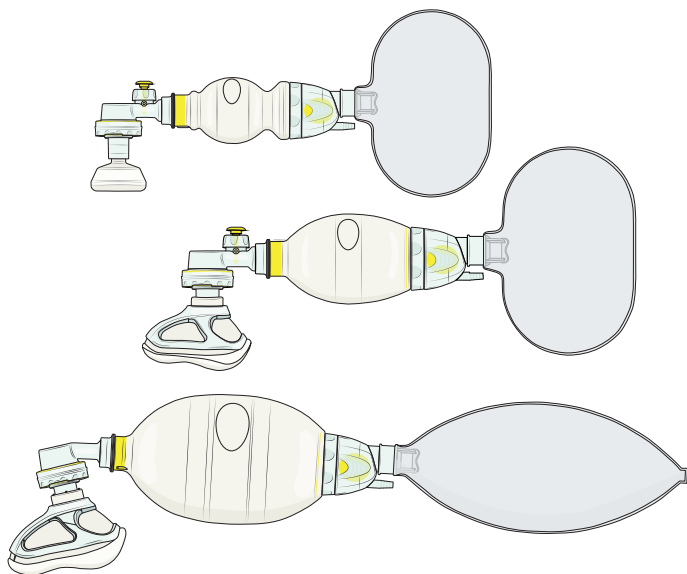


# Rianimatori in Silicone di Laerdal

Guida per l'utente



Indicazioni per l'uso	4
Uso previsto	4
Informazioni importanti	5
Contenuto della confezione	6
Modello adulto - Panoramica	8
Modello adulto Montaggio e smontaggio	10
Modello pediatrico - Panoramica	12
Modello pediatrico Montaggio e smontaggio	14
Modello Preterm - Panoramica	16
Modello Preterm Montaggio e smontaggio	18
Valvola di ingresso - Montaggio e smontaggio	20
Modello aggiornato del tappo della valvola di ingresso	21
Verifica del funzionamento	22
Pulizia e disinfezione	29
Informazioni regolamentari	33
Specifiche	34
Parti di ricambio e accessori	37

## Indicazioni per l'uso

---

Il rianimatore in Silicone di Laerdal è un rianimatore manuale autogonfiante destinato a pazienti che richiedono ventilazione assistita totale o intermittente. La ventilazione può essere erogata con o senza ossigeno supplementare.

### Uso previsto

Il rianimatore in Silicone di Laerdal consente una ventilazione a pressione positiva e respirazione spontanea mediante mascherina o vie aeree artificiali.

Il rianimatore in Silicone di Laerdal è disponibile in tre misure: modello adulto, per pazienti con peso superiore a 25 kg; modello pediatrico, per pazienti con peso tra 2,5 e 25 kg; modello Preterm, per pazienti con peso inferiore a 2,5 kg.

La Guida per l'utente si riferisce a tutti i tre modelli del rianimatore in silicone di Laerdal, se non indicato diversamente.

## Informazioni importanti



Leggere la Guida per l'utente per acquisire familiarità con il funzionamento del prodotto prima dell'uso. Utilizzare il prodotto solo come descritto in questa Guida per l'utente.

### Avvertenze e precauzioni

Avviso segnala condizioni, pericoli o pratiche non sicure che potrebbero causare gravi infortuni alla persona o il decesso. "Attenzione" segnala condizioni, pericoli o pratiche non sicure che potrebbero causare lievi infortuni alla persona o danni al manichino.

### Note

Informazioni importanti sul prodotto e sul relativo uso.

### Precauzioni

- *Il rianimatore in silicone di Laerdal deve essere utilizzato esclusivamente da persone con formazione adeguata sull'uso dei rianimatori.*
- *Non utilizzare i rianimatori con ossigeno supplementare in luoghi in cui è consentito fumare o in prossimità di fuoco, fiamme, oli o grassi.*
- *I rianimatori non devono essere utilizzati in ambienti tossici o pericolosi.*
- *L'uso con il rianimatore in silicone di Laerdal di prodotti e dispositivi di erogazione dell'ossigeno (come filtri e valvole di ingresso) di terzi potrebbe compromettere le prestazioni. Rivolgersi al produttore del dispositivo di terzi per assicurarsi che sia compatibile con il rianimatore in silicone di Laerdal e richiedere informazioni su possibili ripercussioni sulle prestazioni.*

## Contenuto della confezione



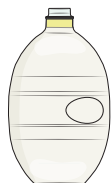
### Attenzione

Non utilizzare parti diverse dalle originali Laerdal. L'uso di parti diverse dagli originali Laerdal potrebbe compromettere la sicurezza e/o le prestazioni.

### Modello adulto (N. cat. 87xxxx)



Valvola per paziente



Pallone adulto  
(1600 ml)



Sacca di riserva  
dell'ossigeno  
riutilizzabile  
(2600 ml)



Maschera in  
silicone (adulti 4-5)  
con mascherina  
multifunzione



Valvola di  
accesso al  
serbatoio

## Contenuto della confezione

### Modello pediatrico (N. cat. 86xxxx)



Valvola per paziente  
con valvola per  
riduzione di pressione



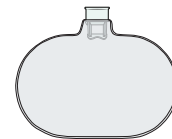
Maschera in silicone  
(bambino 3-4)  
con mascherina  
multifunzione



Pallone pediatrico  
(500 ml)



Valvola di  
accesso al  
serbatoio



Serbatoio dell'ossigeno  
riutilizzabile  
(600 ml)

### Modello Preterm (N. cat. 85xxxx)



Valvola per paziente  
con valvola di riduzione  
pressione



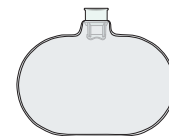
Maschera in silicone  
(misura 00, 0/1, 2)



