manuellement ou nettoyé dans un laveur/désinfecteur automatique.

Nettoyage manuel
Rincez les pièces à l'eau froide.
Immergez les pièces dans de l'eau à 30 °C-40 °C. Assurez-vous que toutes les surfaces sont immergées pendant au moins 2 minutes.
Immergez toutes les pièces à 60 °C-70 °C dans de l'eau contenant du liquide vaisselle.
Nettoyez minutieusement toutes les surfaces en utilisant une brosse si nécessaire.
Rincez tous les composants à l'eau claire à 30 °C-40 °C.
Séchez minutieusement les composants. Inspectez tous les composants pour vous assurer qu'ils sont propres et secs. Si des pièces sont usées ou endommagées, jetez-les.
Lavage automatique (s'applique à toutes les pièces, sauf aux sacs-réservoir d'oxygène).
Laveur/désinfecteur
Placez les pièces dans des paniers en fil métallique.
Cycle 1 : 90 °C-95 °C durant plus de 12 secondes.
Durée totale de traitement : environ 52 min.
Cycle 2 : Utilisez un détergent alcalin non-enzymatique contenant 2 % - 5 % NaOH.
Pasteurmatic Compact
Cycle de lavage de 30 min à 32 °C-43 °C

Nettoyage et désinfection

Pour obtenir la désinfection/stérilisation approfondie de l'insufflateur, suivez l'une de ces méthodes.

Stérilisation/désinfection approfondie			
Méthode	Paramètres de traitement		Post-traitement
	Température / Concentration	Temps d'exposition	
Stérilisation (<i>s'applique à toutes les pièces, sauf aux sacs-réservoir d'oxygène</i>)			
Stérilisation à la vapeur (écoulement par gravité)	Stérilisez à la vapeur à 132 °C-137 °C	15 min (+ 30 s)	Faites refroidir et sécher les pièces
Stérilisation à la vapeur (stérilisation par pré-vide)	Stérilisez à la vapeur à 134 °C-137 °C	3 min (+30 s)	
Désinfection approfondie (<i>s'applique à toutes les pièces</i>)			
Cidex OPA (orthophtaldéhyde)	Solution à 0,55 %	60 min	Éliminez les traces de désinfectant en rinçant à l'eau chaude du robinet à 30 °C- 40 °C, pendant au moins 2 min. Séchez minutieusement les composants.
Hypochlorite de sodium	Solution à 0,5 %	20 min	
Pasteurisation	Cycle de pasteurisation 70 °C-75 °C	30 min	Séchez minutieusement les composants.

Réassemblage

Réassemblez l'insufflateur comme indiqué dans la section Assemblage et démontage.

Informations réglementaires



Ce produit est conforme aux exigences minimales de la Directive du conseil 93/42/CEE telle que modifiée par la Directive du conseil 2007/47/CE.

L'insufflateur Laerdal en silicone est conforme aux normes suivantes :

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

Recommandations :

- Utilisé conformément à la norme ISO 10651-4, les recommandations suivantes de taille pour les insufflateurs s'appliquent : Adulte pour les patients de plus de 20 kg, Pédiatrique pour les patients de 2,5 kg à 20 kg et Prématuré pour les patients de poids inférieur à 2,5 kg.
- Lorsqu'ils sont utilisés pour délivrer des volumes courants comme recommandé par les lignes directrices 2010 de l'association américaine pour la santé cardiaque (AHA) et le comité de liaison international sur la réanimation (ILCOR)¹, les recommandations suivantes s'appliquent. Adulte pour les patients de plus de 25 kg, Pédiatrique pour les patients de 2,5 kg à 25 kg et Prématuré pour les patients de poids inférieur à 2,5 kg.

¹ Lignes directrices AHA/Conseil européen de réanimation (ERC) pour la réanimation cardiopulmonaire (RCP) et les soins d'urgence cardiovasculaires (ECC) par ILCOR, AHA, ERC et d'autres (2010).

Caractéristiques techniques

Ce dispositif n'est pas fabriqué à partir de latex de caoutchouc naturel.

Modèle adulte

Volume du ballon de ventilation : 1 600 ml

Volume du sac-réservoir d'oxygène : 2 600 ml

Concentrations d'O₂ délivrées sous diverses conditions de test

Débit d'O ₂ (lpm)	Volume courant (ml) x fréquence des cycles du ballon par minute Concentrations d'O ₂ (%) avec réservoir (sans réservoir)					
	400 x 12	400 x 24	600 x 12	600 x 24	1 000 x 12	1 000 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)

Modèle pédiatrique

Volume du ballon de ventilation : 500 ml

Volume du sac-réservoir d'oxygène : 600 ml

Concentrations d'O₂ délivrées sous diverses conditions de test

Débit d'O ₂ (lpm)	Volume courant (ml) x fréquence des cycles du ballon par minute Concentrations d'O ₂ (%) avec réservoir (sans réservoir)					
	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)