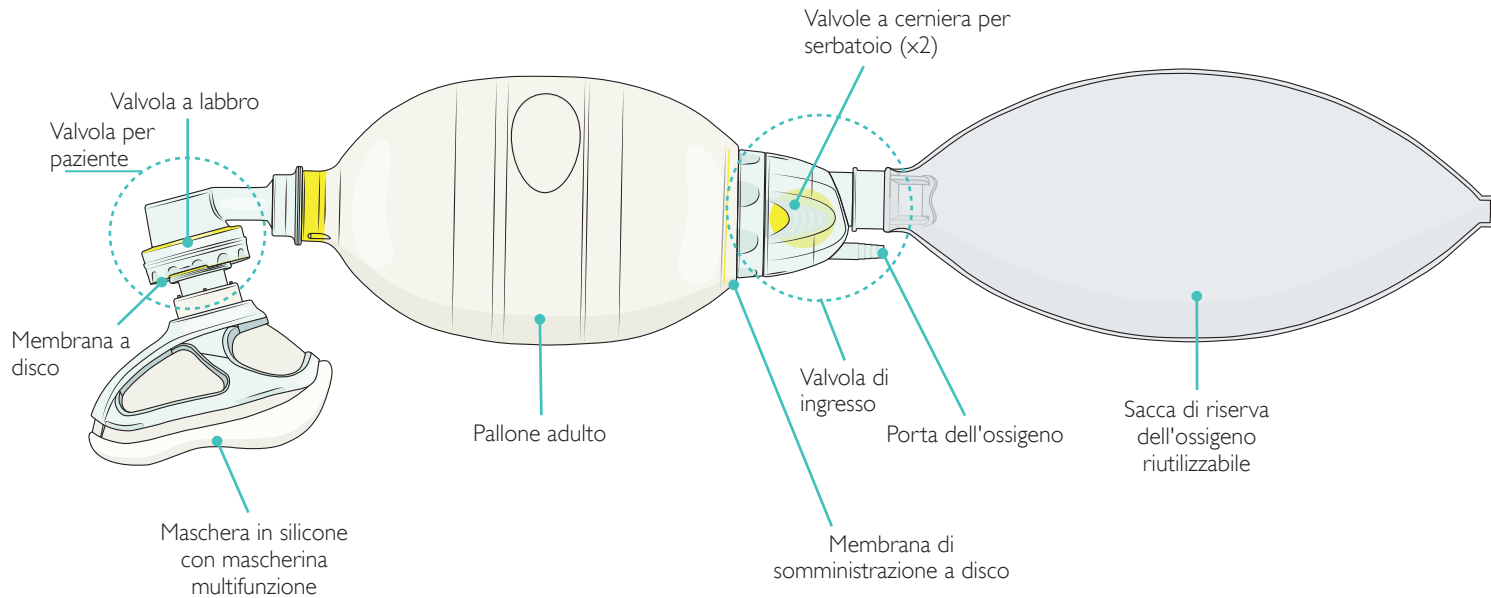
Pallone Preterm  
(240 ml)



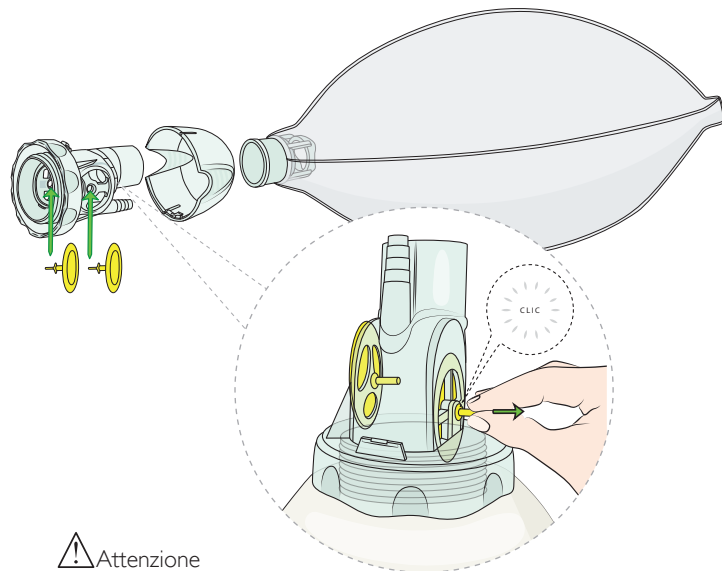
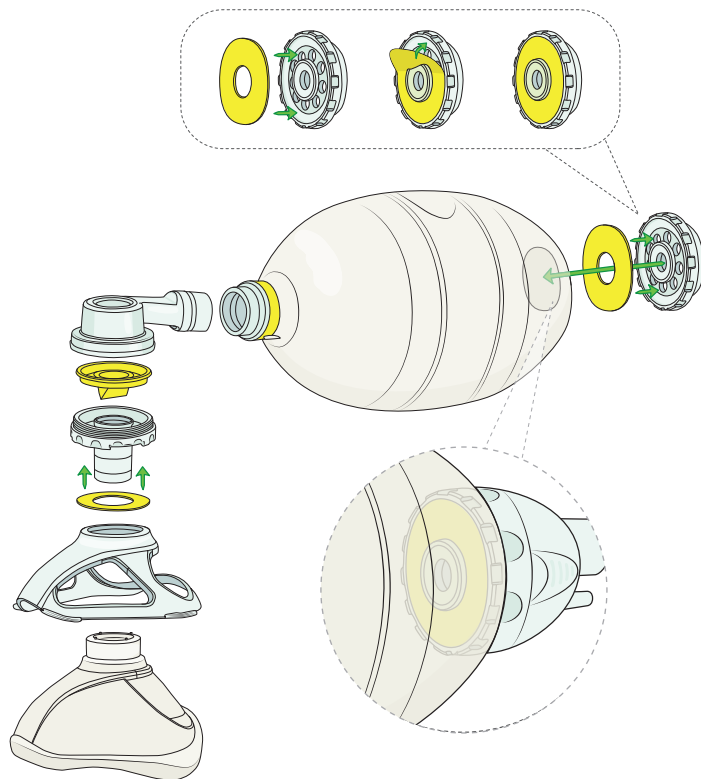
Valvola di accesso  
al serbatoio



Serbatoio dell'ossigeno  
riutilizzabile (600 ml)

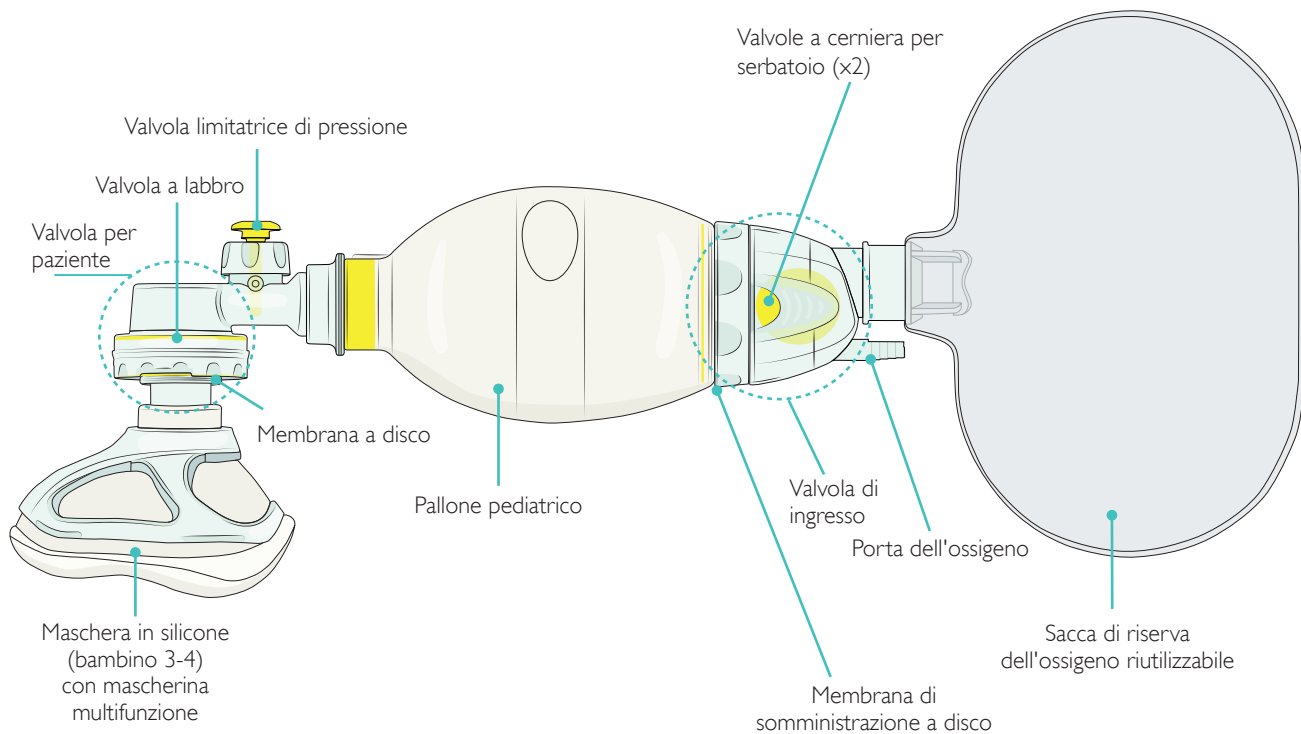


Montaggio e smontaggio

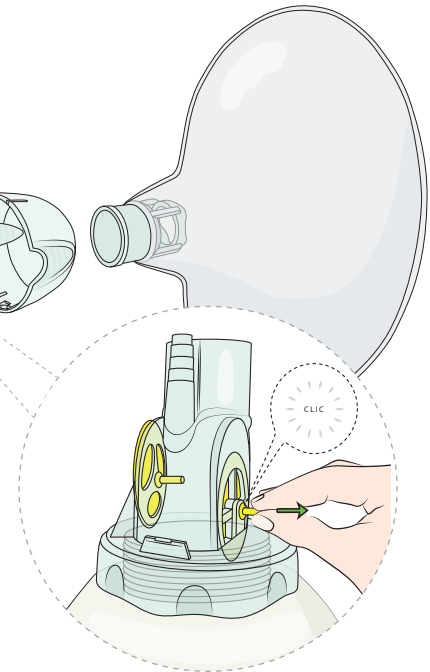
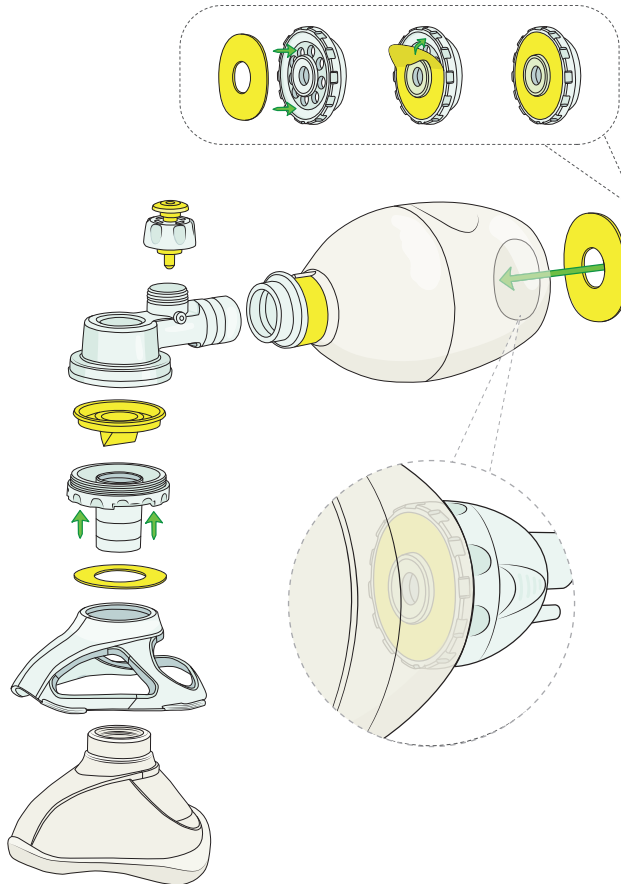


**!** Attenzione

*Il montaggio non corretto delle valvole a cerniera, della membrana di ingresso, della membrana a disco o della valvola a labbro potrebbe compromettere le prestazioni. Utilizzare una (singola) valvola a labbro. Il montaggio di due valvole a labbro potrebbe causare inavvertitamente un valore positivo della pressione espiratoria (PEEP) o impedire un'espirazione corretta del paziente.*