Caractéristiques techniques

Modèle prématuré

Volume du ballon de ventilation : 240 ml

Volume du sac-réservoir d'oxygène : 600 ml

Concentrations d'O₂ délivrées sous diverses conditions de test

Débit d'O ₂ (lpm)	Volume courant (ml) x fréquence des cycles du ballon par minute Concentrations d'O ₂ (%) avec réservoir (sans réservoir)					
	20 x 40	20 x 60				
3	100 (98)	100 (97)				
8	100 (100)	100 (100)				
15	100 (100)	100 (100)				

Spécifications de l'ISL

Environnement	
Conditions de fonctionnement	Température : de -18 °C à 60 °C Humidité : 15 % à 95 % HR
Conditions de stockage	Température : de -40 °C à 70 °C Humidité : 40 % à 95 % HR
Résistance	
Résistance expiratoire	Approximativement 2,6 cm H ₂ O Mesurée avec un débit d'air de 50 lpm
Résistance inspiratoire	Avec réservoir : environ 4,2 cm H ₂ O Sans réservoir : environ 3,1 cm H ₂ O Mesurée avec un débit d'air de 50 lpm

Caractéristiques techniques

Volume de ventilation accessible	
Adulte	Environ 800 ml
Pédiatrique	Environ 320 ml
Prématuré	Environ 150 ml
Conditions de test	Compliance 0,02 l/cm H ₂ O, Résistance 20 cm H ₂ O/l/s
Pas de fuite	Valve de sécurité contournée
Volume inutilisable de Valve patient	Environ 7 ml pour tous les modèles
Durée de vie	
Le fonctionnement des insufflateurs Laerdal en silicone doit être testé au moins une fois par an. Si un ILS correctement monté échoue au test, les pièces défectueuses doivent être remplacées et jetées.	

Pièces de rechange et accessoires

Accessoires

Réf. catalogue	Description
871000	Tube prolongateur en silicone, 28 cm
850900	Connecteur du manomètre de l'ILS
850500	Collecteur de gaz expirés (diam. ext. 30 mm)
531907	Connecteur de valve d'admission (diam. ext. 23 mm)
865200	Joint polyvalent pour masque 3-4
875200	Joint polyvalent pour masque 4-5+
870400	Élastique serre-tête
870120	Anneau d'accrochage
54010733	Filtre pour réservoir d'oxygène réutilisable pour ISL/TheBAG, jeu de 25
572000	Support mural pour valise adulte

Pièces détachées/Consommables

Réf. catalogue	Description
540103	Valve à lèvres
851252	Valve de sécurité 35 cm H ₂ O
851103	Étriers, paquet de 10
540105	Membranes circulaires, paquet de 10
511700	Support mural à pinces
531904	Couvercle de valve d'admission
560200	Valve patient
871300	Anneau de fixation pour harnais standard

Pièces de rechange et accessoires

850150	Ballon de ventilation prématuré, 240 ml
860150	Ballon de ventilation enfant, 500 ml
870150	Ballon de ventilation adulte, 1 600 ml
860410	Coffret compact pour modèle pédiatrique
875400	Valve du réservoir d'admission
531901	Réservoir d'oxygène 2,6 litres
531906	Réservoir d'oxygène 2,6 litres x 50
551901	Réservoir d'oxygène 600 ml
510404	Membranes pour l'admission, paquet de 10
871950	Clapets de retenue, jeu de 2
510103	Capuchon pour valve d'admission, paquet de rechange, 3
860420	Coffret compact pour modèle adulte
870600	Valise pour ILS/BAG Adulte
860300	Valise pour ILS/BAG, pédiatrique
850700	Valise pour ILS/BAG, prématuré
530400	Tubes à air; jeu de 4
871950	Clapets de retenue, jeu de 2
870708	Sac-réservoir d'oxygène 2 600 ml, paquet de 20
851250	Valve patient avec valve de sécurité 35 cm H ₂ O
521100	Support mural pour valise Pédiatrique/Prématuré

Pièces de rechange et accessoires

Masques

Réf. catalogue	Description
851500	Masque silicone nourrisson n°00
851600	Masque silicone nourrisson n°0/1
851700	Masque silicone nourrisson n°2
860220	Masque silicone enfant 3-4 avec joint polyvalent
870220	Masque silicone adulte 4-5+ avec joint polyvalent
860221	Masque silicone enfant 3-4 sans joint polyvalent
870221	Masque silicone adulte 4-5+ sans joint polyvalent
872220	Jeu de masques adulte et enfant avec joints polyvalents

Pour obtenir la dernière version des accessoires et pièces détachées disponibles, consultez le site www.laerdal.com.

Garantie

Reportez-vous à la garantie mondiale de Laerdal pour en connaître les clauses.

Pour plus d'informations, visitez le site www.laerdal.com.

Laerdal® est une marque déposée de Laerdal Medical AS.

© 2016 Laerdal Medical AS. Tous droits réservés.

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

Imprimé en Norvège

20-09513 Rev A

www.laerdal.com



Laerdal
helping save lives