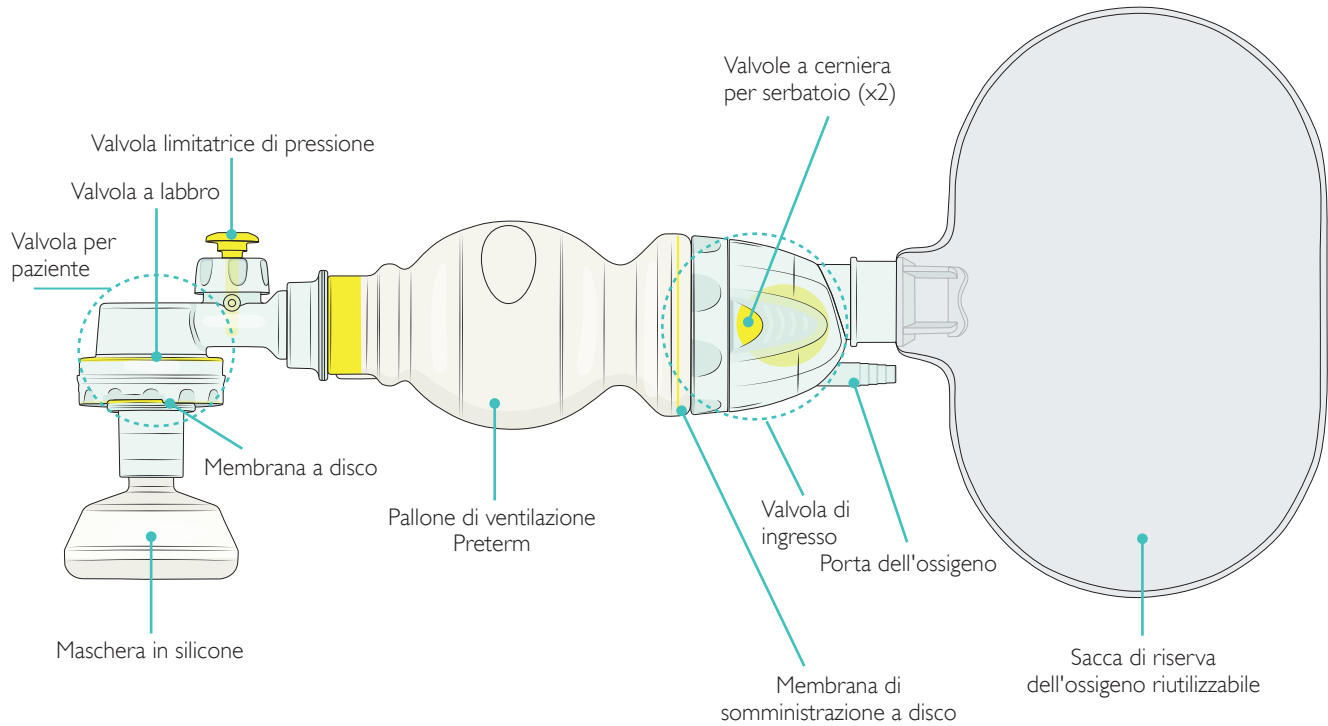
Montaggio e smontaggio



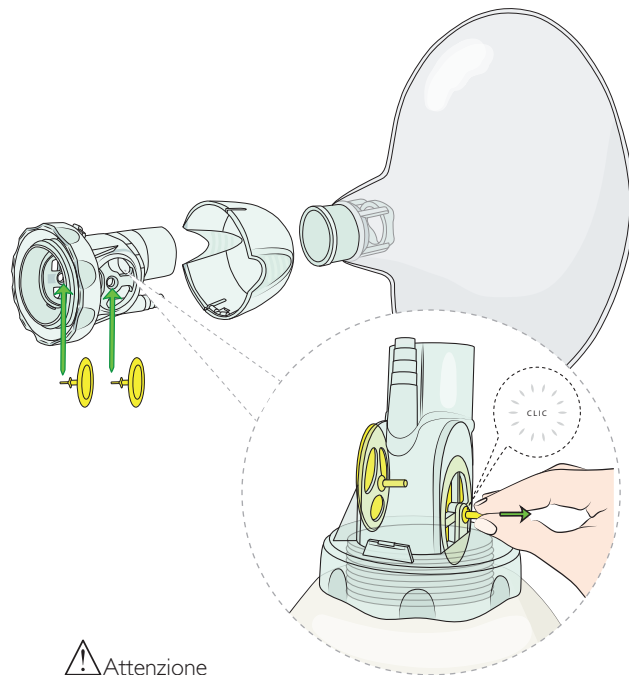
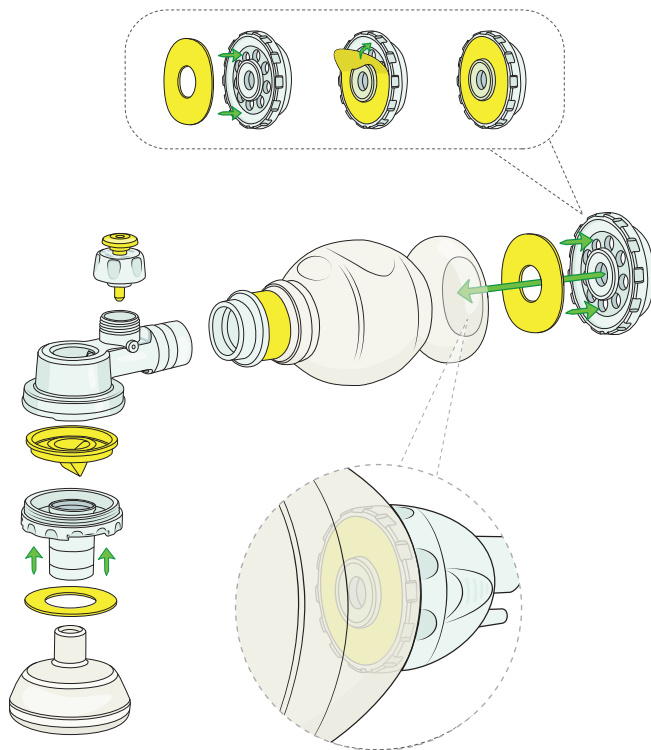
**⚠** Attenzione

Il montaggio non corretto delle valvole a cerniera, della membrana di ingresso, della membrana a disco o della valvola a labbro potrebbe compromettere le prestazioni. Utilizzare una (singola) valvola a labbro. Utilizzare una (singola) valvola a labbro. Il montaggio di due valvole a labbro potrebbe causare inavvertitamente un valore positivo della pressione espiratoria (PEEP) o impedire un'espiazione corretta del paziente.





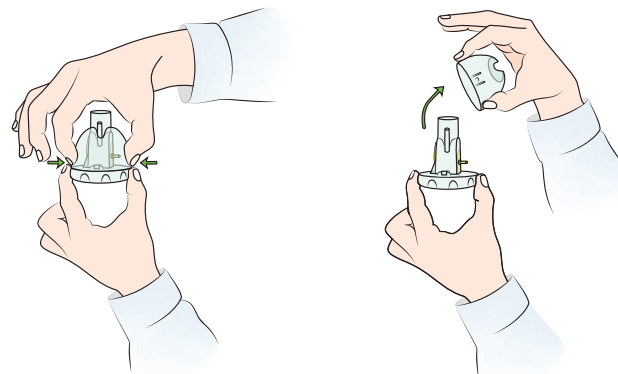
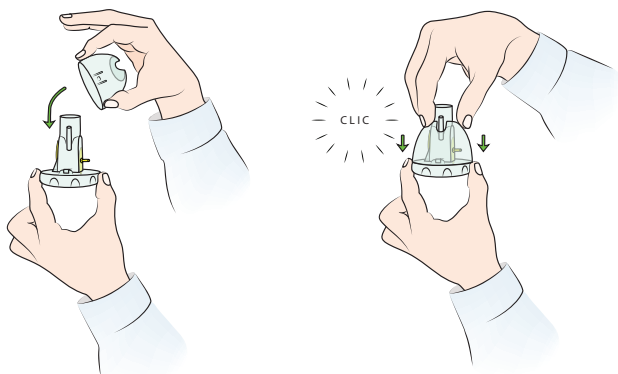
Montaggio e smontaggio



⚠️ Attenzione

Il montaggio non corretto delle valvole a cerniera, della membrana di ingresso, della membrana a disco o della valvola a labbro potrebbe compromettere le prestazioni. Utilizzare una (singola) valvola a labbro. Utilizzare una (singola) valvola a labbro. Il montaggio di due valvole a labbro potrebbe causare inavvertitamente un valore positivo della pressione espiratoria (PEEP) o impedire un'espirazione corretta del paziente.

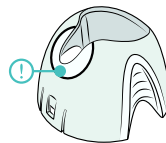
## Valvola di ingresso - Montaggio e smontaggio



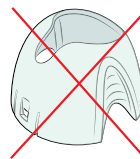
## Modello aggiornato del tappo della valvola di ingresso

⚠ Le nuove versioni di tappi e valvole sono contrassegnate con un cerchio in rilievo.

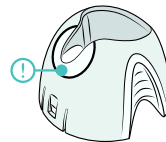
Tappo dopo il 2015



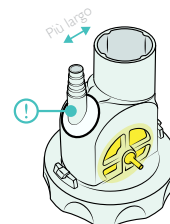
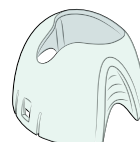
Tappo prima del 2015



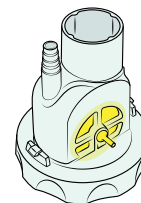
Tappo dopo il 2015



Tappo prima del 2015



Valvola dopo il 2015



Valvola prima del 2015

## Verifica del funzionamento

Ispezionare e verificare il meccanismo della valvola per garantire il corretto funzionamento del rianimatore in silicone di Laerdal prima di utilizzarlo su un paziente. Per garantire un corretto funzionamento, verificare il meccanismo della valvola dopo la pulizia, la disinfezione e il montaggio.

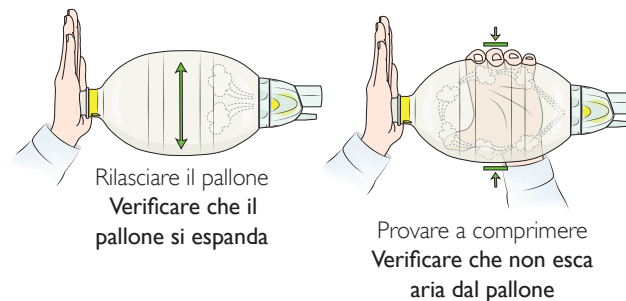
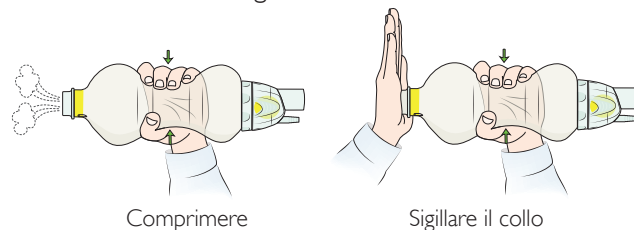
Il funzionamento dei rianimatori in silicone di Laerdal deve essere verificato almeno una volta l'anno.

### ⚠ Attenzione

*Se un rianimatore in silicone di Laerdal non supera i test di funzionamento, dovrà essere adeguatamente pulito, rimontato e nuovamente verificato oppure rimosso e non essere più utilizzato.*

## Verifica del funzionamento

### Test della valvola di ingresso

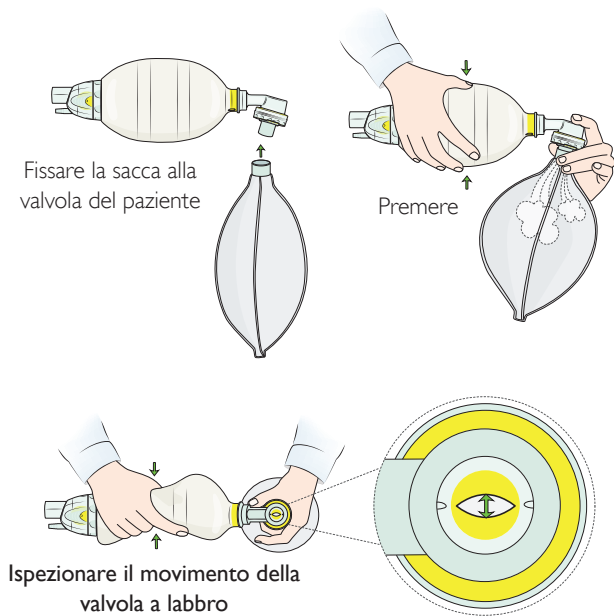


## Verifica del funzionamento

### Test della valvola per paziente

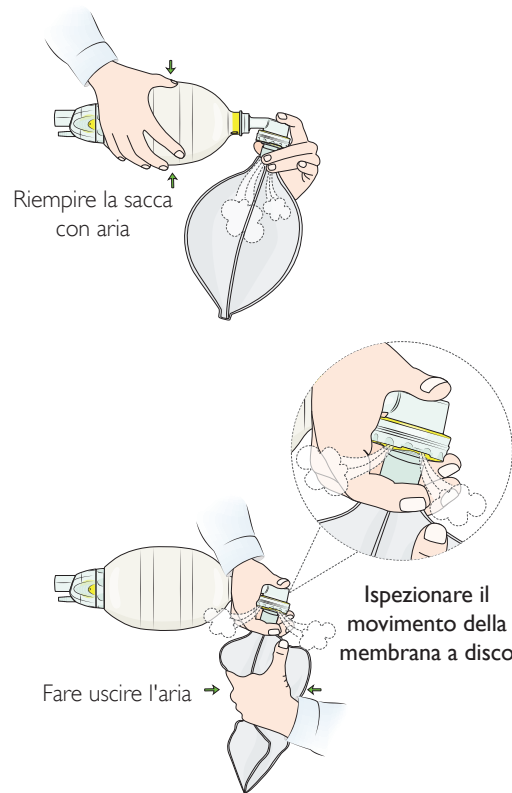
⚠ **Attenzione**

Verificare che nella valvola per paziente sia installata una (singola) valvola a labbro.



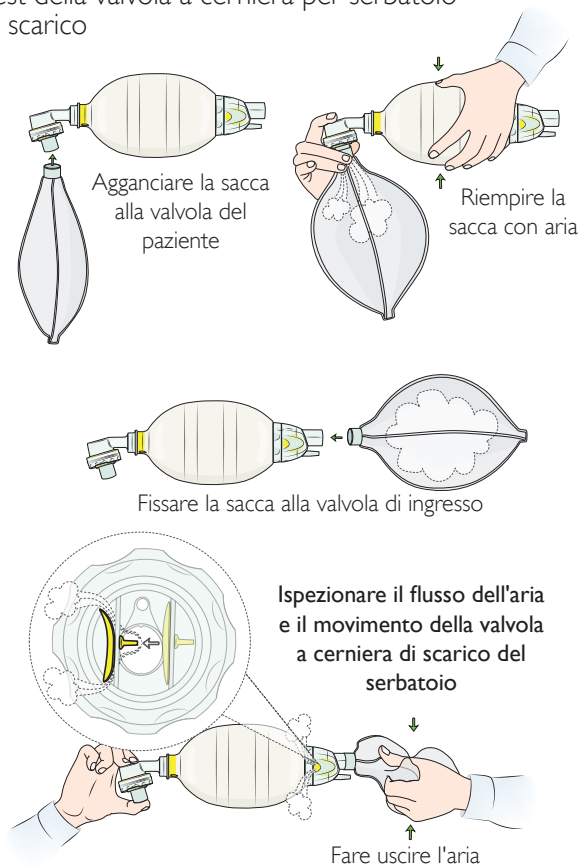
## Verifica del funzionamento

### Test della membrana a disco della valvola per paziente



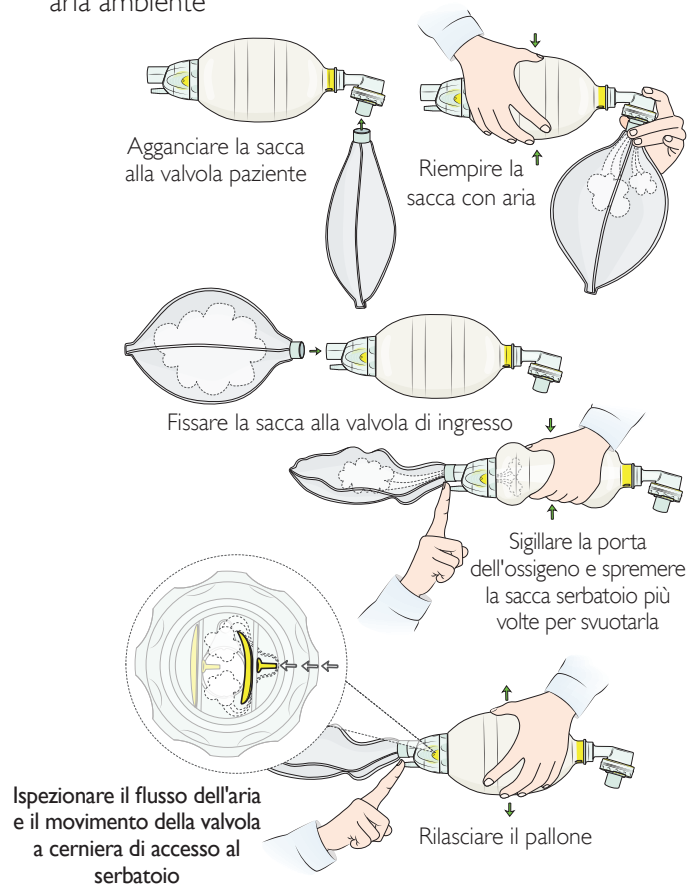
## Verifica del funzionamento

Test della valvola a cerniera per serbatoio di scarico



## Verifica del funzionamento

Test della valvola a cerniera di accesso al serbatoio con aria ambiente

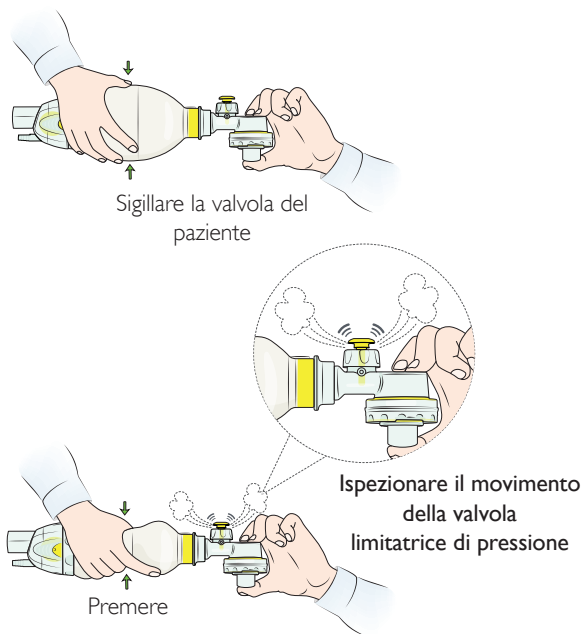


### Test della valvola limitatrice di pressione

(Per modelli Preterm e pediatrici)

#### ⚠ Attenzione

Verificare il corretto funzionamento della valvola limitatrice di pressione prima dell'uso.



#### ⚠ Avvertenza

Serbatoio dell'ossigeno monouso (870702)

Progettata per uso singolo. Non riutilizzare. Il riutilizzo causerà l'aumento dei rischi di contaminazione incrociata, deterioramento delle prestazioni e/o malfunzionamento del dispositivo. Laerdal non si assume alcuna responsabilità per eventuali conseguenze derivanti da un riutilizzo.

#### ⚠ Precauzioni

- Laerdal sconsiglia vivamente l'uso di agenti detergenti ed essiccanti, poiché potrebbero non essere compatibili con i materiali presenti nel rianimatore in silicone di Laerdal.
- L'adozione di procedure di pulizia e disinfezione non descritte in questa sezione potrebbe avere effetti indesiderati sui materiali o sulle prestazioni del rianimatore in silicone di Laerdal.
- Il rianimatore in silicone di Laerdal deve essere disinfettato approfonditamente prima del primo utilizzo.
- Occorre inoltre pulire e disinfettare i componenti del rianimatore prima dell'uso sul paziente successivo.

#### 🗨 Nota

Contaminazione: se la valvola per paziente viene contaminata dal vomito durante la ventilazione, staccare il rianimatore dal paziente e pulire la valvola per paziente nel seguente modo:

- picchiare la valvola del paziente con la porta del paziente rivolta verso la mano guantata, in modo da liberare le particelle contaminanti; quindi, stringere il pallone in silicone per fare passare forti getti d'aria attraverso la valvola del paziente, in modo da espellere le particelle contaminanti.
- Se le particelle contaminanti non vengono del tutto eliminate, smontare la valvola del paziente e risciacquarla.

Per ridurre il rischio di contaminazione incrociata, attenersi alle seguenti istruzioni dopo ogni uso.

### Ispezione

Ispezionare attentamente tutte le parti per segni di usura o danni. Eventuali componenti usurati o danneggiati devono essere gettati e sostituiti con componenti nuovi.

### Smontaggio

Smontare il rianimatore in silicone di Laerdal nelle singole parti, come illustrato nella sezione Montaggio e smontaggio, per rendere le superfici accessibili per la pulizia.

- Separare il deviatore di espirazione (se presente) in tre parti.
- Separare la valvola del paziente in quattro parti principali.
- Separare la valvola di accesso al serbatoio.
- Lasciare i connettori nei colli del pallone di ventilazione, del tubo di estensione e del serbatoio durante l'intera procedura di decontaminazione.
- Svitare la valvola limitatrice di pressione (modelli Preterm e pediatrico), ma non smontarla ulteriormente.

### Lavaggio e risciacquo

Il rianimatore in silicone di Laerdal deve essere pulito prima di una sterilizzazione o disinfezione approfondita.

È possibile pulire il rianimatore in silicone di Laerdal manualmente o in un apparecchio per il lavaggio o la disinfezione automatica.

<b>Pulizia manuale</b>
Risciacquare le parti sotto acqua fredda corrente.
Immergere le parti in acqua a una temperatura di 30 - 40 °C. Lasciare tutte le superfici immerse per almeno 2 minuti.
Immergere le parti in acqua insieme a detergente per i piatti a una temperatura di 60 - 70 °C.
Pulire a fondo tutte le superfici con una spazzola, se necessario.
Sciacquare tutti i componenti in acqua senza detersivi a una temperatura di 30 - 40 °C.
Asciugare completamente i componenti. Ispezionare tutti i componenti per verificare che siano puliti e asciutti. Gettare eventuali parti usurate o danneggiate.
<b>Pulizia automatica</b> <i>(valida per tutte le parti eccetto le sacche di riserva)</i>
<b>Sistema di lavaggio/disinfezione</b>
Mettere le parti nel cestello in metallo.
Ciclo 1: 90 - 95 °C per più di 12 secondi.
Tempo totale: circa 52 min.
Ciclo 2: utilizzare un detergente alcalino non enzimatico contenente il 2 - 5% di NaOH.
<b>Pasteurmatic Compact</b>
Ciclo di lavaggio di 30 min. a 32 - 43 °C



Per garantire una sterilizzazione/disinfezione approfondita del rianimatore, utilizzare uno dei seguenti metodi.

Sterilizzazione/Disinfezione approfondita			
Metodo	Parametri		Al termine del trattamento
	Temperatura/ Concentrazione	Tempo di esposizione	
<b>Sterilizzazione</b> <i>(valida per tutte le parti eccetto i serbatoi dell'ossigeno)</i>			
Autoclave a vapore (a dislocamento per gravità)	Autoclave a 132 - 137 °C	15 min (+ 30 s)	Consentire alle parti di raffreddarsi e asciugare.
Autoclave a vapore (prevuoto di impulso)	Autoclave a 134 - 137 °C	3 min (+ 30 s)	
<b>Disinfezione approfondita</b> <i>(per tutte le parti)</i>			
OPA (ortoftalaldeide) di Cidex	Soluzione allo 0,55%	60 min	Rimuovere eventuali tracce di disinfettante risciacquando in acqua di rubinetto tiepida, 30 - 40 °C, per almeno 2 min. Asciugare completamente i componenti.
Ipoclorito di sodio	Soluzione allo 0,5%	20 min	
Pastorizzazione	Ciclo di pastorizzazione a 70 - 75 °C	30 min	Asciugare completamente i componenti.

### Rimontaggio

Rimontare il rianimatore come illustrato nella sezione Montaggio e smontaggio.



Il prodotto è conforme ai requisiti essenziali della direttiva 93/42/CEE revisionata dalla direttiva 2007/47/CE.

Il rianimatore in silicone di Laerdal soddisfa i seguenti standard:

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

### Suggerimenti

- Per garantire la conformità con la norma ISO 10651-4, utilizzare le seguenti misure di rianimatore: adulto per pazienti con peso superiore a 20 kg, pediatrico per pazienti con peso tra 2,5 e 20 kg e Preterm per pazienti con peso inferiore a 2,5 kg.
- Se si desidera erogare volumi correnti conformi alle linee guida AHA/ILCOR 2010<sup>1</sup>, utilizzare le seguenti misure per il rianimatore: adulto per pazienti con peso superiore a 25 kg, pediatrico per pazienti con peso tra 2,5 e 25 kg e Preterm per pazienti con peso inferiore a 2,5 kg.

<sup>1</sup> Linee guida DAE AHA/ERC per RCP e assistenza cardiovascolare di emergenza (ECC) redatte da ILCOR, AHA, ERC e altri (2010).

Non contiene lattice di gomma naturale.

## Modello adulto

Volume del pallone: 1600 ml

Volume della sacca serbatoio: 2600 ml

Erogazione di concentrazioni di O<sub>2</sub> in varie condizioni

Flusso O <sub>2</sub> (l/min)	Volume corrente (ml) x numero di cicli del pallone al minuto Concentrazioni di O <sub>2</sub> (%) con serbatoio (senza serbatoio)					
	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)

## Modello pediatrico

Volume del pallone: 500 ml

Volume della sacca serbatoio: 600 ml

Erogazione di concentrazioni di O<sub>2</sub> in varie condizioni

Flusso O <sub>2</sub> (l/min)	Volume corrente (ml) x numero di cicli del pallone al minuto Concentrazioni di O <sub>2</sub> (%) con serbatoio (senza serbatoio)					
	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)

## Modello Preterm

Volume del pallone: 240 ml

Volume della sacca serbatoio: 600 ml

Erogazione di concentrazioni di O<sub>2</sub> in varie condizioni

Flusso O <sub>2</sub> (l/min)	Volume corrente (ml) x numero di cicli del pallone al minuto Concentrazioni di O <sub>2</sub> (%) con serbatoio (senza serbatoio)					
	20 x 40	20 x 60				
3	100 (98)	100 (97)				
8	100 (100)	100 (100)				
15	100 (100)	100 (100)				

## Specifiche del rianimatore in silicone di Laerdal

Condizioni	
Condizioni operative	Temperatura: da -18 a 60 °C Umidità: dal 15% al 95% UR
Condizioni di conservazione	Temperatura: da -40 a 70 °C Umidità: dal 40% al 95% UR
Resistenza	
Resistenza espiratoria	Circa 2,6 cm H <sub>2</sub> O Misurata con un flusso d'aria di 50 l/min
Resistenza inspiratoria	Con serbatoio: circa 4,2 cm H <sub>2</sub> O Senza serbatoio: circa 3,1 cm H <sub>2</sub> O Misurata con un flusso d'aria di 50 l/min

## Specifiche

Volume di erogazione raggiungibile	
Adulto	Circa 800 ml
Pediatrico	Circa 320 ml
Preterm	Circa 150 ml
Condizioni di test	Compliance 0,02 l/cm H <sub>2</sub> O Resistenza 20 cm H <sub>2</sub> O/l/s
Nessuna perdita	Valvola limitatrice di pressione ignorata
Spazio morto della Valvola per paziente	Circa 7 ml per tutti i modelli
Durata utile	
Il funzionamento dei rianimatori in silicone di Laerdal deve essere verificato almeno una volta all'anno. Se un rianimatore in silicone di Laerdal montato correttamente non supera il test di funzionamento, le parti danneggiate dovranno essere gettate e sostituite.	

## Parti di ricambio e accessori

### Accessori

N. catalogo	Descrizione
871000	Tubo di estensione in silicone, 28 cm
850900	Connettore del manometro del rianimatore in silicone Laerdal
850500	Deviatore di espirazione (diametro esterno 30 mm)
531907	Parte esterna della valvola di ingresso del rianimatore in silicone Laerdal (diametro esterno 23 mm)
865200	Mascherina multifunzione per maschera di misura 3-4
875200	Mascherina multifunzione per maschera di misura 4-5+
870400	Fascia per testa del rianimatore in silicone Laerdal
870120	Anello per appendere il rianimatore in silicone Laerdal
54010733	Filtri ad alta efficienza per rianimatore in silicone Laerdal (confezione da 25 pezzi)
572000	Valigetta con montaggio a parete per modello adulto

### Prodotti di consumo/Parti di ricambio

N. catalogo	Descrizione
540103	Valvola a labbro per rianimatore in silicone Laerdal
851252	Valvola limitatrice di pressione H <sub>2</sub> O 35 cm
851103	Clip di bloccaggio per rianimatore in silicone Laerdal (confezione da 10 pezzi)
540105	Membrane a disco per rianimatore in silicone Laerdal (confezione da 10 pezzi)
511700	Staffa a muro per rianimatore in silicone Laerdal
531904	Tappo della valvola del serbatoio LSR (rianimatore in silicone Laerdal)
560200	Valvola del paziente LSR (rianimatore in silicone Laerdal)
871300	Anello di fissaggio della fascia per la testa

## Parti di ricambio e accessori

850150	Pallone Preterm 240 ml
860150	Pallone pediatrico 500 ml
870150	Pallone adulto 1600 ml
860410	Custodia compatta per rianimatore in silicone Laerdal
875400	Valvola di accesso al serbatoio
531901	Serbatoio di O <sub>2</sub> LSR (rianimatore in silicone Laerdal) da 2,6 litri
531906	Serbatoio di O <sub>2</sub> LSR (rianimatore in silicone Laerdal) da 2,6 litri x 50
551901	Serbatoio di O <sub>2</sub> LSR (rianimatore in silicone Laerdal) da 0,6 litri
510404	Membrane di ingresso per rianimatore in silicone Laerdal (confezione da 10 pezzi)
871950	Valvole a cerniera (confezione da 2 pezzi)
510103	Tappo per parte di ricambio della valvola di ingresso per rianimatore in silicone Laerdal (confezione da 3 pezzi)
860420	Custodia compatta per rianimatore in silicone Laerdal per adulti
870600	Valigetta completa per rianimatore in silicone Laerdal per adulti
860300	Valigetta per rianimatore in silicone Laerdal pediatrico
850700	Valigetta per rianimatore in silicone Laerdal Preterm
530400	Vie aeree (confezione da 4 pezzi)
871950	Valvole a cerniera (confezione da 2 pezzi)
870708	Serbatoio dell'ossigeno monouso 2600 ml (confezione da 20 pezzi)
851250	Valvola del paziente con valvola per riduzione di pressione H <sub>2</sub> O 35 cm
521100	Valigetta con montaggio a parete per modello pediatrico/Preterm

## Parti di ricambio e accessori

### Maschere

N. catalogo	Descrizione
851500	Maschera in silicone per rianimatore in silicone Laerdal n.00
851600	Maschera in silicone per rianimatore in silicone Laerdal n.0/1
851700	Maschera in silicone per rianimatore in silicone Laerdal n.2
860220	Maschera in silicone (bambino 3-4) con mascherina multifunzione
870220	Maschera in silicone (adulto 4-5+) con mascherina multifunzione
860221	Maschera in silicone (bambino 3-4) senza mascherina multifunzione
870221	Maschera in silicone (adulto 4-5+) senza mascherina multifunzione
872220	Maschera in silicone per adulti e bambini con mascherine multifunzione

Per l'ultima versione delle Parti di ricambio e accessori, visitare il sito [www.laerdal.com](http://www.laerdal.com).

### Garanzia

Fare riferimento alla garanzia globale di Laerdal per i termini e le condizioni.

Per ulteriori informazioni visitare il sito [www.laerdal.com](http://www.laerdal.com).

Laerdal® è un marchio registrato di Laerdal Medical AS.

© 2016 Laerdal Medical AS. Tutti i diritti riservati.

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

Stampato in Norvegia

20-09515 Rev A

---

[www.laerdal.com](http://www.laerdal.com)



**Laerdal**  
helping save lives